Proc. Administrativo 45- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 19:56:33

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_56__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 19:59:01	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	19/04/2023 20:42:31	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:18:55	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:34:37	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:46:57	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 09:38:48	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **5BB2-DD14-F87D-B1D7**

Detalhe do Produto: HERVIRAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25000.032751/9966	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HERVIRAX	**Registro**	141070018	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1410700180018	CREME DERMATOLOGICO	19/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1410700180026	Comprimido	19/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG/G POM OFT CT BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180034	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG/G POM OFT CX 100 BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180042	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G ATIVA	1410700180050	CREME DERMATOLOGICO	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700180069	Comprimido	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

200 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX COMPRIMIDO
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
HERVIRAX 200 mg é apresentado em embalagens contendo 25 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
aciclovir..... 200 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX 200 mg é indicado para:
- o tratamento de Herpes zoster;
- o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
- a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).

HERVIRAX também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VVZ), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV).
Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HERVIRAX é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à aciclovir ou ao valaciclovir.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Idosos e pacientes com insuficiência renal
Se você for idoso ou tiver mau funcionamento dos rins, seu médico poderá fazer um ajuste (redução) na dose. Tanto idosos quanto pacientes com insuficiência renal têm risco de desenvolver efeitos adversos neurológicos (efeitos relacionados ao Sistema Nervoso). Seu médico deverá fazer o monitoramento cuidadosamente. Essas reações geralmente são revertidas com a descontinuação do tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pacientes em tratamento com altas doses de HERVIRAX devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Um dos efeitos colaterais, tal como a sonolência pode prejudicar sua habilidade de concentração e reação. Tenha certeza que você não está com esse efeito antes de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
A administração de HERVIRAX durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar a possibilidade de risco para o feto.
Existem dados relatando a passagem de aciclovir para o leite materno e consequentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.
Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo, converse com seu médico antes de usar HERVIRAX:
- probenecida (usado para tratar gota)
- cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)
- medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos)
HERVIRAX pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegidos da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico / Características organolépticas
Os comprimidos de HERVIRAX 200 mg são brancos, circulares, planos, sulcados e isentos de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
Uso oral.
Para que o tratamento tenha o efeito desejado, é importante que você tome os comprimidos de acordo com as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos:

Um comprimido de HERVIRAX 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.

Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração da medicação intravenosa.

A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa funcionando adequadamente):

Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Prevenção de Herpes simples em adultos:

Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas. A duração da administração preventiva é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de Herpes zoster em adultos:

Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete dias. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada o mais cedo possível, após o surgimento da infecção. O tratamento apresenta melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as lesões na pele.

Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo muito debilitado):

Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de HERVIRAX devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um mês com aciclovir intravenoso antes do tratamento com esta dose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças:
Para profilaxia/prevenção de infecções causadas por vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.
Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes.
A indicação de HERVIRAX 200mg comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo seu médico de acordo com a capacidade da criança de engolir os comprimidos.

Pacientes idosos:
A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).
Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de HERVIRAX deve-se manter hidratação adequada.

Insuficiência renal:
Para o tratamento e a prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em pacientes com mau funcionamento dos rins, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.
Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave, e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome os comprimidos de HERVIRAX assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. Não dobre a dose para compensar uma dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, tonteira;
- enjoos, vômito, diarreia e dores no abdômen;
- coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
- sensação de cansaço, febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), queda de cabelo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anafilaxia (reação alérgica severa que pode apresentar os seguintes sinais: coceira, erupção cutânea, inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar; colapso). Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente de utilizar HERVIRAX;
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anemia (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala ou rouquidão), alucinações, sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sonolência, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a problemas no estômago ou intestino (como náusea e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão). Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima.

Tratamento

Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. Em casos de doses excessivas com presença de sintomas, a hemodiálise (tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser considerada como opção de tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

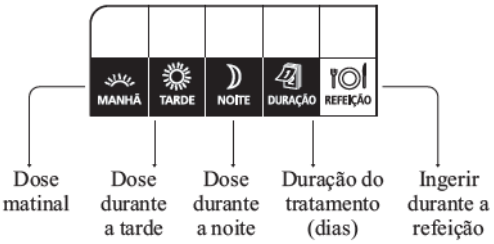

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

50 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX CREME
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
HERVIRAX creme contém 50 mg/g e é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
aciclovir.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato amarelo, polietileno, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX creme é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX creme pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de HERVIRAX creme é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.
- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de HERVIRAX creme?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
O uso de HERVIRAX creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos /Características organolépticas
Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
HERVIRAX creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de HERVIRAX creme.
Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture HERVIRAX creme com outros cremes ou loções.
HERVIRAX creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia
Adultos e crianças
HERVIRAX creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já observar-se a presença de pápulas (elevações da pele).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique HERVIRAX creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, HERVIRAX creme pode causar efeitos indesejáveis.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.
Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de HERVIRAX creme, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0018
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.

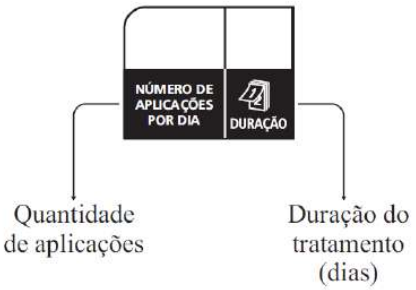

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hervirax

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada oftálmica

30 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hervirax pomada oftálmica
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Hervirax pomada oftálmica é apresentada em bisnaga contendo 4,5g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada contém:
aciclovir ..... 30 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 g
(petrolato branco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX pomada oftálmica contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica à HERVIRAX (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente.
Se este medicamento for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

Precauções
Você deve evitar usar lentes de contato durante o tratamento com HERVIRAX pomada oftálmica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Populações especiais
Não existem observações especiais.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
O uso de HERVIRAX pomada oftálmica por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não são conhecidas interações clinicamente significantes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 30 dias.
Aspecto físico / características organolépticas
Pomada branca, homogênea e isenta de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior. Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

Posologia
A dose para todas as faixas de idade é a mesma.
HERVIRAX pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique o HERVIRAX pomada oftálmica assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento): ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e resolve-se sem consequência aparente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das pálpebras (blefarite).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.
Algumas pessoas podem ser alérgicas à HERVIRAX. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0097
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG - 13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.

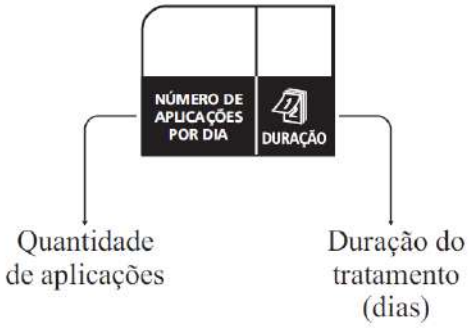

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2022	Não se aplica	**BULA VP:** DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0858063/21-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	**BULA VPS:** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 50mg/g Pomada oftálmica 30mg/g Comprimidos de 200mg
1791058/20-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0597294/19-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	08/07/2019	**COMPRIMIDOS DE 200MG** **BULA VP:** IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **BULA VPS:** IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JALTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

				RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS **CREME DERMATOLÓGICO 50MG/G** **BULA VPS:** REAÇÕES ADVERSAS **POMADA OFTÁLMICA 30MG/G** **BULA VP:** COMPOSIÇÃO **BULA VPS:** COMPOSIÇÃO REAÇÕES ADVERSAS		
1352264/17-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	03/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

0523551/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	15/06/2015	**Creme dermatológico 50mg/g** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14) **Pomada oftálmica 30mg/g** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14) **Comprimidos de 200mg** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14); - Apresentações - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0025685/14-4	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2014	13/01/2014	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 26/12/2013.	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://oajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Ofício 449/2023

De: Palloma S. - SEMUS-SUMAPA

Para: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES

Data: 24/01/2023 às 16:42:08

Setores envolvidos:

SEMUS-SUMAPA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Prezado Representante Comércial,

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Anexos:

PREFEITURA.pdf

Assinado por 6 pessoas: PALLOMA MARIA SILVA SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar as assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE SÃO LUIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Registramos ainda que a empresa cumpriu com suas obrigações, não constando que a desabone comercialmente, até a presente data.

Atenciosamente,

São Luís, 24 de janeiro de 2023.

Palloma Massette Silva
Superintendência de Material e Patrimônio

Assinado por 6 pessoas: PAULO MARCELO DE CARVALHO SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar as assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: E08D-C2CE-BCD1-F964

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

PALLOMA MASSETTE SILVA (CPF 050.XXX.XXX-95) em 24/01/2023 16:42:47 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS

CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11438
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.3810.0009.6460
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210141880571

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saida**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saida**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11438-A 02/09/2021 101.050,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6979	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
101.050,00	4.042,00	0,00	0,00	101.050,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	34.781,41	101.050,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
VRG LINHAS AEREAS S/S - GRUPO GOL	0-Remetente (CIF)				07.575.651/0001-59

Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual
Av. Vinte de Janeiro 330	RIO DE JANEIRO	RJ	78133236

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
4				17,000	17,000	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço	Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0 S/N GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município	**UF**	
SAO LUIS	MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6190	POLIXIL B 500.000 UI C/25F/A PO LIO MYLAN Lote: L08175 31/03/2023 Fabr: 31/03/2021 Cod.Fabr: 6190 Reg.MS: 1883000260028 EAN13: 7898560663475 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 17.602,91 Federal e 17.178,50 Estadual	30042079	800	6108	F/A	1075	94,00000	101.050,00	101.050,00	4.042,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO - AQUISIÇÃO URGENTE Nº 39.964/2021 - PROCESSO 39.964/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS - LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR. 135, KM 06, GALPÕES 16,17 E 18, S/N, MARACANÃ, SÃO LUÍS-MA. ENTREGAS DAS 8H ÁS 16H DE SEGUNDA A QUINTA E SEXTA DAS 8H ÁS 14H
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 14.147,00
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Insc. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6190.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11478
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.7810.0009.6873
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210142187860

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social				CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO				13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**		**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva	2000	Centro		65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**		**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO		

FATURA/DUPLICATA

11478-A 02/09/2021 154.140,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6876	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
154.140,00	9.268,80	0,00	0,00	154.140,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	48.948,42	154.140,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço		Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO	3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
40				251,500	251,500	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602

Município	UF
SAO LUIS	MA

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6196	BROMOPRIDA 10MG/2ML 50AMP 2ML SOL INJ WASSER GENERICO Lote: WFF20188 31/12/2024 Fabr: Cod.Fabr: 4864 Reg.MS: 1458700050021 EAN13: 7898269100073 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.272,40 Federal e 6.664,00 Estadual Fonte:IBPT	30049045	000	6108	AMP	20000	1,96000	39.200,00	39.200,00	2.744,00	0,00	0	7,00
6227	CLINDAMICINA 600MG (HYCLIN) 150MG/ML AMP 50X4ML Lote: 21050476 31/05/2023 Fabr: 29/06/2021 Cod.Fabr: 6227 Reg.MS: 1038700360029 EAN13: 7898122912775 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.640,28 Federal e 10.920,80 Estadual Fonte:IBPT	30032029	000	6108	AMP	14600	4,40000	64.240,00	64.240,00	4.496,80	0,00	0	7,00
6340	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 4000AXAUIX0,4ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20200910 21/09/2022 Fabr: 22/09/2020 Cod.Fabr: 6340 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.831,94 Federal e 8.619,00 Estadual Fonte:IBPT	30049099	100	6108	SER	1300	39,00000	50.700,00	50.700,00	2.028,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 39964/2021 LOCAL DE ENTREGA: AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA BR 135 KM 06 GALPÕES 16, 17 E 18 MARACANÃ SÃO LUIS - MA CEP: 65.095-602 HORARIO 08:00 AS 16:00 SEGUNDA A QUINTA FEIRA E DAS 08:00 AS 14:00 SEXTA-FEIRA EM DIAS ÚTEIS
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 18.476,40
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Insc. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6340.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA®
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11160
Série 1

Chave de Acesso
4221.0712.4181.9100.0195.5500.1000.0111.6010.0009.2989
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210130278889

Inscrição Estadual	Insc. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS			13.816.886/0001-98	16/07/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11160-A 15/08/2021 282.273,60									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6304	370/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
282.273,60	19.759,16	0,00	0,00	282.273,60

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	85.952,31	282.273,60

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço		Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO	3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
1084				2.059,600	2.059,600	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município		**UF**	
SAO LUIS		MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061133 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 24.411,59 Federal e 30.854,80 Estadual	30032099	000	6108	F/A	8364	21,70000	181.498,80	181.498,80	12.704,92	0,00	0	7,00
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061134 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 13.554,21 Federal e 17.131,72 Estadual	30032099	000	6108	F/A	4644	21,70000	100.774,80	100.774,80	7.054,24	0,00	0	7,00

Informações Complementares	Reservado ao Fisco
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; EMPENHO 370/2021 - PREGÃO 177/2020 - ATA 014/2021 - CONTRATO 049/2021 - PROCESSO 040-9086/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO DA SEMUS - SITUADO NA AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA - BR 135, KM 06 - GALPÕES 16,17 E 18, CEP: 65.095-602 - MARACANÃ- SÃO LUÍS/MA. DIAS DE ENTREGA: SEG A SEX DAS 08H30MIN ÀS 16:00 H. Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00 Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 31.050,10 Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00 Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS

CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 12396
Série 1

Chave de Acesso
4221.1012.4181.9100.0195.5500.1000.0123.9610.0013.6779
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação		Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros		342210185920544
Inscrição Estadual	**Inscr. Estadual do subst. Tribut.**	**CNPJ**
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	04/10/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

12396-A 03/11/2021 569.197,20									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
7990	57947/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
569.197,20	26.310,98	0,00	0,00	569.197,20

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191.228,98	569.197,20

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social		Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP EIRELI		0-Remetente (CIF)				12.418.191/0001-95
Endereço		**Município**			**UF**	**Inscrição Estadual**
ROD BR 101, KM 131	131	CAMBORIU			SC	256.542.937
Quantidade / Volumes	**Espécie**	**Marca**	**Numeração**	**Peso Bruto (Kg)**	**Peso Líquido (Kg)**	**Cubagem Total**
59				318,350	318,350	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município		**UF**	
SAO LUIS		MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6407	(DEXTROCETAMINA) CETAMINA 50MG/ML 25AMP 10ML Lote: CDN41002 31/05/2024 Fabr: Cod.Fabr: 6407 EAN13: 7899302400501 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 22.016,09 Federal e 21.485,28 Estadual	30049039	100	6108	AMP	1600	78,99000	126.384,00	126.384,00	5.055,36	0,00	0	4,00
424	CARBAMAZEPINA (TEGRETARD)200MG CP X 200 CRISTALIA Lote: 20120284 30/12/2023 Fabr: Cod.Fabr: 424 Reg.MS: 1029800440076 EAN13: 7896676403480 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 171,62 Federal e 216,92 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	CP	4400	0,29000	1.276,00	1.276,00	89,32	0,00	0	7,00
6284	ENOXAPARINA (CUTENOX) 40MG/0,4ML C/10SER Lote: JB141 30/04/2023 Fabr: 01/05/2021 Cod.Fabr: 6284 Reg.MS: 1883000210020 EAN13: 7898560663253 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 19.365,47 Federal e 18.898,56 Estadual	30049099	200	6108	SER	3600	30,88000	111.168,00	111.168,00	4.446,72	0,00	0	4,00
6341	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 6000UIAXAX0,6ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20210601 10/06/2023 Fabr: Cod.Fabr: 6341 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 37.199,02 Federal e 36.302,14 Estadual	30049099	100	6108	SER	4900	43,58000	213.542,00	213.542,00	8.541,68	0,00	0	4,00
6376	ETOMIDATO 2MG/ML SOL INJ 25AMP 10ML GENERICO CRISTALIA Lote: 21070574 01/07/2023 Fabr: 01/07/2021 Cod.Fabr: 6376 Reg.MS: 1029802620020 EAN13: 7896676408041 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.423,04 Federal e 6.854,40 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1500	26,88000	40.320,00	40.320,00	2.822,40	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081217 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 7.171,97 Federal e 9.064,94 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	4140	12,88000	53.323,20	53.323,20	3.732,62	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081218 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 3.118,25 Federal e 3.941,28 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1800	12,88000	23.184,00	23.184,00	1.622,88	0,00	0	7,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 57947/2021 LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 06 GALPÃO 16,17 S/N MARACANÃ - SÃO LUIS - MA
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 76.144,51
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6407, 6284, 6341.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº. 8 DA SOCIEDADE
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 12.418.191/0001-95

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 14/07/1968 casada em COMUNHÃO UNIVERSAL DE BENS, EMPRESARIA, CPF nº 081.447.128-54 CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 216098415, órgão expedidor SSP - SP, residente e domiciliada na RUA MESTRE INÁCIO, 939, VILA SANTA TEREZINHA, FRANCA, SP, CEP 14409301, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42600569033, com sede Rodovia Br 101, 131, Km 131, Várzea do Ranchinho Camboriú, SC, CEP 88349175, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 12.418.191/0001-95, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei n° 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DA LEI DA SOCIEDADE EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA. Em virtude da **Art. 41, da Lei n° 14.195, de 26 de agosto de 2021,** que trata da transformação automática desse tipo jurídico e em consequência altera a partícula identificadora do tipo "Eireli" para "LTDA", a empresa passa doravante a usar como NOVO nome empresarial, a expressão: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA PRIMEIRA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em CAMBORIU.

CLÁUSULA SEGUNDA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002 mediante as condições e cláusulas seguintes

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL brasileira, casada sob regime de comunhão universal de bens, nascida em 14/07/1968, empresária, Portadora da Carteira de Identidade nº 216098415, emitida pela SSP/SP e do CPF nº 081.447.128-54, Residente e domiciliado a Rua Mestre Inácio, nº 939, Bairro Vila Terezinha, na cidade de Franca/SP, Cep 14.409-301.

Cláusula Primeira - A empresa gira sob o nome empresarial: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Cláusula Segunda - A sede e domicílio da sociedade encontra-se: Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cf04zzF1OLbbpRcbEIIOqA&chave2=Zev2Ug98cwWsph_cKGj5CVuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 08144712854-VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Cláusula Terceira - A empresa tem por objeto: Comércio varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos; Comércio varejista e atacadista de equipamentos hospitalares; Comércio varejista e atacadista de móveis hospitalares; Comércio varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico; Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo Único - A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade de acordo com o objeto social fica a cargo de um profissional devidamente contratado e registrada no conselho de classe.

Cláusula Quarta - A empresa está em atividades desde 14 de Julho de 2010, tendo seu prazo de duração por tempo indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital da empresa é de R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), representado por 120.000,00 (cento e vinte mil) cotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma em moeda corrente deste país.

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS		VALOR
1	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL	120.000	R$	120.000,00
TOTAL		**120.000**	**R$**	**120.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade da socia é limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta - A administração da empresa será exercida pela titular **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse empresarial ou assumir obrigações seja em favor do empresário ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da empresa, sem autorização do titular da empresa.

Cláusula Sétima - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro, de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a socia, os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula Oitava - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a socia deliberará sobre as contas e designara administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Nona - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

Cláusula Décima - Falecendo a socia, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula Décima Primeira - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Fica eleito o foro da comarca de Camboriú para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

A sócia lavra o presente instrumento.

Camboriú, 03 de fevereiro de 2023.

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231406827

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
PROTOCOLO	**231406827 - 07/02/2023**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

MATRIZ

NIRE 42600569033
CNPJ 12.418.191/0001-95
CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2023
SOB N: 20231406827

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231406827

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 08144712854 - VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL - Assinado em 07/02/2023 às 13:00:10

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

LIVRO Nº 155 PÁGINAS Nº 66 a 68

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

S A I B A M - os que este público instrumento de procuração bastante virem que, aos 17/02/2023 (dezessete dias do mês de Fevereiro do ano de Dois Mil e Vinte e Tres), neste Registro Civil das Pessoas Naturais, Interdições e Tutelas - 1º Sub. de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, compareceram como OUTORGANTES: ***CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, estabelecida na cidade de(o) Camboriú-SC, com sede na Rodovia BR 101 nºKM 131, Varzea do Ranchinho, inscrita no CNPJ/MF sob nº12.418.191/0001-95, com seu ato constitutivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº42600569033, em 30/09/2011, e posteriores alterações contratuais, sendo a última alteração consolidada, também registrada na Junta Comercial supracitada, sob nº20231406827, em 09/02/2023, cuja cópia digitalizada de seu Contrato Social, fica arquivada nesta serventia, neste ato representada, de acordo com a cláusula sexta, de seu referido contrato social, por sua sócia: VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, brasileira, casada, empresária, RG-21.609.841-5-SSP/SP/, CPF-081.447.128-54, residente e domiciliada na cidade de Franca-SP, a Rua Mestre Inácio nº939, Vila Santa Terezinha,*** reconhecidos como os próprios, conforme foi dado verificar pelos documentos acima apresentados, dou fé. E pelos outorgantes,, me foi dito que por este instrumento público e nos melhores termos de direito, nomeia seu procurador: ***ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, brasileiro, divorciado, diretor, RG-25042642-SSP/SP/, CPF-143.179.058-33, residente e domiciliado na cidade de Balneário Camboriú-SC, na Rua 600 nº320, ap 2402, Centro,*** a quem confere poderes especiais e expressos para: I) comprar, vender e negociar, mercadorias, produtos e serviços do ramo de negócio da outorgante , pagar e receber contas, promover cobranças amigáveis e judiciais; emitir, aceitar endossar, avalizar e assinar duplicatas de faturas, descontá-las ou caucioná-las; dar e receber quitação, contratar, aditar, ratificar , retificar, distratar e revogar contratos de qualquer espécie; admitir e demitir empregados, II) comprar, vender alugar e negociar quaisquer bens móveis ou imóveis da outorgante, assinando todos e qualquer documento que se faça necessário, como contratos particulares de promessa de compra e venda, escritura pública de compra e venda, doação ou cessão de direitos, desfazer negócios, dar e receber quitação, responder pela evicção de direito, transferir direito, domínio, ação e posse, prometer venda, cessão , transferência e/ou alienação boa, firme e valiosa, descrever imóvel em sua origem, quantidade, qualidade, limites, confrontações e demais caracteres, assinar, re-ratificações e adiantamentos; III) COMPRAR, VENDER e/ou TRANSFERIR veículos em nome da outorgante, a quem lhe convier, pelo preço e condições que ajustar, livre de prestações de contas, podendo representá-la perante Repartições Públicas Municipais, Estaduais e Federais, especialmente junto ao DETRAN, CIRETRAN, e ao Ministério dos Transportes - ANTT, com poderes para assinar; certificado de Propriedade de veículo, assinar o competente recibo, dar quitação, fazer juntada de

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

documento particular, requerer quitações, transmitir o domínio, direito, ação e posse, responder pela evicção na forma da lei; fazer a venda e transferência boa, firme e valiosa, manter reserva de domínio em nome da outorgante ou de terceiros, ou alienação fiduciária, endosso de documentação, ceder reserva de domínio, alienação fiduciária, assinar todo e qualquer documento de liberação do veículo acima identificado, a que título for, retirar veículo apreendido, requerer segunda via do recibo de transferência, solicitar e obter certidões negativas, inclusive de multa e roubo, efetuar o pagamento do IPVA e de taxas necessárias, prestar declarações na forma da lei, proceder com licenciamento, representá-la junto ao departamento do serviço de trânsito, efetuando emplacamentos e legalizando documentação necessária; bem como representá-la junto a toda e quaisquer instituição financeira ou bancária, assinando o que for necessário, perante as autoridades de trânsito e ainda em qualquer tabelionato, podendo ainda dito procurador, em nome da outorgante, contratar com companhias de seguros, assinando contratos, propostas, termos e declarações, concordando com suas cláusulas, valores, prazos e condições, podendo ainda receber quaisquer quantias decorrentes de sinistros junto a quaisquer seguradoras, assinando os respectivos recibos e dando as devidas quitações, enfim, praticar todos os demais atos que se tornarem necessários ao fiel cumprimento do presente mandado; IV) a quem concede poderes para o fim especial de representá-la perante quaisquer instituições financeiras, entidades bancárias e/ou cooperativas de crédito, inclusive junto ao Sistema de Crédito Cooperativo - SICREDI, BANCO BRADESCO S/A, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO SANTANDER S/A, BANCO SAFRA S/A, CAIXA ECONÔMICA FEDERAL e BANCO ITÁU S/A, e junto a quaisquer outros que com esta se apresentar, podendo ABRIR, MOVIMENTAR e ENCERRAR quaisquer contas corrente e/ou poupança em nome da outorgante, bem como as contas já existentes, e mais, fazer saques eletrônicos, retirar cartões magnéticos, trocar ou instituir senhas nos respectivos cartões, emitir, assinar e endossar cheques, fazer retiradas mediante recibos; autorizar débitos, transferências e pagamentos por quaisquer meios, inclusive por meios eletrônicos, realizar operações de crédito via "internet", e podendo ainda assinar instrumento de crédito e realizar quaisquer operações de crédito, ajustar cláusulas e assinar contratos e rescisões, solicitar saldos, extratos de conta e requisitar talões de cheques para uso da outorgante; receber ou pagar quaisquer importâncias devidas à outorgante; assinando os respectivos recibos e dando quitação; emitir, receber e/ou assinar carta de anuência; assinar toda a correspondência da outorgante, inclusive a dirigida ao BANCO, dando as instruções necessárias, proceder com recadastramentos, assinando toda a documentação pertinente, prestar declarações na forma da lei; com poderes ainda para tanto, assinar fichas cadastrais, assinar contratos de quaisquer natureza, concordando com suas cláusulas, prazos e condições, e mais, prestar declarações na forma da lei, assumir compromissos e responsabilidades, enfim, praticar todos os demais atos necessários; V) representá-la perante pessoas naturais; pessoas jurídicas, públicas e particulares repartições jurídicas e autarquias municipais, estaduais, federais, cartórios em geral prefeitura e onde mais que com esta se apresentar, inclusive em qualquer juízo, instância ou tribunal, podendo para tanto dito procurador preencher e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

assinar formulários; ajustar e assinar contratos, adiantamentos e rescisões participar de licitações, pregões e leilões cumprir e fazer cumprir exigências e formalidade; juntar ou retirar documentos, pagar taxas, prestar declarações e intimações verbais ou escritas, promover recursos e reclamações; dar e receber quitação . Requerer e receber informações fiscais, contratar advogados com poderes da cláusula AD-JUDICIA; dar lances, verbais, interpor recursos ADMINISTRATIVOS e jurídicos e impugnar Editais; VI) praticar todos os demais atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato e substabelecer, com ou sem reserva de poderes. A presente procuração é outorgada por prazo indeterminado. Ficam cientes as partes que cessa a procuração nas seguintes condições: I) pela revogação ou pela renúncia; II) pela morte ou interdição de uma das partes; III) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; IV por término do prazo ou pela conclusão do negócio (artigo 682 do Código Civil). Em cumprimento ao provimento nº 39/2014, do Conselho Nacional de Justiça, nesta data foi efetuada a consulta sobre Indisponibilidade de bens, em nome do(s) outorgante(s), cujo resultado fora(m) NEGATIVO(S), tendo sido gerado no site www.indisponibilidade.org.br, o(s) Código(s) HASH: 29ef. a040. e5ca. cf59. 06e5. 4ccf. 973c. 0c17. cbc4. f06d Assim me disse do que dou fé, me pediu este instrumento que, lido e achado de acordo, aceitou e assina (AA.) VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL // EMERSON ACOSTA, Oficial interino. .Nada mais. Trasladada em seguida. Emolumentos: R$ 174,27, ao Estado: R$ 49,53, à Secretaria da Fazenda: R$ 33,89, ao Registro Civil: R$ 9,17, ao Ministério Público: R$ 8,36, ao Tribunal de Justiça: R$ 11,96, à Santa Casa: R$ 1,74, ao Município: R$ 8,71, TOTAL R$ 297,63.

Eu,_____, Lucas Eduardo Alvarenga - Escrevente, digitei e assino.

Eu,_____, Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino, conferi, subscrevo, dou fé e assino.

FRANCA-SP, 18 de fevereiro de 2023.

Em testemunho_____da verdade.

_____
Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino

REGISTRO CIVIL FRANCA-SP 1º SUBDISTRITO

selo digital nº 1232811TR000000136697023F
https://selodigital.tjsp.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

EM BRANCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

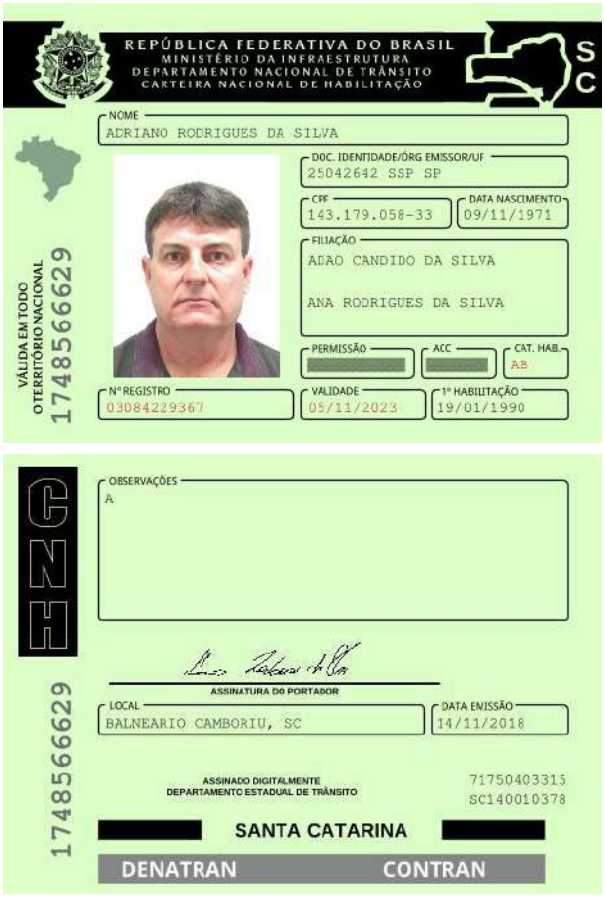

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.10 16:27:32 -03'00'

Assinado com certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833, em 10/06/2022 16:27:32 -03'00'
Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:11:12 -03'00'
Assinado com certificado digital JOSE HENRIQUE GUEDES DE JESUS CAMARGO:14317905833, em 10/06/2022 18:15:05 -03'00'
Assinado com certificado digital ADAURO JOSE PEREIRA:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital WILSON RAFAEL DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ELEN CRISTINA DE JESUS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital VALBER AZEVEDO DE MELO CAVALCANTI:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ANA CAROLINA DE ARAUJO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2022 14:24:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191006229962775187-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b84663e0b4de3df88f8ffd269552650b24bff817567995292ab5aa614fa22bdbe7445389d2e98f96ca1fe498f9f4ca920d4
54f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR FERREIRINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

13:56

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

JUSTIÇA ELEITORAL

e-Título

Adriano Rodrigues da Silva

Nº 0925 9959 0418

ELEITOR/ELEITORA COM BIOMETRIA COLETADA

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva

Adao Candido da Silva

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva
Adao Candido da Silva

Código de validação:
YM5L.ZXAT.ENYU.7QWC

Data e hora* de emissão do documento: 01/10/2022 21:27:21

* Horário de Brasília

O e-Título é expedido gratuitamente. Os dados para validação serão utilizados na verificação da autenticidade do documento na página do Tribunal Superior Eleitoral, no endereço: **www.tse.jus.br** ou por meio do menu "mais opções" no aplicativo e-Título instalado em outro dispositivo.

VERSÃO 2.5.1

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Departamento de Inteligência da Polícia Civil – DIPOL
Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt – IIRGD

RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pelo IIRGD (Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt) em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse http://verificador.iti.gov.br e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

VIDAS
VALID IDENTITY AS A SERVICE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.14 17:04:37 -03'00'

Assinado com fundamento no artigo 38 do Provimento CNJ nº 149/2023 - CNCGJ, por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - LAVRADOR, em Terça-feira, 14 de Junho de 2022 17:06:09 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48191406220732694223

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48191406220732694223-1
Data: 14/06/2022 17:07:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANC54628-L7ZE;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/06/2022 08:53:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191406220732694223-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd67f8a97616c2030fda7ad871141d5ae5068714ba8833655bd7648f7190bc750115b49b636842a9fcd3f72a9976702a53
0d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR DE FEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:
azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*
*equivalente a 500 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada comprimido revestido você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral
Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral),

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0610
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

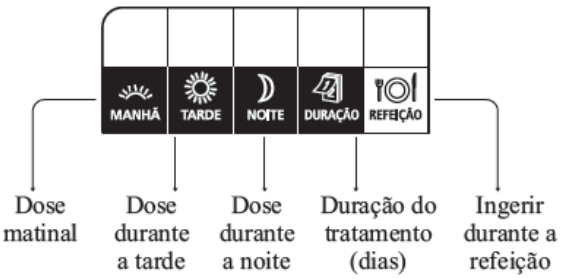

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada.....230,60mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....5 ml
(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).
É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

(classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (Vide item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.

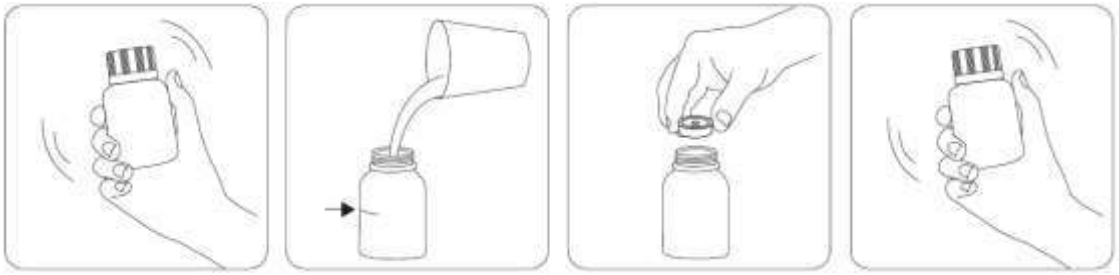

1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.

2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no fraco uma única vez.

3 - Colocar a tampa interna no frasco.

4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como administrar a suspensão oral:

5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

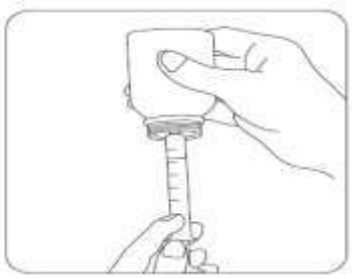

6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"
Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.
A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	**Regime de 3 dias**	**Regime de 5 dias**	**Frasco**
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	**Total de mg por tratamento**	**Total de mL por tratamento**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

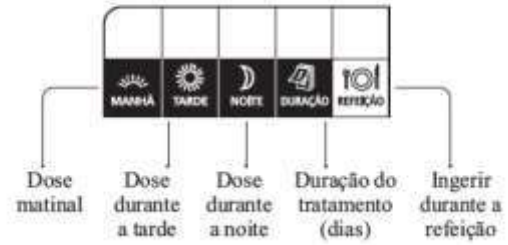

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

AZITROMICINA DI-HIDRATADA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYLINA FERREIRA GRATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.680607/2017-67	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/01/2018
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	141070610	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 ATIVA	1410706100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410706100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1410706100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100040	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100059	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100067	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100075	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100083	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100091	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1410706100105	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1410706100113	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1410706100121	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
NIRE	42600569033
CNPJ	12.418.191/0001-95
Número de Ordem	12
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	CAMBORIU
Data do arquivamento dos atos constitutivos	30/09/2011
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	12
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:43:08 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:31:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 23.544.775,34	R$ 29.688.843,08
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R$ 1.857.869,77	R$ 1.657.520,87
CAIXA		R$ 47.481,31	R$ 1.162.793,55
BANCO CONTA MOVIMENTO		R$ 904.375,01	R$ 128.272,02
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R$ 906.013,45	R$ 366.455,30
DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R$ 21.686.905,57	R$ 28.031.322,21
CLIENTES		R$ 19.622.195,31	R$ 21.429.008,31
ESTOQUES		R$ 1.178.497,51	R$ 4.708.332,00
ADIANTAMENTOS		R$ 0,00	R$ 1.533.700,80
TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A COMPENSAR		R$ 886.212,75	R$ 360.281,10
NÃO CIRCULANTE		R$ 5.143.237,21	R$ 8.851.912,35
DIREITOS REALIZÁVEIS AO LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 606.146,00
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 0,00	R$ 606.146,00
IMOBILIZADO		R$ 5.143.237,21	R$ 8.157.513,60
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 5.232.799,28	R$ 8.358.916,00
(-) DEPRECIAÇÃO ACUMULADA		R$ (89.562,07)	R$ (201.402,40)
INTANGÍGEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INTANGÍVEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 56.554,75
TITULO DE CAPITALIZACAO		R$ 0,00	R$ 56.554,75
PASSIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 10.649.334,92	R$ 10.539.755,60
FORNECEDORES NACIONAIS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
MERCADORIAS, PROUTOS E SERVIÇOS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R$ 121.259,11	R$ 123.265,27
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 27.153,92	R$ 54.591,74
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 1.780,00	R$ 1.958,00
ENCARGOS SOCIAIS		R$ 92.325,19	R$ 66.715,53
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 1.672.500,02	R$ 2.606.649,01
IMPOSTOS RETIDOS		R$ 622.087,55	R$ 1.310.406,16

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTO E CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ 851.435,31	R$ 1.251.004,31
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ A RECEITA		R$ 198.977,16	R$ 45.238,54
CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
PARCELAMENTOS		R$ 2.449.469,20	R$ 1.197.849,91
PARCELAMENTOS FEDERAIS		R$ 289.935,81	R$ 247.473,55
PARCELAMENTOS ESTADUAIS		R$ 2.159.533,39	R$ 950.376,36
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 18.038.677,63	R$ 28.000.999,83
CAPITAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCRO OU PREJUIZO DO EXERCICIO		R$ 0,00	R$ 0,00
LUCRO OU PREJUIZO		R$ 0,00	R$ 0,00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Operacional		R$ 50.953.288,89	R$ 77.851.461,33
RECEITA BRUTA COM VENDAS		R$ 50.914.888,89	R$ 77.619.361,33
RECEITA BRUTA COM SERVIÇOS		R$ 38.400,00	R$ 232.100,00
(-) Devoluções e abatimentos		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) DEVOLUÇÕES DESCONTOS E ABATIMENTOS		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) Impostos sobre Vendas e Serviços		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
(-) TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ VENDAS		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
Receita Líquida		R$ 45.210.221,12	R$ 67.617.296,61
(-) (-) Custos Mercadorias Vendidas		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
Lucro Bruto		R$ 20.010.282,40	R$ 25.188.876,78
(-) (-) Despesas Operacionais		R$ (8.518.919,31)	R$ (13.681.947,77)
(-) Despesas Administrativas		R$ (8.332.699,82)	R$ (13.230.798,41)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (550.923,65)	R$ (825.699,22)
(-) ENCARGOS SOCIAIS		R$ (178.146,92)	R$ (261.847,67)
(-) DESPESAS GERAIS ADMINISTRATIVAS		R$ (7.603.629,25)	R$ (12.143.251,52)
(-) Despesas Tributarias		R$ (186.219,49)	R$ (451.149,36)
(-) IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES		R$ (11.531,90)	R$ (10.094,19)
(-) MULTAS		R$ (174.687,59)	R$ (441.055,17)
Resultado Antes das Receitas e Despesas Financeiras		R$ 11.491.363,09	R$ 11.506.929,01
(-) Despesas Financeiras		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS GERAIS		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) Receitas Financeiras		R$ 3.418,16	R$ (0,00)
RECEITAS COM APLICAÇÕES FINANCEIRA		R$ 1.085,71	R$ 0,00
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 2.332,45	R$ 0,00
Resultado Operacional Líquido		R$ 11.427.491,65	R$ 11.453.824,54
Outras Receitas Operacionais		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
RECEITAS EVENTUAIS		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
(-) (-) Outras Despesas Operacionais		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
(-) CUSTO		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
Resultado Antes do IR		R$ 11.576.471,11	R$ 12.327.982,66

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) Provisões		R$ (1.933.235,88)	R$ (2.103.035,57)
(-) PROVISÃO P/ IMPOSTOS S/ LUCRO		R$ (1.243.908,07)	R$ (1.375.819,25)
(-) PROVISÃO P/ CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ (689.327,81)	R$ (727.216,32)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R$ 9.643.235,23	R$ 10.224.947,09

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 9.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
42600569033	12.418.191/0001-95	

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
Livro Diário	12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	298704984970874316 7	22/03/2022 a 22/03/2023	Não
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809 539015922459502763 93	11/05/2021 a 11/05/2022	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.
03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 04/04/2022 às 10:18:30

FF.6B.80.B4.29.29.DE.77
7F.4F.AA.1B.16.24.41.64

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 8.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO FISCAL DIGITAL

Imposto de Renda de Pessoa Jurídica - ECF

Original

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

CNPJ
12.418.191/0001-95

SCP

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

PERÍODO DA APURAÇÃO	SITUAÇÃO
01/01/2021 a 31/12/2021	Normal

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809539 01592245950276393	11/05/2021 a 11/05/2022
Contador/Contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	2987049849708743167	22/03/2022 a 22/03/2023

NÚMERO DO RECIBO:

A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.
CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 05/04/2022 às 08:43:14

48.CE.2A.2D.0E.DB.0B.6C
CF.52.BC.C4.75.2F.07.34

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Nome Empresarial:	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ:	12.418.191/0001-95
Nire:	42600569033
Scp:	
Período da Escrituração:	01/01/2021 a 31/12/2021
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário
Natureza do Livro:	Livro Diário
Identificação do arquivo(hash):	24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-

Consulta Realizada em: 04/04/2022 13:20:27

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Empresa: EIRELI
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES Folha: 0001
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95 Número livro: 0012
Endereço: RODOVIA BR 101, 131, KM 131, VARZEA DO RANCHINHO,
CAMBORIU/SC, CEP 88348-012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021
Insc. Junta Comercial: 42600569033 Data: 30/09/2011

C O E F I C I E N T E S D E A N Á L I S E S
Realizado em 31 de Dezembro de 2021

Índice de Liquidez Geral

$$I.L.G. = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.L.G. = \frac{29.688.843,08 + 606.146,00}{10.539.755,60 + 0,00} = 2,87$$

Índice de Liquidez Corrente

$$I.L.C. = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$I.L.C. = \frac{29.688.843,08}{10.539.755,60} = 2,82$$

Índice de Solvência Geral

$$I.S.G. = \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.S.G. = \frac{38.540.755,43}{10.539.755,60 + 0,00} = 3,66$$

Índice de Endividamento Geral

$$I.E.G. = \frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$I.E.G. = \frac{10.539.755,60 + 0,00}{38.540.755,43} = 0,27$$

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:16 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:18 -03'00'

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JOSE FERNANDES RIBEIRO:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712954 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:43:52 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ANTONIO AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:43:52 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ANTONIO AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JOSE FERNANDES RIBEIRO:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712954 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER

NOTAS EXPLICATIVAS

NOTA 01 - CONTEXTO OPERACIONAL

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, situada a Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, Cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

- Comércio Varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos;
- Comércio Varejista e atacadista de equipamentos hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de móveis hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico.
- Comércio Varejista de Móveis
- Aluguel de Imóveis Próprios

– A empresa iniciou suas atividades no dia 17 de agosto de 2010.

NOTA 02 – APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E PRINCIPAIS CRITÉRIOS ADOTADOS

a) As Demonstrações Contábeis do período 01/01/2021 à 31/12/2021 foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, com atendimento a Lei 10.406/2002 e procedimentos aprovados pelo CPC (Comitê de Pronunciamentos Técnicos) e do Conselho Federal de Contabilidade para empresas.
b) Sem qualquer reserva, a empresa declara que as demonstrações contábeis foram elaboradas rigorosamente de acordo com a NBC TG 1000(R1).
c) O resultado das Operações é apurado pelo regime contábil de competência. As receitas e despesas Financeiras são reconhecidas pela realização efetiva dos juros.
d) Os instrumentos financeiros são reconhecidos a partir da data em que a empresa possui o direito de dispor do instrumento financeiro e registrado ao seu valor justo, acrescido dos custos de aquisição ou de emissão.

NOTA 03 – PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

a) Caixa e Equivalentes de Caixa:
Inclui saldos positivos em caixa, contas bancárias de livre movimentação e aplicações financeiras de curto prazo.

b) Imobilizado
Registrado ao custo de aquisição, formação ou construção. A depreciação é calculada pelo método linear com base nas vidas úteis estimadas dos bem, às taxas mencionadas nas notas explicativas nº 08.

c) Estoques
Os estoques são avaliados pelo custo médio de aquisição e o valor da realização. A administração da Sociedade considera os valores contábeis estarem de acordo com o valor da realização dos estoques.

d) Encargos trabalhistas
Os conhecidos e/ou passíveis de apuração, estão sendo contabilizados de acordo com o regime de competência.

e) Tributos e Contribuições a Recolher
A Empresa é Tributada pelo Lucro Presumido e demais tributos e contribuições a recolher são calculados com base nos critérios estabelecidos pela legislação vigente.

NOTA 04 – CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Descrição	2021	2020
Caixa	R$ 1.264.906,55	R$ 47.481,31

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-2
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88998-X7G8;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14490[illegible] em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi gerado pelo usuário JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14490[illegible] em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00
DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Bancos	R$ 128.272,02	R$ 904.375,01
Aplicações de Liquidez Imediata	R$ 366.455,30	R$ 906.013,42
Total	**R$ 1.759.633,87**	**R$ 1.857.869,74**

NOTA 05 – CLIENTES

Descrição	**2021**	**2020**
Clientes a Receber	R$ 21.326.895,31	R$ 19.622.195,31
Total	**R$ 21.326.895,31**	**R$ 19.622.195,31**

NOTA 06 – TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECUPERAR

Descrição	**2021**	**2020**
ICMS a Compensar	R$ 360.281,10	R$ 863.338,76
Parcelamento PERT Demais Débitos	R$ -	R$ 22.873,99
Total	**R$ 360.281,10**	**R$ 886.212,75**

NOTA 07 – DIREITO REALIZÁVEIS A LONGO PRAZO

Descrição	**2021**	**2020**
Empréstimo a Dirigentes	R$ 346.146,00	R$ -
Empréstimos a Terceiros	R$ 260.000,00	R$ -
Total	**R$ 606.146,00**	**R$ -**

NOTA 08 – IMOBILIZADO

	Custo	**Depreciação Acumulada**	**Líquido 2021**	**Líquido 2020**
Computadores e Periféricos - taxa 20%	R$ 83.599,31	R$ 19.256,59	R$ 64.342,72	R$ 25.940,82
Móveis e Utensílios - taxa 10%	R$ 345.650,15	R$ 23.381,60	R$ 322.268,55	R$ 13.200,56
Veículos - taxa 20%	R$ 1.679.666,54	R$ 143.179,83	R$ 1.536.486,71	R$ 804.095,83
Galpão Empresarial	R$ 4.300.000,00	R$ -	R$ 4.300.000,00	R$ 4.300.000,00
Edifícios – taxa 4%	R$ 950.000,00	R$ 15.584,38	R$ 934.415,62	R$ -
Terrenos	R$ 1.000.000,00	R$ -	R$ 1.000.000,00	R$ -
Total	**R$ 8.358.916,00**	**R$ 201.402,40**	**R$ 8.157.513,60**	**R$ 5.143.237,21**

NOTA 09 – FORNECEDORES

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-3
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88999-T0ZN;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, EMITIDO POR AC SCHAIN 79 SERASA CERTIFICADORA DIGITAL BRASIL V5, VINCULADO A PJ
Original assinado digitalmente em nome de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, EMITIDO POR AC SCHAIN 79 SERASA CERTIFICADORA DIGITAL BRASIL V5, VINCULADO A PJ
Certificado por JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA
DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Descrição	2021	2020
Fornecedores	R$ 6.611.991,41	R$ 6.400.176,23
Total	**R$ 6.611.991,41**	**R$ 6.400.176,23**

NOTA 10 – PARCELAMENTOS

Descrição	2021	2020
Parcelamentos Federais	R$ 204.507,55	R$ 234.323,94
Parcelamentos Estaduais (ICMS)	R$ 950.376,36	R$ 2.159.533,39
Especial Lei 13.496/17 - PERT - Art.2	R$ 42.966,00	R$ 55.611,87
Total	**R$ 1.197.849,91**	**R$ 2.449.469,20**

NOTA 11 – PATRIMÔNIO LÍQUIDO

O Capital Social subscrito e integralizado é representado por 120.000 quotas ao valor de R$ 100,00 cada, totalizando o montante de R$ 120.000,00. O quadro societário da empresa é composto pela seguinte sócia:

- VANDA AP. DA SILVA DANIEL 120.000 QUOTAS 100% R$ 120.000,00 ADMINISTRADORA CPF: 081.447.128-54

Não ouve aumento nem redução do Capital Social.

Descrição	2021	2020
Capital Social 120.000 cotas	R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
Total	**R$ 120.000,00**	**R$ 120.000,00**

NOTA 11.1 – Ajuste de exercícios anteriores.

O saldo dos ajustes do exercícios foram efetivados devido a parcelamentos de contas individuais canceladas e logo após reparcelados e consolidados dentro do período.

Descrição	2021	2020
Ajuste de exércícios anteriores	R$ 491.093,41	R$ 481.468,52
Total	**R$ 491.093,41**	**R$ 481.468,52**

NOTA 11.2 – Reversões e transferência de reserva de lucros.

As reversões de reservas não aconteceram, não foram deduzidas do lucro. Não houve inserção do lucro em reservas patrimoniais, de lucros, estatutária, orçamentária, de contingências ou de dividendos.

NOTA 11.3 - Destinação do lucro líquido do período.

Houve destinação do lucro líquido do período na quisição de bens móveis e imóveis.

NOTA 11.4 – Distribuição de lucros.

Distribuição de lucro no valor de R$ 253.000,00 (duzentos e cinquenta e tres mil).

Assinado com a senha: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em SEXTA-FEIRA, 8 de ABRIL de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por VANDA AP. DA SILVA DANIEL e JOSE FERNANDES DE BRITO

NOTA 11.5 – Resultado líquido do período.

Lucro líquido do período R$ 10.224.947,09 (dez milhões duzentos e vinte e quatro mil e novecentos e quarenta e sete reais e nove centavos)

Descrição	2021	2020
Lucro do período	R$ 10.224.947,09	R$ 9.643.235,23
Total	**R$ 10.224.947,09**	**R$ 9.643.235,23**

NOTA 11.6 – Compensações de prejuízo.

Não houve prejuízo no período para ser compensado.

NOTA 11.7 – Reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

Não houve reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

NOTA 12 – RECEITA DE VENDAS

Receitas de vendas de mercadoria conforme sua atividade principal.

Descrição	2021	2020
Receita Bruta com Vendas/Serviços	R$ 77.851.461,33	R$ 50.953.288,89
(-) Deduções das Receitas/Tributos	-R$ 10.234.164,72	-R$ 5.743.067,77
(-) Custos Mercadorias Vendidas	-R$ 42.428.419,83	-R$ 25.199.938,72
Lucro/Prejuízo Bruto	**R$ 25.188.876,78**	**R$ 20.010.282,40**

Outras Receitas Operacionais

Descrição	2021	2020
Bonificações	R$ 882.552,40	R$ 148.979,46
Total	**R$ 882.552,40**	**R$ 148.979,46**

Observações:

a) Os registros contábeis foram realizados por empresa contábil devidamente contratada a partir da documentação entregue a contabilidade. A documentação atende aos requisitos legais e contempla, por declaração da empresa, a totalidade dos atos e fatos contábeis, deste ano, realizados pela empresa;

b) Apresentadas as demonstrações contábeis, a Administração decide por manter a Entidade em operação nos próximos 12

Assinado com a senha pessoal de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS. Validação e assinatura digital garantem a autoria e integridade deste documento.
Certificado emitido por AUTORIDADE CERTIFICADORA SERASA, em nome JOSE FERNANDES RIBEIRO, inscrito no CPF sob nº 703.***.***-**, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, pertencente a CECHAM - CENTRO DE ESTUDOS - JESUS CAMARGO HENRIQUES SOCIEDADE DE ADVOGADOS, inscrito no CNPJ sob nº 06.870.***/****-**.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e JOSE FERNANDES RIBEIRO.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-5
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89001-QZOQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

meses, considerando toda a informação disponível sobre o futuro;

c) Ajustes de Exercícios Anteriores que foram efetuados na conta de Lucros/Prejuízos Acumulados, como redutora do saldo da mesma que é credora. Despesa esta que representa os lançamentos de Parcelamentos Federais que foram deixadas de lançar no exercício anterior de 2020, para que pudéssemos fazer os lançamentos de pagamento das parcelas que seguiram para o exercício de 2021.

Camboriú (SC), 31 de dezembro de 2021

Vanda Ap. da Silva Daniel
Administrador
CPF: 081.447.128-54

Cleomir Haroldo Portes
Técnico em Contabilidade
Reg.nº CRC/SC sob nº SC007804/O-2

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:31 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:46 -03'00'

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 14/04/2022 16:44:52 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Assinado com senha por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA - 14/04/2022 16:44:52 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Assinado com senha por CLEOMIR HAROLDO PORTES - 13/04/2022 10:34:46 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-6
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89002-FMCD;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Folha: 0001
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95
Número livro: 0012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
1aldo em 31/12/2020					
S	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63
Ajustes de Exercícios Anteriores			(9.624,89)		(9.624,89)
Lucro Líquido do Exercício					
1		10.224.947,09			10.224.947,09
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(253.000,00)	(253.000,00)
1aldo em 31/12/2021					
S	120.000,00	28.875.593,24	(491.093,41)	(503.500,00)	28.000.999,83

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
S					
1aldo em 31/12/2019	120.000,00	9.007.410,92	(192.861,91)		8.934.549,01
Ajustes de Exercícios Anteriores			(288.606,61)		(288.606,61)
L					
1ucro Líquido do Exercício		9.643.235,23			9.643.235,23
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(250.500,00)	(250.500,00)
S					
1aldo em 31/12/2020	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:45 -03'00'

Sistema licenciado para ORGANIZACAO CONTABIL PORT SKAR LTDA

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:35:11 -03'00'

Assinado com o certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170678536 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por VALDAURO JOSE FERNANDES RIBEIRO, em 08/04/2022 e por

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO DIRETO EM
31 DE DEZEMBRO DE 2021

	2021	2020
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores Recebidos de Clientes	71.756.323,00	44.093.073,97
Receita Bruta com Vendas	232.100,00	38.400,00
Valores pagos a fornecedores	(58.805.388,53)	(31.500.424,31)
Compra de Mercadorias	1.212.653,82	321.272,30
Valores pagos a empregados	(676.684,73)	(448.694,87)
Valores Pagos a Dirigentes	(21.894,00)	(21.360,00)
Despesas Operacionais	(2.024.517,73)	(1.426.453,05)
Despesas Financeiras	(46.884,10)	(66.504,10)
Despesas Tributárias	(457.369,73)	(187.004,99)
CAIXA GERADO PELAS OPERAÇÕES	11.168.338,00	10.802.304,95
Tributos pagos	(9.826.933,45)	(6.463.614,16)
Tributos e Contribuições a Compensar	0,00	0,00
Despesas do Exercício Seguinte	0,00	0,00
FLUXO DE CAIXA ANTES DE ITENS EXTRAORDINÁRIOS	1.341.404,55	4.338.690,79
Recebimento por indenização de seguros	0,00	0,00
Recebimentos de lucros e dividendos	(253.000,00)	(250.500,00)
Outros recebimentos(pagamento) líquidos	(25.473,95)	(553.867,89)
CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	1.062.930,60	3.534.322,90
ATIVIDADES DE INVESTIMENTO		
Compras de imobilizado	(657.133,50)	(2.280.780,00)
Aquisição de ações/cotas	0,00	0,00
Recebimentos por vendas de ativos permanentes	0,00	0,00
Juros recebidos de empréstimos	0,00	2.332,45
CAIXA LÍQUIDO USADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS	(657.133,50)	(2.278.447,55)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO		
Integralização de capital	0,00	0,00
Pagamentos de lucros e dividendos	0,00	0,00
Empréstimos tomados	0,00	0,00
Recebimento de Empréstimo	(606.146,00)	264.347,50
Pagamentos de empréstimos/Debêntures	0,00	0,00
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	(606.146,00)	264.347,50
Redução nas Disponibilidades	(200.348,90)	1.520.222,85
DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO	1.857.869,77	337.646,92
DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO	1.657.520,87	1.857.869,77

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:40:58 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:35:51 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-8
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89004-Y2SH;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170478470, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CERTIFICADO POR AUTORIDADE CERTIFICADORA DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

portes@portskar.com.br
www.portskarcontabilidade.com.br
(47) 3261-0600
PORT SKAR CONTABILIDADE
CRC/SC 000405/0-3

DECLARAÇÃO

EU, CLEOMIR HAROLDO PORTES, CONTADOR DO REGISTRO Nº CRC/SC007804/O-2 DO CPF Nº 034.765.029-53, DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE:

ASSUMO AS RESPONSABILIDADES PELAS INFORMAÇÕES DO BALANÇO ANO 2021 DA EMPRESA CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 12.418.191/0001-95; APENAS PELA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA PARA CONTABILIDADE.

BALNEARIO CAMBORIÚ, 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953

Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:36:12 -03'00'

CONTADOR: CLEOMIR HAROLDO PORTES
CPF: 034.765.029-53
RG: 892.917-3

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.08 13:54:27 -03'00'

AVENIDA ALBERTO SANTOS DUMONT | 101 | SALA 01 | CENTRO | BALNEARIO CAMBORIU | CEP 88330-083

Assinado com base na mensagem de dados nº 1, conforme MP 2.200-2/2001, por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/04/2022 11:33:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48190804228586845694-1 a 48190804228586845694-9
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b05767e5de442159760fe15f99bb74e279a4dbfddf5ee3b51c1046bfad065f4d71e059f70f4c9a269086ab368b74d742130
d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESCAB-IFAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	**CNPJ**	00.376.959/0001-26	**Autorização**	1.03.531-2
Processo	25351.108452/2005-01	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/07/2006
Nome Comercial	ESCAB-IFAL	**Registro**	135310021	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1353100210010	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1353100210029	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1353100210037	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA **CNPJ:** - 00.376.959/0001-26 **Endereço:** CAMAQUÃ - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1353100210045	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA **CNPJ:** - 00.376.959/0001-26 **Endereço:** CAMAQUÃ - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: FLAGIMAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.006546/9061	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/04/2001
Nome Comercial	FLAGIMAX	**Registro**	105710125	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP MED CANCELADA OU CADUCA	1057101250011	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED ATIVA	1057101250028	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED ATIVA	1057101250036	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED ATIVA	1057101250044	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FLAGIMAX
Belfar Ltda.
Suspensão Oral
40 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FLAGIMAX
Benzoilmetronidazol

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral 40mg/mL.
Embalagem contendo 1 frasco de 100mL.
Embalagem hospitalar contendo 50 ou 100 frascos de 100mL.
Acompanha copo de medida.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol.
Excipientes: celulose coloidal, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de limão, polissorbato 80, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES
Flagimax Pediátrico é indicado para o tratamento de giardíase e amebíase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de Flagimax Pediátrico suspensão em giardíase pode ser confirmada no estudo de Misra, aberto randomizado comparativo com albendazol, envolvendo 64 crianças entre 2 e 12 anos com giardíase. O índice de eficácia foi semelhante nos dois grupos, confirmando a ação de metronidazol suspensão no tratamento de giardíase em crianças (MISRA, 1995).

Outro estudo realizado por Dutta multicêntrico, randomizado comparou a eficácia e a segurança de metronidazol e albendazol no tratamento de giardíase em crianças. Nesse estudo, 150 crianças entre 2 e 12 anos de idade foram randomizadas e receberam doses de metronidazol e albendazol suspensão. O índice de cura no tratamento de ambos os grupos (metronidazol e albendazol) foi de 97%, se confirmando ser o metronidazol uma droga segura e com mínimos efeitos colaterais (DUTTA, 1994).

Homeida confirmou também a eficácia de metronidazol suspensão no tratamento de 11 crianças com idade entre 3 anos até 7 anos com diagnóstico de giardíase confirmado. O tratamento com metronidazol suspensão oral foi bem sucedido na presença de giardíase (HOMEIDA, 1986).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
Flagimax Pediátrico tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lona forma farmacêutica suspensão. Cada 200 mg de benzoilmetronidazol corresponde a 125 mg de metronidazol.

O metronidazol é um antiinfeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis):*Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium , Veillonella.*

-Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes):*Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

A hidrólise do benzoilmetronidazol é realizada progressivamente durante a sua passagem pelo tudo digestivo. A absorção do benzoilmetronidazol é 30% inferior a do metronidazol. Em posologias iguais o metronidazol e o benzoilmetronidazol não apresentam resultados terapêuticos significativamente diferentes.

O pico plasmático aparece na quarta hora após a administração do produto.

Distribuição
Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 µ g/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 - 10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65 L/kg).

A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação
O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre microorganismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção
As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Flagimax Pediátrico é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que os metabólitos do metronidazol podem provocar escurecimento da urina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Flagimax Pediátrico deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Flagimax Pediátrico deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, aguda ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos extensivos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de Flagimax Pediátrico em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Mutagenicidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias in vitro. Em estudos conduzidos em células de mamíferos in vitro, assim como em roedores ou humanos in vivo, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não.

Portanto, o uso de Flagimax Pediátrico em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Gravidez e lactação
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Flagimax Pediátrico deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas.
Suspensão branca, opaca, homogênea e de fácil redispersão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite o frasco antes de administrar Flagimax Pediátrico.

Flagimax deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

Giardíase:
-Crianças de 1 a 5 anos: 5 mL, 2 vezes ao dia durante 5 dias.
-Crianças de 5 a 10 anos: 5 mL, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

Amebíase:
-Amebíase intestinal: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
-Amebíase hepática: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Cada mL de suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25 mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos de Flagimax Pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10). Reação comum (> 1/100 e ≤1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤1/100). Reação rara (> 1/10.000 e ≤1.000). Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios no sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia, miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual, alteração da visualização de cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios no sangue e sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:
-foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT e fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.
-foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdosagem maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0125
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/11/2014	1071221/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VPS	Suspensão oral
26/04/2021	Gerado no momento do peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação Composição 9.Reações Adversas	VPS	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED 40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED 40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)
Solução Injetável

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.

Bicarbonato de sódio 50 mg/mL (5%)
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Bicarbonato de sódio 84 mg/mL (8,4%)
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

Bicarbonato de sódio 100 mg/mL (10%)
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 5%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 50 mg
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 0,595 mEq/mL
HCO_3^- ..... 0,595 mEq/mL
Osmolaridade..... 1200 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 8,4%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 84 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)
q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,0 mEq/mL
HCO_3^- ..... 1,0 mEq/mL
Osmolaridade..... 2000 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 10%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 100 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

q.s.p .... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,2 mEq/mL
HCO_3^- ..... 1,2 mEq/mL
Osmolaridade..... 2400 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **bicarbonato de sódio** é indicado na parada cardíaca, acidose metabólica (aumento da acidez no organismo) nos casos de diabetes, diarréia, intoxicações por ácidos exógenos ou externos ao organismo (bórico e salicílico), retenção de ácidos não voláteis (ácidos que não são eliminados pelos pulmões), uremia (elevação da uréia no sangue), acidose lática.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bicarbonato de sódio é um constituinte normal no organismo. Ele é responsável pelo equilíbrio ácido-base. Quando há perda de bicarbonato de um compartimento fora das células ou retenção de ácidos não voláteis, há um distúrbio desse equilíbrio, que eleva a acidez no organismo, denominado acidose metabólica. Dessa forma quando há um aumento na acidez ou dificuldade na correção da causa da acidez, bicarbonato de sódio deverá ser utilizado, pois repõe diretamente o bicarbonato perdido.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Presença de edemas, gravidez, alcalose metabólica ou respiratória (excesso de bicarbonato), perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrintestinal, hipocalemia (diminuição do nível potássio no sangue).

Este produto está contraindicado para crianças menores de 6 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue é suficiente para diminuir a gravidade da acidose.

O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania (reação observada sobretudo na criança pequena e mais raramente na mulher sendo caracterizada pela contração dos músculos e endurecimento das mãos e dos pés, podendo se estender a braços e pernas e algumas vezes ao tronco), e que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.
Deve-se levar em consideração o risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria (ausência ou diminuição na produção de urina), hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou em caso de edemas.
O bicarbonato de sódio:
- Pode diminuir ação de fármacos anticolinérgicos, antidiscinéticos, anti-histamínicos H_2 (cimetidina, famotidina, ranitidina), cetoconazol, metenamina;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina, pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar sua duração de ação;
- Pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina;
- Diminui a concentração de potássio sérico quando administrado com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio;
- Diuréticos de alça (bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica;
- Anfetaminas ou quinidina podem inibir sua excreçãourinária;
- Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar a possibilidade de edema;
- Adrenocorticóides podem causar hipernatremia.
- Pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas.

Uso na gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do medicamento.

Uso em pacientes idosos
O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **bicarbonato de sódio** em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC)

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de **bicarbonato de sódio.**

POSOLOGIA

Adulto e criança

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Parada cardíaca: 1 mEq/Kg por via intravenosa, seguida de 0,5 mEq/Kg de 10 em 10 minutos até que a ressuscitação seja completa.

Acidose metabólica e como alcalinizante urinário: Infusão intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, por um período que pode variar de 4 a 8 horas.

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola plástica de bicarbonato de sódio

Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).

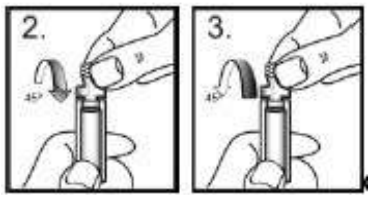

Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45º) (figura 2) e para trás (45º) (figura 3).

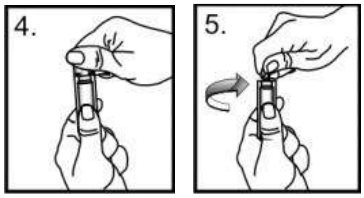

Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.

Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de bicarbonato de sódio

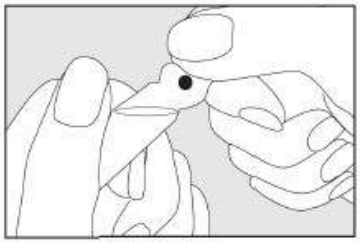

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.

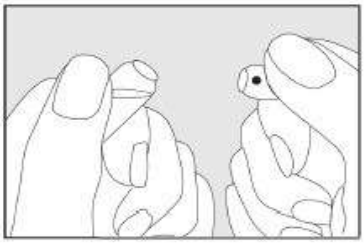

2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

Instruções para uso de frasco plástico solução parenteral de grande volume de bicarbonato de sódio

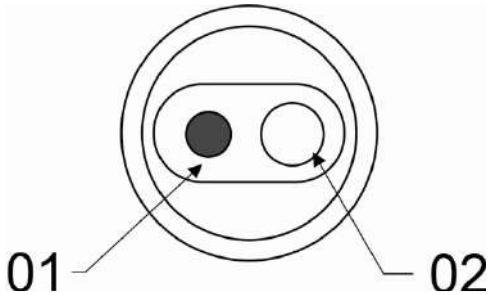

1- Remova a proteção do frasco localizada na extremidade inferior deixando expostos os orifícios 01 e 02.
2- O orifício número 01 (que contém a borracha cinza) deve ser utilizado para inserção de seringa com medicamento a ser diluído na solução de bicarbonato de sódio.
3- O orifício número 02 deve ser utilizado para inserção do equipo para saída da solução de bicarbonato de sódio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4- Após inserção do equipo, acople a alça, que se encontra na parte superior do frasco, a um suporte na altura determinada para administração do medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato podem ter alcalose sistêmicas manifestada por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania (contrações involuntárias dos músculos). O uso de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora o índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose lática.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A alcalinização muito rápida pode causar tetania (contrações involuntárias dos músculos), especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.0387.0056
Farm. Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF MG: 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves
– MG C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTOAO CONSUMIDOR: 08007045144

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente[2]	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração/inclusão**	**Apresentações relacionadas**
05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Inclusão inicial de texto de bula	todas
14/04/2016	NA* *será gerado após presente petição.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	-Alteração dos dizeres legais; -Indicações; -Contraindicações; -Advertências e precauções; -Cuidados de armazenamento do medicamento	todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Bicarbonato de Sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.3877
Processo	25351.275728/2004-76	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/09/2005
Nome Comercial	Bicarbonato de Sódio	**Registro**	103870056	**Vencimento do Registro**	09/2025
Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700560011	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML **ATIVA**	1038700560028	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	8,4 PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1038700560036	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BASSTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML ATIVA	1038700560044	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Vali

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5	10 PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700560052	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560060	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560079	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560087	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO

Assinado por 6 pessoas: HAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1038700560095	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1038700560109	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BAPTISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.1052.0002.002-4 24 Meses
105 MG + 31,5 MG ADES TRANSD CT ENV AL X 3
LABORATORIO SIMOES LTDA. 33379884000196
MATRICARIA CHAMOMILLA L. + GENTIANA LUTEA L. + Nux vômica + PEUMUS BOLDUS
GOTAS DIGESTIVAS 25992.019350/72 08/2018
1794 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0635584/14-6
1.0576.0023.001-9 24 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
GOTAS DIGESTIVAS
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CARBAMAZEPINA 25351.683490/2014-87 09/2016
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0745409/15-1
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0745400/15-7
1.8326.0225.001-8 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSAD
1.8326.0225.002-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 DOSAD
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06597801000162
DIPIRONA
DIPIDOR 25000.015719/89-35
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 348330/10-4
0000000000 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 100
0000000000 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BISACODIL
BISALAX 25000.020953/99-83 11/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0047152/14-6
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0047160/14-7
1.0497.1168.001-7 24 Meses
5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
1.0497.1168.003-3 24 Meses
5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 150
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
DEPRESS 25000.022899/94-04 04/2011
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0169054/14-0
1.0497.0218.001-5 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0497.0218.002-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0497.0218.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 342, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE 10877926000113
ESTAVUDINA (PORT 344/98 LT C4) 25000.030401/96-31 10/2017
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1085050/15-3
1.0183.0093.001-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
LAFEPE- ESTAVUDINA
1.0183.0093.002-8 24 Meses
40 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
1.0183.0093.003-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.004-4 24 Meses
1 MG/ML PO PREP EXTEMP SOL OR FR PLAS OPC 200 ML + CP MED
LAFEPE - ESTAVUDINA
1.0183.0093.005-2 24 Meses
20 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.006-0 24 Meses
30 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.007-9 24 Meses
40 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA

RESOLUÇÃO - RE Nº 343, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0940384/15-1
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER N. 2
OPHTHALMOS S/A 61129409000105
EXTRATO FLUIDO + EXTRATO FLUIDO + CLORETO DE CÁLCIO + TINTURA DE ATROPA BELADONA
REGULADOR XAVIER N°1 25351.659607/2015-15 08/2020
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0940487/15-2
1.1724.0006.001-8 36 Meses
SOL ORAL FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER Nº 1
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25351.659622/2015-13 10/2014
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0940511/15-9
1.1724.0007.001-3 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER N. 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 344, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
hemifumarato de quetiapina 25351.551901/2009-01 08/2020
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1102759/15-2
1.0492.0192.001-6 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0492.0192.002-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0492.0192.003-2 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0492.0192.004-0 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0492.0192.005-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0192.006-7 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0492.0192.007-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0492.0192.008-3 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0492.0192.009-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0492.0192.010-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO - RE Nº 345, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BROMAZEPAM
LEZEPAN 25351.539074/2011-98 01/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0538322/12-6
1.5584.0326.001-8 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
LEZEPAN
1.5584.0326.002-6 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
LEZEPAN
1.5584.0326.003-4 36 Meses
3 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
LEZEPAN
1.5584.0326.004-2 36 Meses
6 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
LEZEPAN
UCB BIOPHARMA S.A. 64711500000114
CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA
DAUNOCIN 25000.009871/99-97 08/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0117415/14-1
1.2361.0025.002-4 24 Meses
20 MG PÓ LIÓF INJ CX FA VD INC

RESOLUÇÃO - RE Nº 346, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016021000067

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Bicarbonato de Sódio 25351.275728/2004-76 09/2020
1584 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0214706/15-8
1.0387.0056.002-8 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML
1.0387.0056.004-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML
1.0387.0056.006-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.007-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.008-7 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.009-5 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.0387.0056.010-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE TRAMADOL
TRAMALIV 25000.006059/97-57 09/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0896497/15-1
1.0370.0339.001-7 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 10
TRAMALIV
1.0370.0339.002-5 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
1.0370.0339.003-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 6
TRAMALIV
1.0370.0339.004-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
1.0370.0339.005-1 24 Meses
100 MG/2ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 6
TRAMALIV
1.0370.0339.006-8 24 Meses
100 MG/2ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITAMINA C MARIOL 25351.326127/2010-75 09/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0186136/15-1
1.6241.0013.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 30
1.6241.0013.002-0 24 Meses
500 MG COM DISPLAY BL AL AL X 300 (EMB MULT)

RESOLUÇÃO - RE Nº 347, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
SUCRALFATO
SUCRAFILM 25351.663355/2010-04 07/2019
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1121719/15-7
1.3569.0617.003-6 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 4
SUCRAFILM
1.3569.0617.005-2 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 30
SUPRAFILM
1.3569.0617.006-0 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 40
SUPRAFILM
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
BIMATOPROSTA
BIMAGAN 25351.679539/2012-16 12/2018
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1130175/16-9
1.5423.0208.005-0 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
BIMAGAN
1.5423.0208.006-9 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML
BIMAGAN
Bimatoprosta 25351.679573/2012-12 02/2019
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1130168/16-6
1.5423.0211.005-7 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.5423.0211.006-5 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
ÁCIDO TRANEXÂMICO
TRANSAMIN 25351.526479/2011-70 01/2017
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1123901/15-8
1.5651.0045.002-6 24 Meses
5 PCC SOL INJ CT 5 AMP X 5 ML
TRANSAMIN

RESOLUÇÃO - RE Nº 348, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BELFAR LTDA 18324343000177
BENZOILMETRONIDAZOL
FLAGIMAX 25000.006546/90-61 04/2021
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 1102339/15-2
1.0571.0125.001-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP MED
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
PANTOTENATO DE CÁLCIO + CISTINA + NITRATO DE TIAMINA + LEVEDURA + QUERATINA + ÁCIDO AMINOBENZÓICO
PANTOGAR 25351.007499/2004-69 10/2015
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1085490/15-8
1.0974.0196.001-1 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0196.002-1 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0196.003-8 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
1.0974.0196.004-6 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
OXACILINA SÓDICA
OXANON 25351.325000/2013-21 05/2020
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0986176/15-9
1.1637.0111.001-5 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 3 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.002-3 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.003-1 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.004-1 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0111.005-8 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
ETOMIDATO 25351.554902/2009-26 02/2018
553 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA 0255166/13-7
1.1637.0076.001-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
1.1637.0076.002-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/ 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
DIPIRONA
ANADOR 25992.008804/55 01/2021
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 091523/11-8
1.0367.0076.022-5 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0367.0076.023-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0367.0076.024-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0367.0076.025-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
1.0367.0076.026-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)
1.0367.0076.027-6 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB MULT)
1.0367.0076.028-4 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512 (EMB MULT)
1.0367.0076.029-2 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0367.0076.030-6 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.0367.0076.034-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 112 (EMB MULT)
1.0367.0076.035-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128 (EMB MULT)
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + PANTENOL
TIAMIN 25351.541476/2011-76 04/2020
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0316152/15-8
1.5584.0172.003-8 24 Meses
5 MG + 5 MG + 40 MG + 6 MG SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 02 ML
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CALMINEX H E CALMINEX ATLETA 25351.268889/2015-73 12/2019
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1119784/15-6
1.7817.0784.001-1 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 20 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.002-1 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 30 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.003-8 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 45 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.004-6 24 Meses
0,04 G/G + 0,0136 G/G + 0,01 G/G GEL BG AL X 20 G
CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA
CALMINEX ATLETA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Bicarbonato de sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045766/2003-15	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	12/02/2004
Nome Comercial	Bicarbonato de sódio	**Registro**	155920003	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			**ATC**	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	84 MG/ML SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030016	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	84 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030032	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030040	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	84 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030059	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO
Solução Injetável a 8,4% (84 mg/mL)

Samtec BIOTECNOLOGIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES
Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Bicarbonato de sódio 8,4%
Cada mL contém:
Bicarbonato de sódio (D.C.B 01249)..... 84 mg
Água para Injeção q.s.p. 1mL
Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,0 mEq/mL
$HCO\ 3^-$ ..... 1,0 mEq/mL
pH .....7,0 a 8,5
Osmolaridade..... 2000 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Indicado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É indicado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal, perturbações ácido básica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O bicarbonato de sódio pode ser utilizado para tratamento da acidose metabólica advinda de diversas condições clínicas (HEESE et al, 1966; ISLAM et al, 1984; SZETO et al, 2003; MERTEN et al, 2004; MACANOVIC & MATHIESON, 2005; ANDRADE et al, 2007; ROSNER 2009; FERTEL et al, 2009). A alcalinização urinária é uma prática comum utilizada em diversas situações para proteção da função renal. Para este fim, o bicarbonato de sódio pode ser utilizado, sendo que o mesmo também evita a formação de pedras renais (COHEN et al, 2013; BECKER, 2007; FUKUSHIMS et al, 1988, BAILEY et al, 2015). A produção excessiva de lactato é sempre resultado de hipóxia tecidual e metabolismo anaeróbico. Desta forma, a acidose metabólica severa é um fator a ser considerado durante a ressuscitação respiratória. A administração de bicarbonato pode reverter os efeitos fisiológicos adverso da acidemia, melhorar a resposta aos agentes vasopressores administrativos exogenamente ou simplesmente aumentar o retorno venoso devido a um efeito de baixa osmolaridade, resultando no aumento da pressão de perfusão coronária (JOSEPH et al, 2002; WILSON et al, 1977; VUKMIR; BIRCHER; SAFAR, 1996; PARKER & PARSHURAM, 2013). Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que o bicarbonato de sódio solução injetável a 8,4% é eficaz e seguro para tratamento de casos de acidose metabólica, em quadros com necessidade de alcalinização urinária e em manobras de ressuscitação cardiorrespiratória.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O Bicarbonato de Sódio é constituinte normal dos fluidos orgânicos. Seu nível plasmático normal varia de 24 a 31 mEq/L. A concentração plasmática é regulada pelos rins. O ânion bicarbonato é considerado lábil, pois em pH adequado pode ser convertido a ácido carbônico e este, a água e dióxido de carbono.
No fluido extracelular, a relação ácido carbônico: bicarbonato é 1:20. No adulto sadio com função renal normal, quase todo o íon bicarbonato é filtrado pelo glomérulo é reabsorvido, excretando-se menos de 1% pela urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A solução de bicarbonato de sódio 8,4% não deve ser administrada em pacientes com alcaloses metabólicas ou respiratória, pacientes com perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrintestinal; pacientes com hipocalcemia; durante a gravidez e em crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue (4-6 mEq/L) é suficiente para diminuir a gravidade da acidose. O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania, que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.
Deve-se levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou edematoso.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Gravidez: Categoria C:
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso em Pacientes Idosos
O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Anticolinérgico - pode diminuir a absorção e reduzir a eficácia destes fármacos.
Antidiscinéticos - reduzir os efeitos destes fármacos.
Cetoconazol - o bicarbonato de sódio reduz acentuadamente a sua absorção.
Outros - O bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção dos anti-histamínicos (cimetidina, famotidina, ranitidina) nas preparações ou suplementos de ferro orais e tetraciclina; pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina; reduz a concentração de potássio sérico quando administrado com diuréticos conservadores de potássio; pode aumentar a meia- vida da efedrina e prolongar sua ação; retarda a excreção e prolonga ação da mecamilamina; Pod

BCS-R3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diminuir a concentração de potássio sérico quando administrado concomitantemente com suplementos de potássio; pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas; Preparações contendo leite, cálcio ou laticínios podem provocar síndrome alcalina causada pelo leite; diuréticos de alça (furosemida, bumetamida, indapamida, xipamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.
Conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original
NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.
APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto e criança:
A administração do produto deve ser feita exclusivamente sob orientação médica.
Uso intravenoso.
Adultos ou crianças maiores (em parada cardíaca): inicialmente 1 mEq/mL por kg de peso corporal, podendo-se repetir a dose de 0,5 mEq/mL por kg de peso corporal a cada 10 minutos.
Adultos em acidose metabólica: 2 a 5 mEq/mL por kg de peso corporal de 4 a 8 horas.

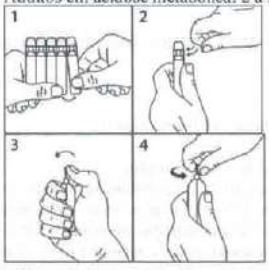

Destaque e abertura das ampolas:
1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato, podem ter alcalose sistêmica expressa por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania. O emprego de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose lática.
Em dose excessiva pode causar edema com tendência a retenção de sódio. Alcalose com sintomas gastrointestinais consistindo em inapetência, náusea e vômito.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A alcalinização muito rápida pode causar tetania, especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS
Reg. MS - 1.5592.0003
Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto
CRF-SP nº 19.869

Samtec Biotecnologia Ltda
Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Indústria Brasileira
SAC (16) 3965.1416 – sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

BL6-R6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

bromoprida

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

bromoprida
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém:
bromoprida.....10 mg
Excipiente q.s.p. .....2 mL
Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Este medicamento está indicado para:
- distúrbios da motilidade gastrintestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.
Tempo médio de início de ação: a ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrintestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicaado para crianças menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).
A bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).
A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e amamentação
Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais
Idosos
A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças
As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.
A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal
Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama
A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada
Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso este medicamento deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- medicamento-medicamento
Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com bromoprida.
Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.
A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).
- medicamento-substância química, com destaque para o álcool
Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.
- medicamento-alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.
- medicamento-exame laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais**.**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia
bromoprida solução injetável:
Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose deste medicamento, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).
Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.
Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS. 1.4587.0005
Farm. Resp.: Vera Regina C. V. Longo
CRF-RJ nº 2680
WASSER FARMA LTDA.
Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240
Rio de Janeiro/RJ
CNPJ 01.564.260/0001-52
Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

Venda sob prescrição médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida					
Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	**Registro**	145870005	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0440442/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.003-7 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 366407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0915129/13-0
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST HOSP)
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
PROPILENOGLICOL + MACROGOL 400
SYSTANE 25351.007130/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-7
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
GEL
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
GEL
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
bissulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1802884/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 992180/11-0
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1302022/16-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MILL. + GLYCINE MAX (L.) MERRL
PIASCLEDINE 25351.330195/2011-01 05/2020
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1431510/16-6
1.0553.0356.003-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
TIMOMODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/82 02/2018
1885 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 10
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 20
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1018123/12-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016080800018

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.2675.0194.014-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
ZOMETA 25351.001540/00-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953843/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.596539/2015-97 08/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0855597/15-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107159/00-9 - 25351.027698/00-25)
1.4107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.4107.0127.002-9 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
1.4107.0127.003-7 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
VORICONAZOL
VELENAXOL 25351.423181/2013-86 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0599627/13-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0531815/13-7 - 25351.378058/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-8 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-6 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-2 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 0533646/14-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMISAN 25001.010394/78 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0863147/15-6
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER FARMA LTDA 01564260000152
bromoprida 25351.989087/2016-74 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1537750/16-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 150528/01-9 - 25351.037447/01-11)
1.4587.0005.001-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0005.002-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
Etanercepte (TNFR:Fc)
Enbrel 25351.201414/2002-75 03/2018
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0841477/15-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0841716/15-4
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0841724/15-5
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT C/ 4 EST C/ 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU+ 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATÓRIO GLOBO ETDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-05 001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010618/2003-80 09/2013
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118620/16-1
1.0583.0297.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2134839/16-1
1.0063.0003.001-5 36 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML
1.0063.0003.003-1 24 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMOPRIDA 25351.009097/2003-18 12/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0635741/15-5
1.0370.0405.001-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.005-8 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML
1.0370.0405.006-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.168641/2002-81 08/2018
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0449.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7
1.0370.0622.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-65 09/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.568360/2007-30 08/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0036.001-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0036.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921554/16-1
1.6773.0320.001-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0320.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0320.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0320.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.671656/2010-46 03/2021
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-6
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452778/2011-62 02/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0552168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DICLOFENACO POTÁSSICO 25351.376261/2009-65 12/2015
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1109841/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 20
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.004-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.128299/2012-26 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2108160/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73 07/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107575/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARBAMAZEPINA 25351.307422/2011-49 001
07/2019 15.4732.0003.002-3 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO 25351.002621/2011-94 001
08/2016 15.4732.0002.002-8 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21051-6
ACICLOVIR 25351.219284/2011-07 001
07/2019 15.4732.0004.002-9 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.418.191/0001-95 **MATRIZ**		**17/08/2010**

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CONQUISTA MEDICAMENTOS	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101	**131**	**KM 131**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.349-175	**VARZEA DO RANCHINHO**	**CAMBORIU**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA@CONQUISTAMEDICAMENTOS.COM.BR	**(47) 3366-7867**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**17/08/2010**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **06/03/2023** às **12:57:23** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR CIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LU
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)

Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 3,5 mL (cloridrato de lidocaína a 1%) para aplicação intramuscular (IM).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA (IV)

Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 10 mL (água para injetáveis) para aplicação intravenosa (IV) ou embalagem contendo 100 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intramuscular de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada 1 mL de solvente para injeção intramuscular contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado (equivalente a 10 mg de cloridrato de lidocaína anidro) ..... 10,665 mg

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intravenosa de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis..... 10 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona, como:
- Sepse;
- Meningite;
- Borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (doença de Lyme);
- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrintestinal e biliar);
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;
- Infecções em pacientes imunocomprometidos;
- Infecções renais e do trato urinário;
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas;
- Infecções genitais, inclusive gonorreia;
- Profilaxia perioperatória de infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com ceftriaxona é eficaz em infecções de gravidade variável, incluindo a sepse neonatal e, em adultos, causadas por microrganismos sensíveis. [38, 11, 41]

É indicada no tratamento empírico da meningite em crianças acima de 1 ano associada à ampicilina.[9] Sua eficácia em adultos é comparável à da associação ampicilina e cloranfenicol[12] e, em crianças, aos seguintes antibióticos: cloranfenicol, ampicilina (isolados ou em associação), cefepima e cefotaxima, com a vantagem da posologia apenas uma vez ao dia.[9, 35, 32]

No tratamento das infecções respiratórias agudas ou crônicas agudizadas, sua eficácia é observada em crianças, adultos e idosos, na pneumonia comunitária e hospitalar, de gravidade variável, e em casos graves. [33, 15, 10, 21, 4, 25]

Seu uso em dose única no tratamento da otite média aguda em crianças tem eficácia similar a do tratamento com amoxicilina durante 7 a 10 dias, associação amoxicilina e ácido clavulânico e sulfametoxazol e trimetoprima, e tem sua indicação como alternativa quando a aderência ao tratamento for questionável. [40, 5, 3]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A ceftriaxona mostrou-se eficaz no tratamento das infecções renais e do trato urinário não complicadas e complicadas.[4, 19] Sua eficácia e segurança também foram demonstradas em mulheres grávidas,[42] crianças e adolescentes.[23]

No tratamento da peritonite bacteriana espontânea em pacientes cirróticos, ocorre cura bacteriológica de até 100% em 48 horas.[14] Na febre tifoide seu uso é seguro e eficaz, em adultos e crianças, comparável ao cloranfenicol.[29] Nas diarreias causadas por *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli* e *Campylobacter*, em crianças, tem eficácia similar quando comparado ao ciprofloxacino.[24]

Sua eficácia também é observada no tratamento empírico de infecções bacterianas em crianças e adultos imunocomprometidos com neutropenia febril e câncer.[18, 27, 1] Nesses pacientes, o uso de ceftriaxona diário, uma vez ao dia, é mais custo efetivo do que a ceftazidima, três doses ao dia, ambos em associação à amicacina.[34, 1]

Na profilaxia perioperatória de infecções, sua administração em dose única no pré-operatório tem eficácia superior ou igual a outros antibióticos administrados em múltiplas doses. É superior à associação de gentamicina e metronidazol em cirurgias intestinais[30] e à cefoxitina, em cirurgias abdominais.[31] Em relação à cefepima (este também em dose única), a eficácia nas cirurgias colorretais é semelhante.[43] Nas cirurgias ginecológicas, biliares e cardiovasculares, a eficácia de sua administração em dose única é similar à cefazolina em múltiplas doses.[17, 22, 37] Nas cirurgias mamárias, observou-se menor incidência de infecção pós-operatória, quando comparado à ceftazidima.[39] Nas cirurgias ortopédicas, sua eficácia é semelhante a de cefuroxima.[28]

Na profilaxia de infecção após trauma penetrante, a administração precoce (dentro de 2 horas) de ceftriaxona 2g em dose única tem eficácia semelhante ao uso da cefoxitina na dose de 2 g, 3 vezes ao dia por 3 dias, associado a um menor custo de tratamento.[36]

A ceftriaxona, em uma única dose, é eficaz para o tratamento da gonorreia com resultados de erradicação da bactéria que variam de 98% a 100%.[16, 19] Sua eficácia em dose única no tratamento do cancroide é similar à azitromicina.[26] Sua associação com doxiciclina é tão eficaz quanto a associação clindamicina e ciprofloxacino no tratamento da doença inflamatória pélvica.[2]

No tratamento da doença de Lyme, mostra-se superior à penicilina e pode ser considerada fármaco de escolha.[6, 7, 8]

No tratamento das celulites, sua eficácia é comparável à cefazolina.[13]

Referências Bibliográficas

1. Ariffin H, Arasu A, Mahfuzah M et al: Single-daily ceftriaxone plus amikacin versus thrice-daily ceftazidime plus amikacin as empirical treatment of febrile neutropenia in children with cancer. J Paediatr Child Health 2001: 37:38-43.
2. Arrendondo JL, Diaz V, Gaitan H et al: Oral clindamycin and ciprofloxacin versus intramuscular ceftriaxone and oral doxycycline in the treatment of mild-to-moderate pelvic inflammatory disease in outpatients. Clin Infect Dis 1997; 24:170-178.
3. Barnett E, Teele D, Klein J et al: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28.
4. Brogden RN & Ward A: Ceftriaxone: a reappraisal of its antibacterial activity and pharmacokinetic properties, and an update on its therapeutic use with particular reference to once-daily administration. Drugs 1988; 35:604-645.
5. Cohen R, Navel M, Grunberg J et al: One dose ceftriaxone vs ten days of amoxicillin/clavulanate therapy for acute otitis media: clinical efficacy and change in nasopharyngeal flora. Pediatr Infect Dis J 1999; 18:403-409.
6. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Pass H et al: Ceftriaxone as effective therapy in refractory Lyme disease. J Infect Dis 1987; 155:1322-1325.
7. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Volkman DJ et al: Treatment of late Lyme borreliosis - randomised comparison of ceftriaxone and penicillin. Lancet 1988; 1:1191-1194.
8. Dattwyler RJ, Luft BJ, Kunkel MJ et al: Ceftriaxone compared with doxycycline for the treatment of acute disseminated lyme disease. N Engl J Med 1997; 337:289-294.
9. Feigin RD, McCracken GH & Klein JO: Diagnosis and management of meningitis. Pediatr Infect Dis J 1992; 11:785-814.
10. Garber GE, Auger P, Chan RMT et al: A multicenter, open comparative study of parenteral cefotaxime and ceftriaxone in the treatment of nosocomial lower respiratory tract infections. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:85-88.
11. Ghosen V, Chamali R, Bar-Moshe O et al: Clinical study of Rocephin(R), a 3rd generation cephalosporin in various septicaemias. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):100-103.
12. Girgis NI, Abu El Ella AH, Farid Z et al: Ceftriaxone alone compared to ampicillin and chloramphenicol in the treatment of bacterial meningitis. Chemotherapy 1988; 34:16-20.
13. Goldstein NH, Topiel MS, Ehrlich A et al: A comparative study of ceftriaxone vs cefazolin in the treatment of cellulitis. Curr Ther Res 1984; 36:653-657.
14. Gomez-Jimenez J, Ribera E, Gasser I et al: Randomized trial comparing ceftriaxone with cefonicid for treatment of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients. Antimicrob Agents Chemother 1993; 37:1587-1592.
15. Grossman RF, Campbell DA, Landis SJ et al: Treatment of community- acquired pneumonia in the elderly: the role of cefepime, a fouth-generation cephalosporin. J Antimicrob Chemother 1999; 43:549-554.
16. Handsfield HH, Dalu ZA, Martin DH et al: Multicenter trial of single-dose azithromycin vs ceftriaxone in the treatment of uncomplicated gonorrhea. Sex Transm Dis 1994; 21:107-111.
17. Hemsell DL, Menon MO & Friedman AJ: Ceftriaxone or cefazolin prophylaxis for the prevention of infection after vaginal hysterectomy. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):22-26.
18. Hoepelman IM, Rozenberg-Arska M & Verhoef J: Comparison of once daily ceftriaxone with gentamicin plus cefuroxime for treatment of serious bacterial infections. Lancet 1988; 1:1305-1309.
19. Iravani A & Richard GA: Single-dose ceftriaxone versus multiple-dose trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute urinary tract infections. Antimicrob Agents Chemother 1985; 27:158-161.
20. Jones RB, Mogabgab WJ, McCormack WM et al: Randomized comparison of cefotaxime and ceftriaxone in patients with uncomplicated gonorrhea. Clin Ther 1991; 13:550-556.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21. Keller R & Humair L: Treatment of severe lower respiratory tract infections with ceftriaxone (Ro 13-9904): a pilot study. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):93-99.
22. Kellum JM Jr, Gargano S, Gorbach SL et al: Antibiotic prophylaxis in high-risk biliary operations: multicenter trial of single preoperative ceftriaxone versus multidose cefazolin. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):15-18.
23. Komoroski EM, Lensing SY, Portilla MG et al: Single-dose intramuscular ceftriaxone for the treatment of uncomplicated cystitis in children and adolescents. Curr Ther Res 1999; 60(11):580-594.
24. Leibovitz E, Janco J, Piglansky L et al: Oral ciprofloxacin vs. intramuscular ceftriaxone as empiric treatment of acute invasive diarrhea in children. Pediatr Infect Dis 2000; 19(11):1060-1067.
25. Mangi RJ, Peccerillo, Ryan J et al: Cefoperazone versus ceftriaxone monotherapy on nosocomial pneumonia. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:441-447.
26. Martin DH, Sargent SJ, Wendel GD et al: Comparison of azithromycin and ceftriaxone for the treatment of chancroid. Clin Infect Dis 1995; 21:409-414.
27. Menichetti F, Del Favero A, Bucaneve G et al: Ceftriaxone versus aztreonam plus cefazolin for infections in cancer patients with adequate neutrophil counts. Infection 1990; 18:166-169.
28. Meyer JM: Comparative study of ceftriaxone and cefuroxime for perioperative prophylaxis in orthopedic surgery. Am J Surg 1984; 148:27-29.
29. Moosa A & Rubidge CJ: Once daily ceftriaxone vs chloramphenicol for treatment of typhoid fever in children. Pediatr Infect Dis J 1989; 8:696-699.
30. Morris WT: Ceftriaxone is more effective than gentamicin/metronidazole prophylaxis in reducing wound and urinary tract infections after bowel operations: results of a controlled, randomized, blind critical trial. Dis Colon Rectum 1993; 36:826-833.
31. Morris WT: Effectiveness of ceftriaxone versus cefoxitin in reducing chest and wound infections after upper abdominal operations. Am J Surg 1994; 167:391-395.
32. Peltola H, Anttila M, Renkonen OV et al: Randomised comparison of chloramphenicol, ampicillin, cefotaxime, and ceftriaxone for childhood bacterial meningitis. Lancet 1989; 1:1281-1287.
33. Rascio N, Marseglia GL & Ugazio AG: The treatment of pneumonia in children: ceftriaxone v amoxicillin plus tobramycin--an open trial. Clin Trials J 1985; 22:401-404.
34. Rossini F, Pioltelli P, Bolis S et al: Ceftriaxone/amikacin vs ceftazidime/amikacin as empirical therapy for fever in patients with haematological malignancy and severe granulocytopenia. Clin Drug Invest 1998; 15(5):425-433.
35. Saez-Llorens X & O'Ryan M: Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2001; 20(3):356-361.
36. Schmidt-Matthiesen A, Roding H, Windolf J et al: A prospective, randomized comparison of single- vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in penetrating trauma. Chemotherapy 1999; 45:380-391.
37. Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al: Perioperative antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of cefazolin versus ceftriaxone. World J Surg 1989; 13:798-802.
38. Stone HH, Mullins RJ, Strom PR et al: Ceftriaxone versus combined gentamicin and clindamycin for polymicrobial surgical sepsis. Am J Surg 1984; 148:30-34.
39. Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al: Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1,766 patients. Chemotherapy 1999; 45:217-223.
40. Varsano I, Frydman M, Amir J et al: Single intramuscular dose of ceftriaxone as compared to 7-day amoxicillin therapy for acute otitis media in children. Chemotherapy 1988; 34:39-46.
41. Wiese G: Treatment of neonatal sepsis with ceftriaxone/gentamicin and with azlocillin/gentamicin: a clinical comparison of efficacy and tolerability. Chemotherapy 1988; 34:158-163.
42. Wing DA, Hendershott CM, Debuque L et al: A randomized trial of three antibiotic regimens for the treatment of pyelonephritis in pregnancy. Obstet Gynecol 1998; 92:249-253.
43. Zanella E, Rulli F & The 230 Study Group: A multicenter randomized trial of prophylaxis with intravenous cefepime + metronidazole or ceftriaxone + metronidazole in colorectal surgery. J Chemother 2000; 12(1):63-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Microbiologia
A atividade bactericida da ceftriaxona deve-se à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona, *in vitro*, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável à maioria das betalactamases, tanto cefalosporinases quanto penicilinases, desses microrganismos. A ceftriaxona é normalmente ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos e suas respectivas infecções:

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensíveis à meticilina), *Staphylococci coagulase-negativo*, *Streptococcus pyogenes* (Beta-hemolítico grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Beta-hemolítico grupo B), *Streptococci beta-hemolítico* (grupo não-A ou B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.
Obs: os estafilococos resistentes à meticilina são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococos faecalis*, *Enterococos faecium* e *Listeria monocytogenes* também são resistentes.

Aeróbios Gram-negativos: *Acinetobacter lwoffi*, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumanii*)*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, Bactéria *Alcaligenes-like*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (incluindo *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes**, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacter spp.* (outros)*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae***, *Moraxella catarrhalis* (antiga *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (outras), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri**, *Proteus vulgaris**, *Pseudomonas fluorescens**, *Pseudomonas spp.* (outras)*, *Providentia rettgeri**, *Providentia spp.* (outras), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (não tifoide), *Serratia marcescens**, *Serratia spp.* (outras)*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (outras).
*Alguns isolados dessas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente por causa da produção de betalactamase codificada cromossomicamente.
** Alguns isolados dessas espécies são resistentes por causa da produção de betalactamase de espectro ampliado mediada por plasmídeo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Obs.: muitas cepas de microrganismos anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como amino e ureidopenicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são sensíveis à ceftriaxona.
Treponema pallidum é sensível à ceftriaxona *in vitro* e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

Microrganismos anaeróbicos: *Bacteroides spp.* (sensíveis à bile)*, *Clostridium spp.* (exceto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (outros), *Gaffkia anaerobica* (anteriormente *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*
* Alguns isolados dessa espécie são resistentes por causa da produção de betalactamase.
Obs.: muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragillis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

A sensibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo que utiliza técnicas padronizadas para testes de sensibilidade como as recomendadas pelo *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS).
O NCCLS fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:
Teste de sensibilidade por diluição (concentrações inibitórias em mg/L): sensível = 8 mg/L; moderadamente sensível = 16-32 mg/L; resistentes = 64 mg/L.
Teste de sensibilidade por difusão que utilizam disco com 30 mcg de ceftriaxona (diâmetro da zona de inibição em mm): sensível = 21 mm; moderadamente sensível = 20-14 mm; resistentes = 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona, uma vez que ficou demonstrado *in vitro* que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina.

Quando as normas recomendadas pelo NCCLS não estão disponíveis, pode-se utilizar outras normas bem padronizadas de sensibilidade e interpretação dos testes.

Farmacocinética
A farmacocinética da ceftriaxona não é linear e todos os parâmetros farmacocinéticos básicos, exceto a meia vida de eliminação, são dependentes da dose, se baseados nas concentrações totais do fármaco, aumentando menos do que proporcionalmente com a dose. A não linearidade é devida à saturação da ligação com as proteínas plasmáticas e é observada, portanto, para a ceftriaxona plasmática total, mas não para a ceftriaxona livre (não ligada).

Absorção
A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 - 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em *bolus* de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são, aproximadamente, 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

Distribuição
O volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 litros. A ceftriaxona mostrou excelente penetração tissular e nos líquidos orgânicos após dose de 1 – 2 g. Alcança concentrações bem acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção e é detectável por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos ou líquidos orgânicos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.
Na administração intravenosa, a ceftriaxona difunde-se rapidamente para o líquido intersticial, onde a concentração bactericida contra organismos sensíveis é mantida por 24 horas.

Ligação proteica
A ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina. A ligação com proteínas plasmáticas é, aproximadamente, 95% em concentrações plasmáticas menores que 100 mg/L. Essa ligação é saturável e a porção ligada diminui com o aumento da concentração (até 85% em concentrações de 300 mg/L).

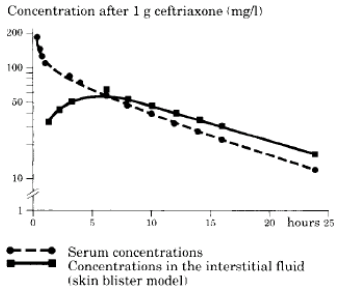

Penetração em tecidos específicos
A ceftriaxona atravessa meninges e essa penetração é maior em meninges inflamadas. A média das concentrações de pico de ceftriaxona no líquido cefalorraquidiano (LCR) reportada corresponde a até 25% dos níveis plasmáticos em pacientes com meningite bacteriana comparada com 2% de níveis plasmáticos em pacientes com meninges não inflamadas. As concentrações de pico de ceftriaxona no LCR são atingidas em, aproximadamente, quatro a seis horas após injeção intravenosa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A ceftriaxona atravessa a placenta e é excretada pelo leite em baixas concentrações.

Metabolização
A ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos microbiologicamente inativos pela flora intestinal.

Eliminação
A depuração total do plasma é 10 - 22 mL/min. A depuração renal é 5 - 12 mL/min.
Em adultos, cerca de 50 - 60% de ceftriaxona é excretada sob a forma inalterada na urina, enquanto 40% – 50% são excretados sob a forma inalterada na bile. A meia-vida de eliminação em adultos sadios é de, aproximadamente, 8 horas.

Farmacocinética em situações clínicas especiais
Crianças: a meia-vida da ceftriaxona é prolongada em neonatos. Em pacientes desde o nascimento até 14 dias de idade, os níveis de ceftriaxona livre podem ser aumentados por fatores como a filtração glomerular reduzida e a ligação proteica alterada. Durante a infância, a meia-vida é menor que em neonatos ou adultos. A depuração plasmática e o volume de distribuição da ceftriaxona total são maiores em neonatos, lactentes e crianças do que em adultos.
Idosos: em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média da meia-vida de eliminação é cerca de 2 a 3 vezes mais longa que em pacientes adultos.
Insuficiência renal ou hepática: em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes), mesmo em pacientes com insuficiência renal grave. O modesto aumento na meia-vida em pacientes com insuficiência renal é devido ao aumento compensatório na depuração não renal, originado por uma redução na ligação proteica e por aumento correspondente na depuração não renal da ceftriaxona total.
Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da ceftriaxona não é aumentada, por causa de um aumento compensatório na depuração renal. Isto ocorre também por causa de um aumento na fração de ceftriaxona livre no plasma, que contribuiu para o aumento paradoxal observado na depuração de ceftriaxona total, paralelamente a um aumento do volume de distribuição.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade: ceftriaxona é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item **Advertências e Precauções – Hipersensibilidade).**

Lidocaína: contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína. Soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: ceftriaxona é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia: recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: ceftriaxona é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia e Modo de Usar, Interações Medicamentosas** e **Reações Adversas – Interação com cálcio**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, deve-se concluir se o paciente apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outros cefalosporínicos ou qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Caso um paciente desenvolva anemia durante o uso de ceftriaxona, o diagnóstico de uma anemia associada à cefalosporina deve ser considerado e o uso da ceftriaxona interrompido até que a etiologia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo a ceftriaxona, e pode variar na gravidade, de diarreia leve à colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*. *C. difficile* produz toxinas A e B, as quais contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Cepas de *C. difficile* hiperprodutoras de toxina causam aumento da morbidade e mortalidade, pois essas infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana, podendo requerer colectomia. CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentarem diarreia após o uso de antibióticos. É necessário histórico médico cuidadoso porque já foi relatada a ocorrência de CDAD mais de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.
Caso haja suspeita de CDAD ou o diagnóstico seja confirmado, o antibiótico não específico em uso contra *C. difficile* talvez necessite ser descontinuado. O manejo adequado de líquidos e eletrólitos, suplementação proteica, tratamento antibiótico para *C. difficile* e a avaliação cirúrgica devem ser instituídos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos sensíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames ultrassonográficos em pacientes que, particularmente, estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. A probabilidade de surgimento desses precipitados, aparentemente, é maior em pacientes pediátricos. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, o gerenciamento não cirúrgico conservador é recomendado e a descontinuação do tratamento com ceftriaxona deve ser considerada pelo médico com base na avaliação individual do risco-benefício.
À luz da evidência científica atual, não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. No entanto, ceftriaxona não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio, a qualquer paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos para infusão (vide itens **Interações medicamentosas** e **Reações Adversas**).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de etiologia biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator da ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento hematológico: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize **ceftriaxona IM** somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e lactação
Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessária cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.
A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.
Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embriotoxicidade ou fetotoxicidade nem teratogenicidade, ou eventos adversos sobre a fertilidade (tanto masculina quanto feminina), o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade.
Como a ceftriaxona é excretada no leite humano em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso em idosos
As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

Uso em pacientes pediátricos
A segurança e a eficácia de ceftriaxona em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item **Posologia**. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. A ceftriaxona não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da hiperbilirrubinemia (vide item **Contraindicações**).

Insuficiência hepática e renal
Vide item **Posologia e Modo de Usar**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item **Reações Adversas**). Pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ceftriaxona possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.
Há evidências conflitantes sobre o potencial aumento na toxicidade renal dos aminoglicosídeos, quando administrados com cefalosporinas. O monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal descritos na prática clínica devem ser rigorosamente cumpridos, quando houver administração em combinação com ceftriaxona.
A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool.
A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol, que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.
A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.
Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também é possível quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo acesso de administração IV. A ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos *in vitro* que

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

utilizaram plasma adulto e neonatal do sangue do cordão umbilical, foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia** e **Contraindicações**).

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**).

Interações com exames laboratoriais
Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia.
Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Condições de conservação
O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e protegido da umidade. Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente de 25ºC ou por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC. Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. A solução, após diluição, se mantém límpida e de coloração amarelada, livre de partículas visíveis. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, as soluções reconstituídas permanecem estáveis por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC ou, se mantidas à temperatura ambiente de 25ºC, por até 6 horas.

Características físicas e organolépticas
Pó cristalino branco a laranja amarelado e a solução após diluição se apresenta límpida de coloração amarela, livre de partículas visíveis.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes
Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:
- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de ceftriaxona**,** em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50 mg/kg. Não ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item **Contraindicações**). A ceftriaxona também é contraindicada a recém-nascidos (≤ 28 dias), caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item **Contraindicações**).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obterem-se evidências de erradicação da bactéria.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa de ansacrina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais
Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças, deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitides	4 dias
Haemophilus influenzae	6 dias
Streptococcus pneumoniae	7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no perioperatório: para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona**,** 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.

Modo de usar

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona IM 1000 mg em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1000 mg em um sítio de administração.
O diluente de ceftriaxona **IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado por via intravenosa (vide item "Contraindicações").** Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Administração intravenosa: dissolver ceftriaxona 1000 mg em 10 mL de água para injetáveis e, então, administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

Infusão contínua
A infusão deve ser administrada durante, no mínimo, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de ceftriaxona são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, água estéril para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Reconstituição:
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.
Para a reconstituição da solução do frasco-ampola de ceftriaxona intravenoso de 1000 mg, são necessários 10 mL de água para injetáveis. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes de retirar a dose a ser injetada.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de, no máximo, 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Veja abaixo o procedimento:

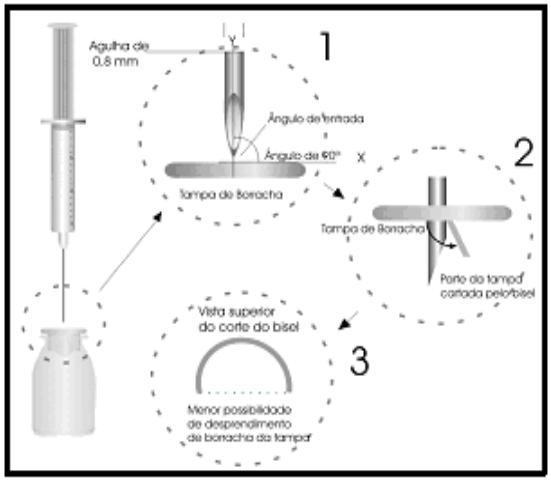

Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola está fluida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Incompatibilidades
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, entre as infusões, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.
Até o momento, não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).
Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ansacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado segue abaixo:

Ceftriaxona IV	**Volume Final**
1000 mg	10,72 mL
Ceftriaxona IM	**Volume Final**
1000 mg	4,22 mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona	**Quantidade nominal de substância ativa**	**Dose máx. teórica de substância ativa por kg***
1000 mg	1228,8 mg	17,5 mg/kg

*Para este cálculo, foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Estudos clínicos
As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia, anemia, coagulopatia, cefaleia, tontura, náusea, vômito, prurido, flebite, dor no local da administração, febre e aumento da creatinina sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa, broncoespasmo, urticária, hematúria, glicosúria, edema e calafrios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pós-comercialização
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.
Problemas gastrintestinais: pancreatite, estomatite e glossite.

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (< 500/mm^3) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica.

Alterações no sistema nervoso: convulsão.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litíase biliar), icterícia, *kernicterus*, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides.

Interação com cálcio: dois estudos *in vitro*, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas *in vivo*, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica.
Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.
Foram relatados casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g) e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento à cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs, galactosemia e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Em casos de superdose, a concentração do fármaco não deve ser reduzida por hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0174
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 – Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CEFTRIAXONA - PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA É DE USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2020	4113856/21-2	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	11/04/2022	Todos	VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.553090/2021-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2022
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	116370174	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740019	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740027	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740035	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740043	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740051	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740078	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740086	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701740094	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Ampola plástica de polietileno incolor transparente) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740108	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740116	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740124	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740132	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740140	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740159	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 13:40:07 do dia 03/02/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/08/2023.
Código de controle da certidão: **ABA5.F231.8A87.E2EA**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ/CPF: **12.418.191/0001-95**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**230140054375858**
Data de emissão:	**03/03/2023 11:41:26**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158, modificado pelo artigo 18 da Lei n 15.510/11.):	**02/05/2023**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 13/03/2023 09:15:42

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 13/03/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Camboriu
Secretaria de Finanças

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITO TRIBUTÁRIO COM FORÇA DE CERTIDÃO NEGATIVA
Número: 207/2023

Requerente: 158334 - CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI Data: 10/04/2023

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSAVEL TRIBUTARIO

Codigo: 158334 **Nome: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI**

Endereço: ROD BR 101 Nr.: 131 - KM 131

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Cidade: CAMBORIU UF: SC CEP: 88349175 Telefone: 47 3366-7867

FINALIDADE DA CERTIDÃO

Finalidade: CERTIDAO NEGATIVA

Observações:

CERTIFICA que, existe débito referente ao contribuinte acima, sendo que o mesmo foi PARCELADO e que até a presente data encontra-se em dia.

CERTIFICA, que autoriza, na forma do artigo 206 do Código Tributário Nacional, a expedição da presente CERTIDÃO POSITIVA COM FORÇA DE NEGATIVA, em favor do referido Contribuinte.

O CONTRIBUINTE NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL

OBSERVAÇÃO: O CRÉDITO TRIBUTÁRIO ACIMA APONTADO FOI RECONHECIDO PELO CONTRIBUINTE E PARCELADO, OU SEJA,EMBORA NÃO HAJA DIVIDA VENCIDA,O CONTRIBUINTE EM QUESTÃO NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL.

ESTA CERTIDÃO TERÁ VALIDADE PELO PERÍODO DE 30 DIAS.

Fernando Garcia Junior
Secretário de Finanças

Emili Tavares dos Santos de Oliveira
Secretaria de Finanças
Mat. 24083

CELSO ARTHUR ISAIAS NANTES DE FARIAS

Atendente: CELSO ARTHUR ISAIAS NAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3699/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
4OBYHWFU

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.015 Matricula: **22494**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GALPAO B7**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto:**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0147/2015**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 4OBYHWFU

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:16:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3700/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
XD5H3B9F

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.150 Matricula: **22057**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 48**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 48**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: XD5H3B9F

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:11

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3701/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
LBECX2GE

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.147 Matricula: **22054**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 45**

Bairro: **RIO PEQUENO** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 45**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: LBECX2GE

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:31

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3702/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
CZS8R9DM

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.047 Matricula: **22103**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 301**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: CZS8R9DM

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:18:27

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3698/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
9M90POV8

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.054 Matricula: **22166**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 308**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 9M90POV8

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:15:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032901132025636470

Informação obtida em 03/04/2023 08:48:52

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032901132025636470

Informação obtida em 03/04/2023 08:48:52

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Certidão nº: 5034512/2023
Expedição: 03/02/2023, às 13:42:15
Validade: 02/08/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.418.191/0001-95**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, HILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
de Santa Catarina

CERTIDÃO RECUPERAçãO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALêNCIA Nº: 42412
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: CONQUISTA MEDICAMENTOS
Raiz do CNPJ: 12.418.191
País endereço da sede : BRASIL
Estado endereço da sede : SANTA CATARINA
Município endereço da sede : CAMBORIU
Endereço da sede : Rod br 101, N°131, bairro varzea do ranchinho

Certidão emitida às 16:08 de 03/04/2023.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2013.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

solução injetável
50 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 2 mL de solução injetável de cetoprofeno 50 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cetoprofeno.....50 mg
veículo qsp.....1 mL
Excipientes: arginina, ácido cítrico, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, princípio ativo deste medicamento, de natureza não hormonal, possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O **cetoprofeno** é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de usar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Infecções:
O **cetoprofeno** pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento de longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, **cetoprofeno** é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de **cetoprofeno** no leite humano. O uso de **cetoprofeno** não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs. Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
-**Outros AINEs** (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação)) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-**Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

-**Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
-Heparina;
-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).
Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- **Lítio**: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após o tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Inibidores da ECA** - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma *(clearance*).

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de **cetoprofeno** pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
O **cetoprofeno** solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC), protegido da luz.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos
O **cetoprofeno** solução injetável é uma solução límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** (solução injetável) deve ser administrado somente por via intramuscular.

O **cetoprofeno** deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico. Dose máxima diária recomendada: 300 mg

Populações especiais
- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Raro**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
-**Raro**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Raro**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-**Raro**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Raro**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito
-**Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-**Raro**: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-**Desconhecida**: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Raro**: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
-**Desconhecida**: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Raro**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0276
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0276_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	----------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
02/06/2022	4245199/22-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 03/03/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/03/2021	0908047/21-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/11/2020	3846619/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções 9 – Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
23/02/2017	0301098/17-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP I- Identificação do medicamento 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I- Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
20/09/2016	2301716/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/09/2016	2290008/16-0	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VPS I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I- Identificação do medicamento 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 7- Cuidados de armazenamento do medicamento 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
27/06/2016	1990520/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
01/06/2016	1851081/16-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 9- Reações adversas	VP	Solução injetável de 50 mg/mL
24/04/2015	0355883/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

08/01/2015	0016686/15-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/01/2015	0016063/15-6	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

solução injetável
50 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 2 mL de solução injetável de cetoprofeno 50 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cetoprofeno.....50 mg
veículo qsp.....1 mL
Excipientes: arginina, ácido cítrico, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, princípio ativo deste medicamento, de natureza não hormonal, possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O **cetoprofeno** é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de usar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Infecções:
O **cetoprofeno** pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento de longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, **cetoprofeno** é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de **cetoprofeno** no leite humano. O uso de **cetoprofeno** não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs. Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
-**Outros AINEs** (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação)) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-**Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

-**Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
-Heparina;
-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).
Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- **Lítio**: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após o tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Inibidores da ECA** - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma *(clearance*).

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de **cetoprofeno** pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
O **cetoprofeno** solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC), protegido da luz.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos
O **cetoprofeno** solução injetável é uma solução límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** (solução injetável) deve ser administrado somente por via intramuscular.

O **cetoprofeno** deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico. Dose máxima diária recomendada: 300 mg

Populações especiais
- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Raro**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
-**Raro**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Raro**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-**Raro**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Raro**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito
-**Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-**Raro**: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-**Desconhecida**: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Raro**: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
-**Desconhecida**: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Raro**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0276
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0276_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	----------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
02/06/2022	4245199/22-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 03/03/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/03/2021	0908047/21-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/11/2020	3846619/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções 9 – Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
23/02/2017	0301098/17-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP I- Identificação do medicamento 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I- Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
20/09/2016	2301716/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/09/2016	2290008/16-0	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VPS I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I- Identificação do medicamento 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 7- Cuidados de armazenamento do medicamento 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
27/06/2016	1990520/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
01/06/2016	1851081/16-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 9- Reações adversas	VP	Solução injetável de 50 mg/mL
24/04/2015	0355883/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

08/01/2015	0016686/15-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/01/2015	0016063/15-6	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CETOPROFENO
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo para solução injetável
100 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 100 mg de pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cetoprofeno..... 100 mg
excipientes qsp.....1 frasco-ampola
Excipientes: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

Desta forma, **cetoprofeno** pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de **cetoprofeno**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do coração, fígado e/ou rins severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (excetoaspirina) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

Infecções:
O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que o cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou você tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação
Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo dos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) dos rins.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”). Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
- Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- **Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
- Heparina;
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar cuidadoso monitoramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, realizados níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Inibidores da ECA** -enzima conversora da angiotensina (ex: captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex: irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o "*clearance*" (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas
-**Agentes anti-hipertensivos** tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o a eliminação do cetoprofeno do plasma ("*clearance*").

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação
O **cetoprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC) e protegido da luz.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto e reconstituído, **cetoprofeno** deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar límpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Produto antes da reconstituição: Pó compacto branco, inodoro, que pode estar intacto ou fragmentado.
Produto após reconstituição: solução límpida, incolor e praticamente isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
O **cetoprofeno** deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o **cetoprofeno** separadamente de outros medicamentos.

cetoprofeno: 100 mg a 300 mg ao dia.
A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Populações especiais

- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Rara**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem, sonolência.
-**Rara**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), e disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Rara**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-R**ara**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Rara**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Rara**: hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (rash), prurido (coceira).
-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-**Desconhecido**: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Rara**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0320
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RM_0320_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2022	---------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/03/2021	0907602/21-6	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
09/11/2020	3926499/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

28/05/2020	1677288/20-1	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	1666751/20-4	11103 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento	27/05/2020	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/02/2017	0215510/17-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
15/09/2016	2289982/16-1	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

27/06/2016	1990327/16-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
06/06/2016	1879093/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I. Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
24/04/2015	0357522/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
22/04/2014	0301680/14-3	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980320	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYPOFLOX

ciprofloxacino

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYPOFLOX

Ciprofloxacino 2 mg/mL

Solução Injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 2 mg/mL.
Caixa com 1 bolsa plástica de 100 mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL solução injetável contém:
ciprofloxacino .....2 mg
Veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: ácido láctico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As indicações de Hypoflox (ciprofloxacino) são as seguintes:
➢ **Adultos:**
Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:
- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Moraxella, Legionella*e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao Hypoflox. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, Hypoflox (ciprofloxacino) não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- dos olhos;
- dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrintestinal, do trato biliar e do peritônio);
- da pele e de tecidos moles;
- dos ossos e articulações.
Infecção generalizada (septicemia).
Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.
Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.
Hypoflox não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

➢ **Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos**
Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda Hypoflox (ciprofloxacino) para outras indicações.

➢ **Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças**
Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Hypoflox pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas das bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Hypoflox (ciprofloxacino) nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca e pálpebra;

- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular) – (veja "Interações medicamentosas", no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências e Precauções**

Caso apresente qualquer uma destas condições descritas abaixo, durante o tratamento com Hypoflox, informe seu médico imediatamente. O seu médico decidirá se o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido.

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O ciprofloxacino não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torsade de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doença cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento).

Em alguns casos, pode ocorrer reação alérgica grave ou súbita (reação/choque anafilático, angioedema), mesmo com uma única dose, há uma pequena chance que você apresente reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tontura, doente ou fraco, ou sentir tonturas quando fica de pé. Se isto ocorrer, informe imediatamente seu médico, pois o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração.

Nesses casos, pare imediatamente o uso de Hypoflox e informe seu médico.

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Hypoflox, converse com seu médico antes de tomar antidiarreicos. Informe que está utilizando Hypoflox, caso realize exame de sangue ou urina.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com Hypoflox. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases e fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente do acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que foram tratados com Hypoflox (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com Hypoflox (ciprofloxacino), algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com Hypoflox (ciprofloxacino). O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

Hypoflox (ciprofloxacino), assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Caso isto ocorra, interrompa o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe imediatamente seu médico.
Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.
Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo Hypoflox (ciprofloxacino). Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Foram observadas reações no local da aplicação intravenosa de ciprofloxacino. Estas reações são mais frequentes se o tempo de infusão for de 30 minutos ou menos. Estas reações podem desaparecer rapidamente após se completar a infusão. Não são contraindicadas as administrações intravenosas subsequentes, exceto se as reações piorarem ou reaparecerem.
Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

- **Gravidez e amamentação**

Gravidez
Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.
Informe seu médico se você estiver grávida ou se desejar engravidar.
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."
Amamentação
Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a amamentação, pois o ciprofloxacino é excretado no leite materno e pode ser prejudicial para seu bebê, devido ao risco de dano articular.

- **Crianças, adolescentes e idosos**

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.
Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.
Dados atuais confirmam o uso de ciprofloxacino para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.
Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

- **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas, devido a uma possível redução de atenção. Em caso de dúvidas, consulte seu médico. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

- **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Hypoflox (ciprofloxacino) ou que podem influenciar o efeito de Hypoflox (ciprofloxacino). Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.
Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: Hypoflox (ciprofloxacino), com outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.
Não se deve administrar Hypoflox (ciprofloxacino) com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A teofilina (medicamento para a asma), usada em conjunto com o Hypoflox (ciprofloxacino), pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.
Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina), (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.
Em pacientes recebendo Hypoflox e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de Hypoflox e fenitoína para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o Hypoflox (ciprofloxacino) é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.
O uso simultâneo com Hypoflox (ciprofloxacino) pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatóide), aumentando o nível plasmático deste.
Anti-inflamatórios não-hormonais, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.
Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar Hypoflox (ciprofloxacino) simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado para o tratamento de doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.
A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepiridina, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e duloxetina (antidepressivo, dano ou incontinência do nervo causado pela diabetes) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.
No uso concomitante de Hypoflox (ciprofloxacino) com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.
No uso de Hypoflox (ciprofloxacino) com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.
A concentração de clozapina (antipsicótico usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com Hypoflox (ciprofloxacino). Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.
O uso simultâneo de sildenafila (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração daquela substância no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.
Foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a agomelatina (medicamento utilizado para depressão) no sangue. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados na administração concomitante. A coadministração do ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem (medicamento utilizado para distúrbios do sono). O uso concomitante não é recomendado.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- Interações com exames
O ciprofloxacino demonstrou em testes in vitro capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria *Mycobacterium tuberculosis* causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Evitar o calor excessivo (ambiente com temperatura superior a 30°C). Evite armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

à temperatura ambiente. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.
Hypoflox (ciprofloxacino) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

- **Características organolépticas:**

Hypoflox é uma solução para aplicação intravenosa (infusão), límpida, incolor à levemente amarelada.
"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSAGEM
A dose geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

- **Adultos**

Dose diária recomendada de Hypoflox intravenoso em adultos

Indicações		**Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso**
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 200 mg a 400 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	2 x 100 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	Dose única 100 mg
	Complicada	2 x 200 mg
Gonorreia: - extragenital - aguda, não complicada		 2x 100 mg Dose única 100 mg
Diarreia		2 x 200 mg
Outras infecções (vide indicações)		2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*	Pneumonia estreptocócica	3 x 400 mg
	Infecções recorrentes em fibrose cística	
	Infecções ósseas e das articulações	
	Septicemia	
	Peritonite	

- **Antraz**

Adultos: 400 mg de ciprofloxacino i.v. duas vezes por dia.
Crianças: 10 mg de ciprofloxacino i.v./kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 400 mg (dose diária máxima: 800 mg i.v.).
O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Após administração intravenosa, pode-se prosseguir com o tratamento oral.

- **Pacientes idosos**

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

- **Crianças e adolescentes**

A dose recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos com fibrose cística é de 3 vezes 10 mg/kg por dia i.v. (máximo 1.200 mg/dia).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado**

Adultos
1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:
1.1. Depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima é de 800 mg por via endovenosa por dia.
1.2. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração i.v. é de 400 mg por dia.
2. Na disfunção renal e sob hemodiálise, a dose é a mesma após cada sessão de diálise que para os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1).
3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), para peritonite, Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser adicionado ao dialisado (intraperitoneal) 4 x por dia, a cada 6 horas, na dose de 50 mg por litro de dialisado. A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de Hypoflox (ciprofloxacino) para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais serem atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de Hypoflox (ciprofloxacino).
4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

- **Crianças e adolescentes**

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

COMO USAR
O tempo de infusão é de no mínimo 60 minutos. A infusão lenta em uma veia de grande calibre evita desconforto ao paciente e reduz a irritação da veia.
Nenhuma adição deve ser feita à solução para infusão de Hypoflox (ciprofloxacino), contida na bolsa flexível.

Duração do tratamento
A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.
Em geral, a duração média do tratamento é:

Adultos
- 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite (infecção na bexiga);
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7 a 14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias. Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos*:* 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

Antraz*:* 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, Hypoflox (ciprofloxacino). pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Se você apresentar sintomas de hipersensibilidade (grave, reação alérgica súbita) como coceira, erupção na pele, dificuldade em respirar ou inchaço nas mãos, garganta, boca ou pálpebras, interrompa o tratamento com Hypoflox (ciprofloxacino) e procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.
A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.

- Infecções e infestações
Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta). O tratamento prolongado ou repetido com Hypoflox pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras (fungos) antes da erradicação da infecção inicial.
Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

- Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo
Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).
Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).
Reações muito raras: aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

- Distúrbios imunológicos
Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.
Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida), e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

- Distúrbios metabólicos e nutricionais
Reações incomuns: diminuição do apetite e da indigestão de alimentos.
Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

- Distúrbios psiquiátricos
Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.
Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas*.
*** potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.**

- Distúrbios do sistema nervoso
Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.
Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).
Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).
Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

- Distúrbios da visão
Reações raras: alterações da visão.
Reações muito raras: distorção visual das cores.

- Distúrbios da audição e do labirinto
Reações raras: zumbido e perda da audição.
Reações muito raras: alterações da audição.

- Distúrbios cardíacos
Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).
Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsade de pointes"*(uma alteração específica do eletrocardiograma).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

***Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").**

- Distúrbios vasculares
Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).
Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite.)

- Distúrbios respiratórios
Reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

- Distúrbios gastrintestinais
Reações comuns: enjoo e diarreia.
Reações incomuns: vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.
Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

- Distúrbios hepatobiliares
Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.
Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.
Reações muito raras: morte das células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

- Lesões da pele e do tecido subcutâneo
Reações incomuns: vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).
Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.
Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele) síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), potencialmente fatal, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).
Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea pustular).

- Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos
Reações incomuns: dor nas articulações.
Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e cãibras.
Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

- Distúrbios renais e urinários
Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.
Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência (alteração da função) renal, presença de sangue e de cristais na urina.

- Distúrbios gerais
Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.
Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.
Reações muito raras: alterações do modo de andar.

- Investigações
Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).
Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum (entre 1 e 10 a cada 100 pessoas podem apresentá-las)	**Vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado); vermelhidão da pele (erupção na pele).**
Incomum (entre 1 e 10 a cada 1.000 pessoas podem apresentá-las)	**Trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação); plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue); confusão mental e desorientação;**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

	alucinações; sensações anormais, como por exemplo, de formigamento; dormência (parestesia, disestesia); convulsões; vertigem; alterações da visão; perda de audição; aumento da frequência cardíaca; vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos); hipotensão (diminuição da pressão arterial); alteração hepática (do fígado) transitória; icterícia (coloração amarelada da pele); insuficiência renal (mau funcionamento dos rins);edema (inchaço).
Rara (entre 1 e 10 a cada 10.000 pessoas podem apresentá-las)	**Pancitopenia (redução de todas as células sanguíneas); função da medula óssea reduzida; choque anafilático (queda da pressão arterial por reação alérgica importante); reações psicóticas; enxaqueca; distúrbios do olfato; audição alterada; vasculite (inflamação dos vasos); pancreatite (inflamação do pâncreas); necrose hepática (morte de células do fígado); petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão.**

Crianças
A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (veja o item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada mediante hemodiálise ou diálise peritoneal.
Caso você ingira uma quantidade do medicamento maior do que a prescrita, consulte seu médico imediatamente, pois este medicamento pode causar dano renal.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0042

Farm.Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF- MG nº 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/12/2015	10691201/51	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
11/12/2015	10815991/56	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
13/04/2018	0290946/18-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 01/11/2017.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
30/07/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão Referência, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2019.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HYPOFLOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.3877
Processo	25000.035895/9721	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/08/2001
Nome Comercial	HYPOFLOX	**Registro**	103870042	**Vencimento do Registro**	08/2026
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ P/ INFUS CX FA VD TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700420013	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 100 ML ATIVA	1038700420021	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML	1038700420048	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: AILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOARES COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Envoltório - Envoltório intermediário laminado
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DORZAL MT 25351488635201643
1049124184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496930201673
1049111182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
NOVASOPT 25351463992201607
1049113189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496831201691
1049112181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496853201651
1049110184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PERT MT 25351.365429201747
1038215181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
BUSCOPAN COMPOSTO 2599201090658
1039980181 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1039979188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039989185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039991187 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039993183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1041041184 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1053269182 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ATENSINA 2599100647978
1021080186 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1040006181 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
DORFLEX UNO 25351769182201572
1080976187 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1040006181 - 2599200157222)

APSEN FARMACEUTICA S/A
LABIRIN 25351290813200545
0597488187 NOVO - Mudança maior de método analítico

RESOLUÇÃO-RE Nº 862, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos art. 2º e art. 4º, da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
HYPOFLOX 250000358959721
1013501184 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA
1059771189 SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML 1038700420048

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 25351020503200816
0931619181 GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1516700350040
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1516700350059
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1516700350067

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de paroxetina 25351621740201510
1023587186 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1004705690049
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1004705690057
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1004705690065

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de paroxetina 25351596219201537
1020835186 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1410701030044
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1410701030052
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1410701030060

RESOLUÇÃO-RE Nº 878, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1o Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER
PI 0516299-8
GENENTECH, INC
PAOLA CALABRIA MATTIOLI
176/19
PI 0808523-4
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0808736-9
SILLAJEN BIOTHERAPEUTICS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0809034-3
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811191-0
SHIONOGI & CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811199-5
RICHTER GEDEON NYRT
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
186/19
PI 0811214-2
TAKEDA GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811275-4
BIAL-PORTELA & C.A., S.A.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0814835-0
GP PHARM, S.A. / LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
ORLANDO DE SOUZA
185/19
PI 0814957-7
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0814962-3
THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION / CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTDA.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0814963-1
BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0814979-8
IPSEN PHARMA S.A.S. / FIRMENICH S.A.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0815020-6
RENSSELAER POLYTECHNIC INSTITUTE
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0815035-4
CELLULAR SCIENCES, INC.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0815048-6
MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0815089-3
BIOTIE THERAPIES, INC.
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS
185/19
PI 0815111-3
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0816571-8
SUVEN LIFE SCIENCES LIMITED
MARTINEZ & MOURA BARRETO S/S LTDA
186/19
PI 0816769-9
GENENTECH, INC / F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0816798-2
KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0816847-4
BIOHIT OYJ
MAGNUS ASPEBY / CLAUDIO SZABAS
185/19
PI 0816881-4
ARRAY BIOPHARMA, INC.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0816904-7
AMBIT BIOSCIENCES CORPORATION
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
186/19

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hyclin®

fosfato de clindamicina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYCLIN®
fosfato de clindamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Solução injetável 150 mg/mL
Cartucho com 01 ampola de vidro transparente com 4 mL
Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 4 mL

VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
fosfato de clindamicina .....178,242* mg
(*equivalente a 150 mg de clindamicina base)
Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Hyclin® solução injetável é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais incluem:
• infecções do trato respiratório superior (nariz, faringe laringe e traqueia) e inferior (brônquios, pulmões) como empiema (presença de pus entre as membranas que envolvem os pulmões), pneumonia anaeróbica (pneumonia por uma bactéria específica) e abscessos pulmonares (acúmulo de pus nos pulmões);
• septicemia bacteriana (disseminação de bactérias pelo sangue a partir de uma infecção em determinado local);
• infecções de pele e partes moles, (infecção da pele e tecidos próximos como gordura);
• infecções intra-abdominais, de abdome, como peritonite (infecção da membrana que envolve os órgãos internos abdominais) e abscesso intra-abdominal (acúmulo de pus dentro da cavidade do abdome); infecções da pelve (região inferior do abdome) e do trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina) como endometrite (infecção de uma das camadas de tecido que forma o útero), abscessos tubo- ovarianos não gonocócicos (acúmulo de pus dentro das trompas uterinas e do ovário causadas por bactérias diferentes da *Neisseria gonorrhea*e), celulite pélvica (infecção da pele e dos tecidos abaixo dela na região pélvica e infecção vaginal após cirurgias) e infecções dentárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hyclin® é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são à base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hyclin® não deve ser usado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade, alergia ou reação alérgica à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com antibióticos altera a flora normal do cólon, altera o equilíbrio entre as bactérias presentes normalmente no intestino grosso, resultando em um crescimento excessivo de determinadas bactérias. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) foi relatada em associação a quase todos agentes antibióticos, inclusive clindamicina, fosfato de clindamicina, e pode variar, em gravidade, de leve a risco de morte. Portanto, é importante que o médico considere esse diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

Hyclin® não deve ser utilizado no tratamento da meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula espinal), pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano (líquido que preenche o espaço entre as meninges e o cérebro e a medula).

Durante o tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (do rim).

O uso de Hyclin® pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Hyclin® não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via endovenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 – 60 minutos.

Este produto contém álcool benzílico. O álcool benzílico foi associado à síndrome de Gasping (um tipo de alteração na respiração) fatal em recém-nascidos prematuros.

Uso durante a Gravidez

Hyclin® atravessa a placenta em humanos, portanto deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

A clindamicina foi detectada no leite materno e devido aos potenciais efeitos adversos em neonatos, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Hyclin® na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

Interações Medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quanto ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso chama interação medicamentosa.

Hyclin® pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente entre (15ºC e 30ºC).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de Hyclin® é 2.400 – 2.700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.
Doses diárias maiores que 4.800 mg foram usadas com sucesso.
Doses únicas IM maiores que 600 mg não são recomendadas.

Uso em Crianças (com mais de 1 mês de idade)

Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa): 20 – 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.

Uso em Pacientes Idosos

Estudos com fosfato de clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática (do fígado) normal e função renal (do rim) normal (ajustado pela idade), após administração endovenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ajustado pela idade).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência (falência) renal e hepática.

Doses em Indicações Específicas

Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: Consulte as recomendações de dosagem "Uso em Adultos e Crianças". Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), infecção ou inflamação dos órgãos presentes na região inferior do abdome (útero, trompas, ovário), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via endovenosa a cada 8 horas. O tratamento EV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.
Continua-se então o tratamento com fosfato de clindamicina por via oral, administrando-se 450 – 600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

O Hyclin® será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.
O fosfato de clindamicina em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto) com: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.
Não foi demonstrada incompatibilidade com os antibióticos cefalotina, cenamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como este é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).
Foram relatadas as seguintes reações adversas:
Infecções e Infestações:
Comum: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. dificille*).
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:
Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).
Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas).
Distúrbios do sistema imunológico:
Desconhecidas: reações anafiláticas (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos caracterizada por erupção cutânea grave, febre, aumento de gânglios, hepatite e anormalidades nas células do sangue).
Distúrbios do sistema nervoso:
Incomum: disgeusia (alteração do paladar).
Distúrbios Cardíacos:
Incomum: parada cardiorrespiratória, hipotensão (pressão baixa).
Distúrbios vasculares:
Comum: tromboflebite (inflamação da veia).
Distúrbios gastrintestinais:
Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.
Incomuns: náusea (enjoo), vômito.
Distúrbios hepatobiliares:
Comum: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).
Desconhecida: icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares).
Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo:
Comum: rash maculopapular (erupções de pele).
Incomum: urticária (reação alérgica).
Raras: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).
Desconhecidas: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), *rash* morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).
Distúrbios Gerais e condições do local de administração:
Incomum: dor e abcesso.
Desconhecida: irritação no local da injeção.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal (filtração do sangue realizada artificialmente) não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0387.0036

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
CNPJ.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2013	954873/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009 e à bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
07/01/2015	0010221/15-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2015	10062621/59	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	____	____	____	____	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade (RDC58/2014) -Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/06/2018	0499484/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização do texto de bula em conformidade com o medicamento referência	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
09/01/2019	0019221/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação do texto de bula – correções ortográficas	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adaptação da frase para de eventos adversos ao sistema Notivisa, conforme solicitação CRMEC	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HYCLIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.035863/9734	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HYCLIN	**Registro**	103870036	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360010	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360029	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

SEÇÃO 1

Suplemento ao Nº 136
Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015

Sumário

PÁGINA
Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2008-51 08/2020
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.002-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R$ 0,30	R$ 1,80
de 32 a 76	R$ 0,50	R$ 2,00
de 80 a 156	R$ 1,10	R$ 2,60
de 160 a 250	R$ 1,50	R$ 3,00
de 254 a 500	R$ 3,00	R$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R$ 0,0107

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACILA 25351.402280/2010-07 11/2020
COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - NIZORAL 25351.246163/2009-56 10/2020
COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020
COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.007-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.008-4 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.009-2 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
CARBONATO DE LÍTIO
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CARBOLITIUM 25351.052132/2005-81 01/2021
1.0492.0162.001-2 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.003-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.005-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROPAX 25351.088462/2005-12 10/2020
1.0492.0161.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
BIANCORT 25351.628268/2007-36 12/2020
COMERCIAL 1.0583.0703.001-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.002-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.003-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.143029/2005-49 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0123.001-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.002-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.003-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.004-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.009-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.011-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED(EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.012-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.017-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.018-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE AMIODARONA
ANTIARRITMICOS
Referência - ATLANSIL® 25351.181552/2005-73 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0122.001-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0122.002-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Referência - HYPONOR 25351.250077/2005-92 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.001-6 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.002-4 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.003-2 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 25351.380833/2009-18 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0181.001-6 24 Meses
10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0181.002-4 24 Meses
10 MG/ML CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NITRATO DE MICONAZOL
PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES
Referência - NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)25351.383105/2009-44 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0179.001-5 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG AL X 80G + 1 APLIC
NITRATO DE MICONAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.002-3 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.003-1 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG PLAST X 80G + 1 APLIC
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.004-1 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG PLAST X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ADENOSINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Referência - ADENOCARD 25351.669437/2009-43 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0182.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.002-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.003-8 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
CLORIDRATO DE DOPAMINA
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
INOTROPISA 25000.000962/99-11 07/2020
COMERCIAL 1.0387.0035.001-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FOSFATO DE CLINDAMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
HYCLIN 25000.035863/97-34 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.001-0 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.002-9 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - Marcaína Pesada 25351.036980/2005-42 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0055.001-4 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
CEFAZOLINA SÓDICA
CEFALOSPORINAS
CEZOLIN 25000.011315/99-26 04/2019
COMERCIAL 1.0063.0177.002-0 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0177.004-7 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA
CEFALOSPORINAS
CEFAZIMA 25000.025157/96-11 09/2016
COMERCIAL 1.0063.0138.001-1 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0138.003-6 24 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0063.0138.004-4 24 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.002-6 24 Meses
1,0 G PO LIOF CT FA VD INC + AMP DIL X 3,0 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.003-4 24 Meses
2,0 G PO LIOF CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.004-2 24 Meses
1,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.005-0 24 Meses
2,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CLORIDRATO DE CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.006-9 24 Meses
1,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 3,0 ML
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015072000015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Clopam®

(clonazepam)

Comprimidos 0,5 mg e 2 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clopam®
clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Anticonvulsivante/Ansiolítico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide itens "Para que este medicamento é indicado?" e "Como devo usar este medicamento?")

COMPOSIÇÃO
Comprimidos de 0,5 mg
Princípio ativo: clonazepam.....0,5 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Comprimidos de 2,0 mg
Princípio ativo: clonazepam.....2,0 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adulto e pediátrico
Distúrbio epiléptico
Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Adulto
Clopam® (clonazepam) também é indicado para:
Transtornos de ansiedade
• Como ansiolítico em geral.
• Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
• Fobia social (medo de situações como falar em público).
Transtornos do humor
• Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
• Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.
Síndromes psicóticas
• Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).
Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.
Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.
A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Clonazepam comprimidos são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.
Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose)
4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.
Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?") durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.
Clonazepam pode precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento
O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.
Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.
Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos. clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.
Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

Uso em idosos
Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas
Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:
- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento
Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório
Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 0,5 mg tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 2 mg tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Clopam® (clonazepam) de 0,5 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor salmão.
Clopam® (clonazepam) de 2,0 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.
A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.
Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epilépticos
Adultos
Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.
Dose diária máxima recomendada: 20 mg.
Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.
Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade
- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.
- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor
- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas
- **Acatisia**: 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração
Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.
Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.
As reações que ocorreram em ≥ 5% dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item "Abuso e dependência do medicamento".

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento.
Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. Clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica (secreção nas vias aéreas) em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória.
Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item "Distúrbios psiquiátricos".

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Conduta
Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.
Advertência
Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0520
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

R_0520_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/12/2020	4436353/20-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
29/05/2020	2291087/20-5	10756 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
06/04/2020	1038912/20-1	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/10/2017	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA PHILIPPE GUERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Clopam

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.690674/2018-71	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/03/2020
Nome Comercial	Clopam	**Registro**	102980520	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	Rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200049	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 194mm sem impressão e plástico PVDC 250 transparente.) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina sem colmeia.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200057	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200073	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200081	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CLORETO DE POTASSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045760/2003-48	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	09/02/2004
Nome Comercial	CLORETO DE POTASSIO	**Registro**	155920001	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	19,1% SOL INJ IV CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010015	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010074	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010082	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010090	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010104	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010112	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	15G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010120	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	19,1G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010139	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	19,1G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010147	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CLORETO DE POTÁSSIO

Soluções Injetáveis a 10% (100 mg/mL), 15% (150 mg/mL) e 19,1% (191 mg/mL)

Samtec BIOTECNOLOGIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cloreto de Potássio 10%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 100 mg

Água para injetáveis q.s.p..... 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 1340 mEq/L

Cloreto ..... 1340 mEq/L

Osmolaridade ..... 2682 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

Cloreto de Potássio 15%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 150 mg

Água para injetáveis q.s.p 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 2010 mEq/L

Cloreto ..... 2010 mEq/L

Osmolaridade ..... 4024 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

Cloreto de Potássio 19,1%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 191 mg

Água para injetáveis q.s.p. 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 2560 mEq/L

Cloreto ..... 2560 mEq/L

Osmolaridade ..... 5124 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na prevenção e tratamento da depleção de potássio, e na cetoacidose diabética para prevenir a hipocalemia induzida pela administração de insulina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cloreto de potássio solução injetável a 10,15 e 19,1% para reposição dos estoques de potássio exauridos por diuréticos, por diarreia intensa, por doenças renais e por intoxicação medicamentosa. Segundo MORGAN & DAVISON (1980), a suplementação com cloreto de potássio em pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos pode diminuir a frequência da hipocalemia de 48% para 17%, devendo ser considerada pelo médico. Conforme Carpenter (1971), a cólera na sua forma mais severa ocorre uma perda rápida de fluídos e eletrólitos pelo sistema gastrointestinal, consequentemente resultando em choque hipovolêmico. A sua terapia requer uma adequada reposição dos fluídos e eletrólitos perdidos e a reposição de potássio deve ser feita por via intravenosa, sendo geralmente utilizada para concentração entre 8 a 10 mEq/L.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Cloreto de Potássio, é quantitativamente o principal constituinte eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular graças ao equilíbrio hidroeletrolítico e estabilidade de membrana celular. É ativador do ATPases da membrana envolvida em trabalhos osmóticos (transporte ativo).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Na insuficiência renal crônica e aguda e em portadores de anemia falciforme.

Hipercalemia de qualquer origem, doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmia, diarréia grave, nefropatia com perda de potássio, choque térmico e politraumatismos.

Deve ser avaliada a relação risco-benefício na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal, queimaduras graves, acidose diabética nas fases iniciais, úlcera péptica.

A intoxicação pelo potássio induz a paralisia flácida com parestesia e manutenção da consciência, arritmias cardíacas, bloqueio átrio ventricular, total desaparecimento da onda P, alargamento do complexo QRS, onda T Apiculada. Concentração elevada de potássio no sangue pode causar morte por depressão cardíaca, arritmia. Portanto, a solução injetável nunca deve ser administrada em bolo.

Gravidez: Categoria de risco C. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes Idosos: Usar com cautela em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (ex: Captopril e Maleato de Enalapril), anti-inflamatórios não esteroides (ex: Ácido Acetil Salicílico, Ibuprofeno e Diaprofeno), betabloqueadores (ex: Propanolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia, especialmente no caso de insuficiência renal;
- Glicosídeos digitálicos (ex: Digoxina e Digitoxina) usados na insuficiência cardíaca com bloqueio, o potássio sérico deve ser monitorado;
- Insulina e bicarbonato de sódio, diminuem a concentração sérica de potássio;
- Diuréticos tiazídicos (ex: Clorotiazida e Hidroclorotiazida), podem aumentar o risco de hiperpotassemia;
- Uso crônico ou abuso de laxativos, pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo;
- Sangue de bancos de sangue, diuréticos poupadores de potássio (ex: Espironolactona), leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio, promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Não há relatos de interações com exames laboratoriais, com a utilização de cloreto de potássio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.
Conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original
NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.
APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO USAR

A posologia é muito variável e depende da indicação clínica e das perdas, no entanto, geralmente emprega-se as seguintes doses:
Crianças
• Inicial: dose de 1 mEq/kg por infusão intravenosa, por duas horas, repetidos na medida do necessário; a infusão intermitente não excede 1 mEq/kg/hora ou 40 mEq/hora.
• Administração intravenosa intermitente de 0.5 a 1 mEq/kg/dose; infundida a 0.3 a 0.5 mEq/kg/h; máximo de 1 mEq/kg/h e 30 mEq por dose. Dose máxima: 3 mEq/kg/dia.
Adultos
• Infusão intravenosa intermitente na velocidade de 5-10 mEq/hora, não excedendo 40 mEq/hora; dose máxima: 400 mEq/dia.
• Potássio sérico menor que 2 mEq/L: 20 a 40 mEq/hora, em infusão intravenosa, com monitoria cardíaca contínua; dose máxima: 400 mEq/dia.
• Potássio sérico maior que 2,5 mEq/L: 10 a 15 mEq/hora, por infusão intravenosa; dose máxima: 200 mEq/dia.

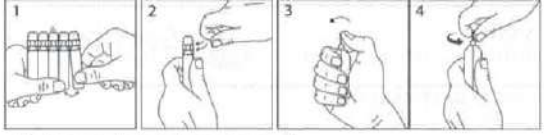

Destaque e abertura das ampolas:
1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

São de incidência rara:
- Confusão mental;
- Dispneia;
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose e insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica (sulfato de Poliestireno), que podem ser administradas oralmente ou instiladas via retal podem diminuir a hipercalemia de um dia.
Em pacientes digitálicos, a rápida diminuição do potássio do plasma pode causar toxicidade digitálica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS.
DIZERES LEGAIS
Reg. MS - 1.5592.0001
Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF-SP nº 19.869
Samtec Biotecnologia Ltda
Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 16 3965.1416 – sac@samtec.com.br www.samtec.com.br

BL4-N

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.418.191/0001-95 **MATRIZ**		**17/08/2010**

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CONQUISTA MEDICAMENTOS	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101	**131**	**KM 131**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.349-175	**VARZEA DO RANCHINHO**	**CAMBORIU**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA@CONQUISTAMEDICAMENTOS.COM.BR	**(47) 3366-7867**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**17/08/2010**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **06/03/2023** às **12:57:23** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR CIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LU
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95 Folha: 0001
Número livro: 0012
Endereço: RODOVIA BR 101, 131, KM 131, VARZEA DO RANCHINHO, CAMBORIU/SC, CEP 88348-012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021
Insc. Junta Comercial: 42600569033 Data: 30/09/2011

C O E F I C I E N T E S D E A N Á L I S E S

Realizado em 31 de Dezembro de 2021

Índice de Liquidez Geral

$$I.L.G. = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.L.G. = \frac{29.688.843,08 + 606.146,00}{10.539.755,60 + 0,00} = 2,87$$

Índice de Liquidez Corrente

$$I.L.C. = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$I.L.C. = \frac{29.688.843,08}{10.539.755,60} = 2,82$$

Índice de Solvência Geral

$$I.S.G. = \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.S.G. = \frac{38.540.755,43}{10.539.755,60 + 0,00} = 3,66$$

Índice de Endividamento Geral

$$I.E.G. = \frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$I.E.G. = \frac{10.539.755,60 + 0,00}{38.540.755,43} = 0,27$$

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:16 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953

Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:18 -03'00'

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170396415, em terça-feira, 5 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Assinado com o certificado digital ADAURO JOSE FERNANDES RIBEIRO:07615722400, em terça-feira, 5 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por 2 pessoas físicas e 1 pessoa jurídica.

KOLLAGENASE

(colagenase)

Pomada dermatológica
0,6 U/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

KOLLAGENASE
COLAGENASE

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 0,6 U/g.
Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 10 g, 30 g e 50 g + espátula plástica.
Embalagens contendo 10 bisnagas de alumínio de 30 g + espátulas plásticas.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:	***Pomada dermatológica 0,6 U/g***
colagenase	0,6 U
veículo q.s.p. (vaselina líquida, vaselina sólida)	1,0 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kollagenase (colagenase) é destinada para o tratamento de lesões da pele em que é indicado o desbridamento (retirada de tecido desvitalizado) em feridas, úlceras e lesões necróticas (com tecido desvitalizado) em geral. Promove o preparo do leito (área) da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao transplante de pele (enxerto cutâneo) por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Kollagenase contém em sua formulação a colagenase, uma enzima utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, ou seja, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, contribuindo na formação de tecido novo (de granulação) e subsequente cicatrização (reepitelização das feridas). O colágeno de tecido sadio ou do tecido recentemente formado não é afetado pela colagenase.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A Kollagenase é contraindicada às pessoas com hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se não houver melhora após 14 dias, consultar seu médico, pois o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado.

O intervalo ideal de pH (medida do nível de acidez) para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da colagenase e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que diminuem o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico (tecido desvitalizado) e líquidos da ferida (exsudatos), que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área da ferida. Um leve eritema (vermelhidão) transitório tem sido notado na pele ao redor da ferida, particularmente quando a aplicação da pomada não é feita apenas na ferida.

Evitar o contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Kollagenase não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada pelo médico. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, a colagenase só pode ser administrada nos três primeiros meses da gravidez, quando estritamente indicado pelo médico.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Uso na lactação: como a colagenase não passa para a corrente sanguínea, a excreção do medicamento no leite materno é improvável.

Uso pediátrico: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso em crianças (pacientes pediátricos).

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência: o procedimento de umidificação de gangrena seca deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.**

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que colagenase exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso de outros medicamentos e soluções tópicas (na pele) pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase.

Kollagenase não deve ser utilizada com antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida (deixará de funcionar). Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kollagenase deve ser armazenada dentro de sua embalagem original.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Kollagenase apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
O uso deve ser tópico (sobre a pele). Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A finalidade principal com o uso de Kollagenase é a limpeza enzimática de lesões superficiais. Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:
1. Kollagenase deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz, abrindo-se um corte no centro, e em alguns casos nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com Kollagenase, o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; **Advertência ao paciente diabético**: o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com Kollagenase deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar Kollagenase todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com Kollagenase deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 6 (seis) dias de tratamento.
7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida até duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).
Reações com frequência desconhecida: irritação, eczema (irritação da pele, com presença de pequenas bolhas), hiperemia local (aumento da quantidade de sangue circulante no local) e reações de hipersensibilidade (alérgicas). Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona.

Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A colagenase não passa para a corrente sanguínea. Além disso, não há uma dose fixa do medicamento, visto que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima colagenase pode ser interrompida lavando-se a área com solução de Burow USP (pH 3,6 – 4,4). Em caso de ingestão acidental da pomada, provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica. **Deve-se prontamente procurar atendimento médico.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0431
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/01/2022.

R_0431_01

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2016	1989768/16-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	1ª submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
22/07/2016	2109686/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
09/12/2016	2581280/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
09/12/2016	2582141/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	Retirada da frase de aprovação do documento eletrônico. (conforme guia)	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
16/02/2017	0264614/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

17/04/2020	1180763/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
25/04/2021	1584191/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----------	--------	----------	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
26/01/2022	Objeto deste pleito	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----------	--------	----------	Adequação da via de administração conforme vocabulário controlado	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.273544/2015-56	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	25/04/2016
Nome Comercial	KOLLAGENASE	**Registro**	102980431	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	COLAGENASE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº. 8 DA SOCIEDADE
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 12.418.191/0001-95

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 14/07/1968 casada em COMUNHÃO UNIVERSAL DE BENS, EMPRESARIA, CPF nº 081.447.128-54 CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 216098415, órgão expedidor SSP - SP, residente e domiciliada na RUA MESTRE INÁCIO, 939, VILA SANTA TEREZINHA, FRANCA, SP, CEP 14409301, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42600569033, com sede Rodovia Br 101, 131, Km 131, Várzea do Ranchinho Camboriú, SC, CEP 88349175, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 12.418.191/0001-95, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei n° 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DA LEI DA SOCIEDADE EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA. Em virtude da **Art. 41, da Lei n° 14.195, de 26 de agosto de 2021,** que trata da transformação automática desse tipo jurídico e em consequência altera a partícula identificadora do tipo "Eireli" para "LTDA", a empresa passa doravante a usar como NOVO nome empresarial, a expressão: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA PRIMEIRA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em CAMBORIU.

CLÁUSULA SEGUNDA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002 mediante as condições e cláusulas seguintes

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL brasileira, casada sob regime de comunhão universal de bens, nascida em 14/07/1968, empresária, Portadora da Carteira de Identidade nº 216098415, emitida pela SSP/SP e do CPF nº 081.447.128-54, Residente e domiciliado a Rua Mestre Inácio, nº 939, Bairro Vila Terezinha, na cidade de Franca/SP, Cep 14.409-301.

Cláusula Primeira - A empresa gira sob o nome empresarial: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Cláusula Segunda - A sede e domicílio da sociedade encontra-se: Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cf04zzF1OLbbpRcbEIIOqA&chave2=Zev2Ug98cwWsph_cKGj5CVuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 08144712854-VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Cláusula Terceira - A empresa tem por objeto: Comércio varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos; Comércio varejista e atacadista de equipamentos hospitalares; Comércio varejista e atacadista de móveis hospitalares; Comércio varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico; Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo Único - A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade de acordo com o objeto social fica a cargo de um profissional devidamente contratado e registrada no conselho de classe.

Cláusula Quarta - A empresa está em atividades desde 14 de Julho de 2010, tendo seu prazo de duração por tempo indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital da empresa é de R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), representado por 120.000,00 (cento e vinte mil) cotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma em moeda corrente deste país.

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS		VALOR
1	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL	120.000	R$	120.000,00
TOTAL		**120.000**	**R$**	**120.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade da socia é limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta - A administração da empresa será exercida pela titular **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse empresarial ou assumir obrigações seja em favor do empresário ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da empresa, sem autorização do titular da empresa.

Cláusula Sétima - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro, de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a socia, os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula Oitava - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a socia deliberará sobre as contas e designara administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Nona - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

Cláusula Décima - Falecendo a socia, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula Décima Primeira - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Fica eleito o foro da comarca de Camboriú para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

A sócia lavra o presente instrumento.

Camboriú, 03 de fevereiro de 2023.

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231406827

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
PROTOCOLO	**231406827 - 07/02/2023**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

MATRIZ

NIRE 42600569033
CNPJ 12.418.191/0001-95
CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2023
SOB N: 20231406827

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231406827

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 08144712854 - VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL - Assinado em 07/02/2023 às 13:00:10

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E DE INTERDIÇÕES E TUTELAS DO 1º SUBDISTRITO DA SEDE

FRANCA - SP
COMARCA DE FRANCA
EMERSON ACOSTA

LIVRO Nº 155 PÁGINAS Nº 66 a 68

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

S A I B A M - os que este público instrumento de procuração bastante virem que, aos 17/02/2023 (dezessete dias do mês de Fevereiro do ano de Dois Mil e Vinte e Tres), neste Registro Civil das Pessoas Naturais, Interdições e Tutelas - 1º Sub. de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, compareceram como OUTORGANTES: ***CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, estabelecida na cidade de(o) Camboriú-SC, com sede na Rodovia BR 101 nºKM 131, Varzea do Ranchinho, inscrita no CNPJ/MF sob nº12.418.191/0001-95, com seu ato constitutivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº42600569033, em 30/09/2011, e posteriores alterações contratuais, sendo a última alteração consolidada, também registrada na Junta Comercial supracitada, sob nº20231406827, em 09/02/2023, cuja cópia digitalizada de seu Contrato Social, fica arquivada nesta serventia, neste ato representada, de acordo com a cláusula sexta, de seu referido contrato social, por sua sócia: VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, brasileira, casada, empresária, RG-21.609.841-5-SSP/SP/, CPF-081.447.128-54, residente e domiciliada na cidade de Franca-SP, a Rua Mestre Inácio nº939, Vila Santa Terezinha,*** reconhecidos como os próprios, conforme foi dado verificar pelos documentos acima apresentados, dou fé. E pelos outorgantes,, me foi dito que por este instrumento público e nos melhores termos de direito, nomeia seu procurador: ***ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, brasileiro, divorciado, diretor, RG-25042642-SSP/SP/, CPF-143.179.058-33, residente e domiciliado na cidade de Balneário Camboriú-SC, na Rua 600 nº320, ap 2402, Centro,*** a quem confere poderes especiais e expressos para: I) comprar, vender e negociar, mercadorias, produtos e serviços do ramo de negócio da outorgante , pagar e receber contas, promover cobranças amigáveis e judiciais; emitir, aceitar endossar, avalizar e assinar duplicatas de faturas, descontá las ou caucioná-las; dar e receber quitação, contratar, aditar, ratificar , retificar, distratar e revogar contratos de qualquer espécie; admitir e demitir empregados, II) comprar, vender alugar e negociar quaisquer bens móveis ou imóveis da outorgante, assinando todos e qualquer documento que se faça necessário, como contratos particulares de promessa de compra e venda, escritura pública de compra e venda, doação ou cessão de direitos, desfazer negócios, dar e receber quitação, responder pela evicção de direito, transferir direito, domínio, ação e posse, prometer venda, cessão , transferência e/ou alienação boa, firme e valiosa, descrever imóvel em sua origem, quantidade, qualidade, limites, confrontações e demais caracteres, assinar, re-ratificações e adiantamentos; III) COMPRAR, VENDER e/ou TRANSFERIR veículos em nome da outorgante, a quem lhe convier, pelo preço e condições que ajustar, livre de prestações de contas, podendo representá-la perante Repartições Públicas Municipais, Estaduais e Federais, especialmente junto ao DETRAN, CIRETRAN, e ao Ministério dos Transportes - ANTT, com poderes para assinar; certificado de Propriedade de veículo, assinar o competente recibo, dar quitação, fazer juntada de

Rua Libero Badaró 1604 Centro - Franca - SP
Fax: 16-3722-2162 Fone: 16-3722-2833

VALIDO EM TODO TERRITORIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

documento particular, requerer quitações, transmitir o domínio, direito, ação e posse, responder pela evicção na forma da lei; fazer a venda e transferência boa, firme e valiosa, manter reserva de domínio em nome da outorgante ou de terceiros, ou alienação fiduciária, endosso de documentação, ceder reserva de domínio, alienação fiduciária, assinar todo e qualquer documento de liberação do veículo acima identificado, a que título for, retirar veículo apreendido, requerer segunda via do recibo de transferência, solicitar e obter certidões negativas, inclusive de multa e roubo, efetuar o pagamento do IPVA e de taxas necessárias, prestar declarações na forma da lei, proceder com licenciamento, representá-la junto ao departamento do serviço de trânsito, efetuando emplacamentos e legalizando documentação necessária; bem como representá-la junto a toda e quaisquer instituição financeira ou bancária, assinando o que for necessário, perante as autoridades de trânsito e ainda em qualquer tabelionato, podendo ainda dito procurador, em nome da outorgante, contratar com companhias de seguros, assinando contratos, propostas, termos e declarações, concordando com suas cláusulas, valores, prazos c condições, podendo ainda receber quaisquer quantias decorrentes de sinistros junto a quaisquer seguradoras, assinando os respectivos recibos e dando as devidas quitações, enfim, praticar todos os demais atos que se tornarem necessários ao fiel cumprimento do presente mandado; IV) a quem concede poderes para o fim especial de representá-la perante quaisquer instituições financeiras, entidades bancárias e/ou cooperativas de crédito, inclusive junto ao Sistema de Crédito Cooperativo - SICREDI, BANCO BRADESCO S/A, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO SANTANDER S/A, BANCO SAFRA S/A, CAIXA ECONÔMICA FEDERAL e BANCO ITAÚ S/A, e junto a quaisquer outros que com esta se apresentar, podendo ABRIR, MOVIMENTAR e ENCERRAR quaisquer contas corrente e/ou poupança em nome da outorgante, bem como as contas já existentes, e mais, fazer saques eletrônicos, retirar cartões magnéticos, trocar ou instituir senhas nos respectivos cartões, emitir, assinar e endossar cheques, fazer retiradas mediante recibos; autorizar débitos, transferências e pagamentos por quaisquer meios, inclusive por meios eletrônicos, realizar operações de crédito via "internet", e podendo ainda assinar instrumento de crédito e realizar quaisquer operações de crédito, ajustar cláusulas e assinar contratos e rescisões, solicitar saldos, extratos de conta e requisitar talões de cheques para uso da outorgante; receber ou pagar quaisquer importâncias devidas à outorgante; assinando os respectivos recibos e dando quitação; emitir, receber e/ou assinar carta de anuência; assinar toda a correspondência da outorgante, inclusive a dirigida ao BANCO, dando as instruções necessárias, proceder com recadastramentos, assinando toda a documentação pertinente, prestar declarações na forma da lei; com poderes ainda para tanto, assinar fichas cadastrais, assinar contratos de quaisquer natureza, concordando com suas cláusulas, prazos e condições, e mais, prestar declarações na forma da lei, assumir compromissos e responsabilidades, enfim, praticar todos os demais atos necessários; V) representá-la perante pessoas naturais; pessoas jurídicas, públicas e particulares repartições jurídicas e autarquias municipais, estaduais, federais, cartórios em geral prefeitura e onde mais que com esta se apresentar, inclusive em qualquer juízo, instância ou tribunal, podendo para tanto dito procurador preencher e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO

assinar formulários; ajustar e assinar contratos, adiantamentos e rescisões participar de licitações, pregões e leilões cumprir e fazer cumprir exigências e formalidade; juntar ou retirar documentos, pagar taxas, prestar declarações e intimações verbais ou escritas, promover recursos e reclamações; dar e receber quitação . Requerer e receber informações fiscais, contratar advogados com poderes da cláusula AD-JUDICIA; dar lances, verbais, interpor recursos ADMINISTRATIVOS e jurídicos e impugnar Editais; VI) praticar todos os demais atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato e substabelecer, com ou sem reserva de poderes. A presente procuração é outorgada por prazo indeterminado. Ficam cientes as partes que cessa a procuração nas seguintes condições: I) pela revogação ou pela renúncia; II) pela morte ou interdição de uma das partes; III) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; IV por término do prazo ou pela conclusão do negócio (artigo 682 do Código Civil). Em cumprimento ao provimento nº 39/2014, do Conselho Nacional de Justiça, nesta data foi efetuada a consulta sobre Indisponibilidade de bens, em nome do(s) outorgante(s), cujo resultado fora(m) NEGATIVO(S), tendo sido gerado no site www.indisponibilidade.org.br, o(s) Código(s) HASH: 29ef. a040. e5ca. cf59. 06e5. 4ccf. 973c. 0c17. cbc4. f06d Assim me disse do que dou fé, me pediu este instrumento que, lido e achado de acordo, aceitou e assina (AA.) VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL // EMERSON ACOSTA, Oficial interino. .Nada mais. Trasladada em seguida. Emolumentos: R$ 174,27, ao Estado: R$ 49,53, à Secretaria da Fazenda: R$ 33,89, ao Registro Civil: R$ 9,17, ao Ministério Público: R$ 8,36, ao Tribunal de Justiça: R$ 11,96, à Santa Casa: R$ 1,74, ao Município: R$ 8,71, TOTAL R$ 297,63.

Eu, _____, Lucas Eduardo Alvarenga - Escrevente, digitei e assino.

Eu, _____, Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino, conferi, subscrevo, dou fé e assino.

FRANCA-SP, 18 de fevereiro de 2023.

Em testemunho _____ da verdade.

Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino

REGISTRO CIVIL FRANCA-SP 1º SUBDISTRITO

selo digital nº 1232811TR000000136697023F
https://selodigital.tjsp.jus.br

União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Procuração** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **128342** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇAO ADRIANO RODRIGUES DA SILVA"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇAO ADRIANO RODRIGUES DA SILVA"**, faz prova de que em **12/04/2023 16:58:53**, o responsável **Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (12.418.191/0001-95)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **12/04/2023 17:00:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

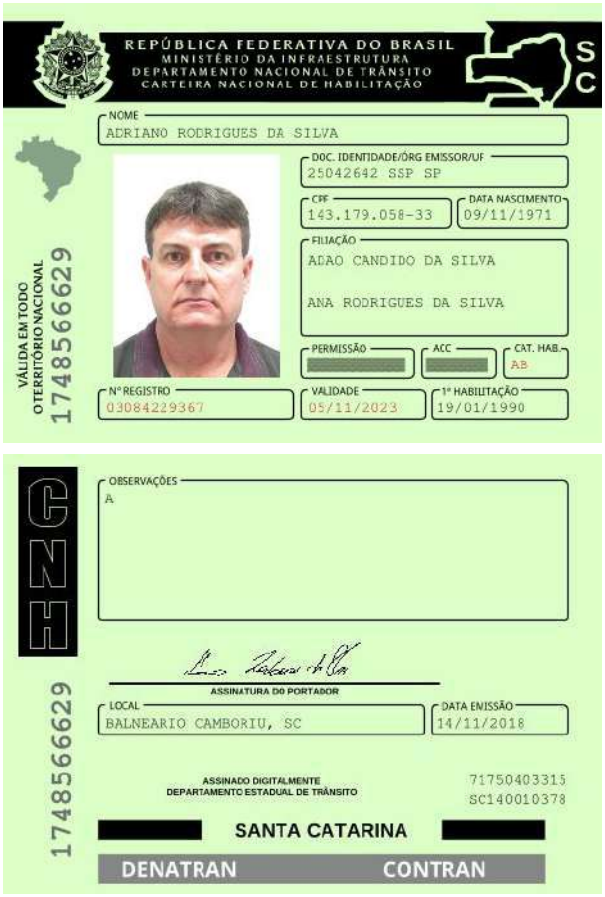

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.10 16:27:32 -03'00'

Assinado com certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833, em 10/06/2022 16:27:32 -03'00'
Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:11:12 -03'00'
Assinado com certificado digital JOSE HENRIQUE GUEDES DE JESUS CAMARGO:14317905833, em 10/06/2022 18:15:05 -03'00'
Assinado com certificado digital ADAURO JOSE PEREIRA:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital WILSON RAFAEL DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ELEN CRISTINA DE JESUS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital VALBER AZEVEDO DE MELO CAVALCANTI:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ANA CAROLINA DE ARAUJO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2022 14:24:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191006229962775187-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b84663e0b4de3df88f8ffd269552650b24bff817567995292ab5aa614fa22bdbe7445389d2e98f96ca1fe498f9f4ca920d4
54f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR FERREIRINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GAUTIER REIS CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

13:56

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

JUSTIÇA ELEITORAL

e-Título

Adriano Rodrigues da Silva

Nº 0925 9959 0418

ELEITOR/ELEITORA COM BIOMETRIA COLETADA

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva

Adao Candido da Silva

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva
Adao Candido da Silva

Código de validação:
YM5L.ZXAT.ENYU.7QWC

Data e hora* de emissão do documento: 01/10/2022 21:27:21

* Horário de Brasília

O e-Título é expedido gratuitamente. Os dados para validação serão utilizados na verificação da autenticidade do documento na página do Tribunal Superior Eleitoral, no endereço: **www.tse.jus.br** ou por meio do menu "mais opções" no aplicativo e-Título instalado em outro dispositivo.

VERSÃO 2.5.1

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Departamento de Inteligência da Polícia Civil – DIPOL
Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt – IIRGD

RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pelo IIRGD (Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt) em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse http://verificador.iti.gov.br e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

VIDAS
VALID IDENTITY AS A SERVICE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.14 17:04:37 -03'00'

Assinado com fundamento no artigo 38 do Provimento CNJ nº 149/2023 - CNCGJ, por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - LAVRADOR, em Terça-feira, 14 de Junho de 2022 17:06:09 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48191406220732694223

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48191406220732694223-1
Data: 14/06/2022 17:07:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANC54628-L7ZE;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/06/2022 08:53:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191406220732694223-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd67f8a97616c2030fda7ad871141d5ae5068714ba8833655bd7648f7190bc750115b49b636842a9fcd3f72a9976702a53
0d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR DE FEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfsc.gov.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
11855	31/12/2023	823AD11F1BC512053DF8E56E291401CD

185258

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CONQUISTA DISTR DE MED E PROD HOSPITALARES EIRELI

NOME FANTASIA
* * * *

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
Rua Crispim Mira, 421. Florianópolis/SC CEP: 88.020-540
Fone: (48) 3298-5900 - Sítio: www.crfsc.gov.br

CERTIDÃO DE INSCRIÇÃO ATIVA

O CRF-SC certifica para os devidos fins que o(a) Farmacêutico(a) SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN, CPF: 988.154.660-53, está devidamente inscrito(a) neste Regional sob nº. de registro 8570, estando apto(a), portanto, a exercer a profissão no estado de Santa Catarina em todas as áreas de atuação, na forma da lei.

Esta Certidão tem validade de 90 (noventa) dias a contar da sua emissão.

Florianópolis, 3 de Abril de 2023.

Farm. MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
Presidente CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 7231-13CE-5F3D-1897

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Nome: SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN
Inscrição: 8570
CPF: 988.154.660-53
Endereço: RUA 904 640 108 C, CENTRO
CEP: 88-330.590
Cidade: BALNEARIO CAMBORIU-SC
Categoria: FARMACÊUTICO
Situação Cadastral: DEFINITIVO

Certificamos que até a presente data, o(a) profissional acima qualificado(a) não possui débito(s) vencido(s) de qualquer natureza junto à tesouraria do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA, ressalvado o direito ao CRF-SC em inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados posteriormente a emissão.

Certidão emitida em: 04/04/2023 às 16:51:40.
Validade: 30 (trinta) dias a contar da expedição.

CARLOS NYANDER THEISS
Tesoureiro CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 1AA8-86FB-0B23-4AF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
8570 / SC

NOME
DRª. SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
16/12/1981

DIPLOMADO PELA
UPF

DATA DE CONCLUSÃO
16/12/2005

NATURALIDADE/UF
PASSO FUNDO / RS

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

Pavan
ASSINATURA DO PORTADOR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

FILIAÇÃO

LUIZ FERNANDO MELLO DE MORAES
MAIRA LAMAISON DE MORAES

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
4.032.681 SSP SC	20/02/2013	988.154.660-53

TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
075259180442	056	0227

GRUPO SANGUÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	DOADOR DE ORGÃOS: SIM

LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO
BRASÍLIA	24/07/2019

KAREN BERENICE DENEZ
PRESIDENTE DO CRF / SC

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UPF

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

RECONHECIDA PELO DECRETO Nº 62.835 DE 6 DE JUNHO DE 1968

O reitor da Universidade de Passo Fundo, usando das atribuições que o respectivo Estatuto lhe concede e em virtude da conclusão do curso de ***Farmácia***, *em 16 de dezembro de 2005*, confere o título de **Farmacêutico Industrial** a

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, natural de Passo Fundo, estado do Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, portadora da cédula de identidade nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança /RS

e manda passar-lhe o presente diploma, para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas concedidos a este título pelas leis da República.

Passo Fundo-RS, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

Diplomado

Etelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Registro nº 38865 fls. 037 v. livro 028-UPF
Passo Fundo, 1º de março de 2006

João Adalmir de Faria Madalena
SCO/SGC/UPF

Reconhecimento renovado pela Portaria/MEC n. 282, de 26 de janeiro de 2006 e publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2006.

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA
Secretaria Geral dos Cursos

DIPLOMA registrado sob o nº **14.829** fls. **066 v.** do livro nº **011-UPF**, de acordo com o parágrafo 1º do artigo 48 da Lei 9.394 de 20 de dezembro de 1996.

Processo nº 014829/06-SRD/SGC

Passo Fundo, 1º de março de 2006

Prof. Emilio Trentin
Setor de Registros de Diplomas

Prof. Dra. Ocsana Sônia Banyluk
Vice-Reitor de Graduação

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA

APOSTILA:
O graduado em Farmácia possui a habilitação em *Farmacêutico Industrial*.

Passo Fundo, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul
CRF/RS

Registrado sob o nº 9956
à pág. 78 livro 09
em 12 de Julho de 2006

Farm. Juliano Sofia da Rocha
Presidente CRF/RS

Nº 014257

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Reconhecida pelo decreto nº 62.835 de 6 de junho de 1968

SECRETARIA GERAL DOS CURSOS

Certificado de Conclusão

CERTIFICAMOS, a pedido da parte interessada e para os devidos fins, que

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, portadora da cédula de identidade Nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança do Estado do(e) Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, natural de Passo Fundo, Estado do(e) Rio Grande do Sul, concluiu o Curso de ***Farmácia: Habilitação em Farmacêutico Industrial***, desta Universidade, reconhecido pela Portaria/MEC n. 317 de 31 de janeiro de 2002 e publicada no DOU de 4 de fevereiro de 2002, combinada com a Portaria/MEC n 394 de 8 de fevereiro de 2002 e publicada no DOU em 13 de fevereiro de 2002, ***tendo colado grau em 16 de dezembro de 2005***

Certificamos, outrossim, que o Diploma encontra-se em tramitação, para o devido registro nesta instituição.

Secretaria Geral dos Cursos da Universidade de Passo Fundo, 19 de Dezembro de 2005.

Elelvino Gaffossa
Secretário Geral dos Cursos

João Adalmir Faria Madalena
Setor de Certificação e Diplomação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Solução injetável

HYPOFARMA

Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável
Caixa com 50 ampolas de 1 mL (2 mg/mL)
Caixa com 50 ampolas de 2,5 mL (4 mg/mL)

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:
fosfato dissódico de dexametasona.....2,19 mg
(Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona).
excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p ..... 1 mL

Cada ampola de 2,5 mL de solução injetável contém por mL:
fosfato dissódico de dexametasona.....4,37 mg
(Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).
excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:
Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:
Insuficiência adrenocortical primária: O fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.
Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.
Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tireoidite subaguda.
Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.
Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).
Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de *lúpus* eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.
Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.
Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).
Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.
Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).
Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não-controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).
Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).
Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.
Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao *lúpus* eritematoso.
Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (*ictus* cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.
Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causado pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.
Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical
A. Síndrome da angústia respiratório do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.
B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.
C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite) (doença na pele geralmente por causas emocionais), *lúpus* eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabeticorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose são tem origem muscular e funcionam como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.
Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).
Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.
A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).
A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de *Addison* (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abcessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e "miastenia gravis" (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrintestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrongiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrongiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de *sepsis*, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energicamente advertido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não se terem realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interação Medicamento-Medicamento:

- Gravidade maior:
Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.
Medicamento: aldesleucina.
Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.
Medicamento: bupropiona.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: darunavir, desatinibe, etavirina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpilona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimus.
Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.
Medicamento: vacina de rotavírus vivo.
Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.
Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.
Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, fenprocoumona, fluindiona, varfarina.
Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.
Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, oflaxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino**.**
Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada**.**
Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.
Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.
Medicamento: aminoglutatimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, Ma Huang, primidona, rifampicina, rifapentina.
Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.
Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, Saiboku-To.
Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.
Medicamento: anfotericina B lipossomal.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristone, sorafenibe.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.
Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus* B, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *Influenza*, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo da sarampo vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxóide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.
Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.
Medicamento: aprepitante, fosaprepitante.
Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrintestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.
Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.
Medicamento: delavirdina, everolimus, mifepristone, saquinavir, tretinoína.
Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.
Medicamento: irinotecano.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de *Cushing*).
Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.
Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferaticos do sargramostim.
Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:
Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.
Medicamento: albendazol.
Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.
Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:
- Gravidade menor:
Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina
Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina.
Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.
Exames Laboratorial: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.
Efeito da interação: resultado falso-negativo.
Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:
- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.
- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes.
- Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia.
- pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O fosfato dissódico de dexametasona deve ser armazenado na sua embalagem original, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após diluição, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O fosfato dissódico de dexametasona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida, incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4,37 mg de fosfato de dexametasona; fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 219 mg de fosfato de dexametasona.
Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.
A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.
DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente.
As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.
Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "Precauções e Advertências"). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.
Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.
No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, fosfato dissódico de dexametasona comprimidos ou fosfato dissódico de dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.
Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:
1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.
2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato dissódico de dexametasona (mg)
Grandes articulações (ex.joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Glânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.
A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de
preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:
Distúrbios hidroeletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).
Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.
Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).
Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.
Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").
Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0047
Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Registrado e fabricado por:
Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRICÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/08/2016	2188808/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	Todas
05/11/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 21/08/2018 sob expediente n° 0825062/18-6	VP/VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CETOCONAZOL
1.5423.0005.003-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CETOCONAZOL
1.5423.0005.009-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CETOCONAZOL
1.5423.0005.010-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
CETOCONAZOL
1.5423.0005.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
CETOCONAZOL
ATENOLOL + CLORTALIDONA
Telol C 25351.526164/2009-43 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250520/16-2
1.5423.0186.001-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.002-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.003-6 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.004-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.005-2 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.006-0 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.007-9 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.008-7 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
ATENOLOL + CLORTALIDONA

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
hidroclorotiazida 25351.328352/2015-62 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0470849/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 413010/05-3 - 25351.348027/2005-44)
1.0583.0835.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.003-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.004-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.005-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.006-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.007-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.008-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.009-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.010-0 24 Meses
50 MG COM CT BL ALPLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.011-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.012-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
HIDROCLOROTIAZIDA
clonazepam 25351.330412/2015-15 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0473975/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062630/10-9 - 25351.047119/2010-41)
1.0583.0836.001-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLONAZEPAM
1.0583.0836.002-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLONAZEPAM
1.0583.0836.003-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
CLONAZEPAM
1.0583.0836.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.005-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 400 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.006-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.007-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
bromazepam 25351.335992/2006-38 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2234288/16-7
1.0583.0524.001-0 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
BROMAZEPAM
1.0583.0524.002-9 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
BROMAZEPAM
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 25351.384673/2015-47 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0555676/15-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 264173/03-9 - 25351.071136/2003-04)
1.0583.0837.001-2 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.002-0 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.003-9 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.004-7 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.005-5 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.006-3 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.007-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.008-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.009-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.010-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.011-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.012-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.013-6 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.014-4 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
BROMAZEPAM 25351.490780/2015-11 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0712697/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 067046/00-4 - 25351.015955/00-59)
1.0583.0838.001-8 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM
1.0583.0838.002-6 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM
1.0583.0838.003-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM
1.0583.0838.004-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
CLOTRIMAZOL
CLOTRIGEL 25351.171630/2008-74 09/2018
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0274123/13-7
1.1013.0260.001-9 36 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
CLOTRIMAZOL

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
HYLINC 25000.016196/89-44 07/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0044355/15-7
1.0387.0037.002-4 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA 25351.033364/01-35 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2208863/16-6
1.0387.0047.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
1.0387.0047.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
METRONIDAZOL 25351.039697/01-41 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2208081/16-4
1.0387.0046.002-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV 48 FR PLAS TRANS PE SIS FECH X 100 ML
METRONIDAZOL
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO 25351.093102/2013-81 01/2020
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2151348/16-1
1.0387.0066.003-0 24 Meses
1,6 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
ISOFLURANO
ISORAN 25351.353974/2006-38 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2261569/16-5
1.0063.0216.001-3 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 100 ML
ISOFLURANO
1.0063.0216.002-1 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 240 ML
ISOFLURANO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
PACLITAXEL
TAXILAN 25000.003746/97-11 01/2020
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2487471/16-0
1.0646.0139.002-6 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
PACLITAXEL
1.0646.0139.005-0 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
PACLITAXEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
OMEPRAZOL 25351.026520/01-39 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2245170/16-6
1.0370.0357.001-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.002-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7
OMEPRAZOL
1.0370.0357.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.004-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
OMEPRAZOL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112800022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SANTIAZEPAM

(diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Comprimidos

5 mg e 10 mg

(Versão Paciente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SANTIAZEPAM
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixas com 30, 200, 500 ou 1000 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Princípio ativo: diazepam.
Excipientes:
Santiazepam 5 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.
Santiazepam 10 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Santiazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
Santiazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, debilitantes ou para dores extremas.
Santiazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Santiazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.
Santiazepam é um sedativo, exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.
A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Santiazepam** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Santiazepam** se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto. **Santiazepam** não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve- se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).
Aconselha-se precaução especial ao se administrar **Santiazepam** se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.
Santiazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).
Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.
Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso concomitante de álcool/depressores SNC: O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item “Principais interações medicamentosas” e “O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas: Santiazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.
Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Santiazepam** em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide item "Quando não devo usar este medicamento?).

Reações psiquiátricas e "paradoxais": reações paradoxais, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de **Santiazepam** por período prolongado.

Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência
Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (vide item "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. **Santiazepam** deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam,** que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais
Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a **Santiazepam** é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Pacientes com insuficiência respiratória
São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.
Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. **Santiazepam** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas
Durante o tratamento com **Santiazepam**, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **Santiazepam,** você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade de a capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas
Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Santiazepam.** O álcool intensifica o efeito de **Santiazepam,** e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Santiazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Santiazepam deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branca, sulcado centralmente em uma das faces.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Geral
Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.
As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais
Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com **Santiazepam.** Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Santiazepam** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Santiazepam** em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Santiazepam**. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.
Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.
Um novo período de tratamento com **Santiazepam** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Santiazepam** e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente, como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.
O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas. (vide item "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se **Santiazepam** tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta
Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0186.0019.0100
MS 1.0186.0019.0119
MS 1.0186.0019.0070

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MS 1.0186.0019.0046
MS 1.0186.0019.0054
MS 1.0186.0019.0089
MS 1.0186.0019.0062
MS 1.0186.0019.0097
Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna
CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:
Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.
Rua Monsenhor Claro, 6-90
CEP 17015-130 – Bauru – SP
Telefone (14) 2108-4900
CNPJ 04.099.395/0001-82
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121
sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

VE012022

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	Versão Inicial	VP/VPS	5 mg e 10 mg
22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg e 10 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	**VPS** 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	5 mg e 10 mg
26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	**Dizeres Legais** (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	5 mg e 10 mg
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	**VP:** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP VPS	5 mg e 10 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	**Registro**	101860019	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Gel 10mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BELFAREN
Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES:
Gel.
Belfaren 10mg/g - Embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 60g.

USO ADULTO
USO TÓPICO

Composição:
Cada g do gel contém:
Diclofenaco sódico 10mg
Excipiente q.s.p. 1g
Excipientes: carbômero, sepigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo diclofenaco sódico pertence à classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.
O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).
Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O Belfaren Gel não deve ser ingerido.
Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.
Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.
Contraindicações:
É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA E MODO DE USAR
O Belfaren Gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar Belfaren Gel sobre a região afeta da (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo: 2 a 4g de Belfaren Gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm^2.
Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.
Uso pediátrico:
O Belfaren Gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.
Pacientes idosos:
O Belfaren Gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS
Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Belfaren Gel.

REAÇÕES ADVERSAS
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).
Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

ADVERTÊNCIAS
A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando Belfaren Gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 6. Como devo usar este medicamento	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Comprimidos revestidos

50mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN
Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES
Belfaren 50 mg - embalagens contendo 20, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Diclofenaco sódico.....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, polímero de metacrilato, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio, hipromelose + polietilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Belfaren pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:
•Dor reumática das articulações (artrite);
•Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
•Crises de gota;
•Entorses, distensões e outras lesões;
•Dor e inchaço após a cirurgia;
•Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
•Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Belfaren comprimido é o diclofenaco sódico.
O Belfaren pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Belfaren alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Belfaren alivia
rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Belfaren.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Belfaren:
- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Belfaren geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Belfaren, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Belfaren que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- Se você está tomando Belfaren simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de tomar Belfaren.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Belfaren você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;
- Belfaren pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Belfaren;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Belfaren assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Belfaren

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Belfaren, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.
Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Belfaren precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Belfaren que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, Belfaren não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Belfaren durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Belfaren durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Belfaren, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Belfaren durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres em idade fértil
Belfaren pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Belfaren afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Belfaren
Belfaren contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo:
- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (medicamento usado para problemas no coração);
- diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- inibidores da ECA ou betabloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Tomando Belfaren com alimentos e bebidas
- Os comprimidos de Belfaren devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Belfaren antes das refeições ou com o estômago vazio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: comprimido circular, liso de coloração rosa a avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Belfaren
Belfaren deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.
Quando tomar Belfaren
Recomenda-se tomar Belfaren antes das refeições ou com estômago vazio.
Quanto tomar de Belfaren
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Belfaren por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Belfaren você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.
No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Belfaren
Siga exatamente as instruções de seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você tomar Belfaren por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar o Belfaren, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu-se de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu-se de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Belfaren podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Belfaren comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:
-dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
-falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
-sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
-febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
-dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
-inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
-pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
-memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
-convulsões (sinais de convulsão);
-ansiedade;
-pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
-dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
-dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
-dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
-rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
-dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
-vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
-diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
-fezes negras (sinais de melena);
-dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
-diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
-amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
-bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
-pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
-aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
-manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
-inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
-excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
-inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
-produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
-diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
-inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).
*__Distúrbios da visão:__ se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Belfaren, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Se você estiver tomando Belfaren por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você acidentalmente ingerir Belfaren acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.
Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 03/09/2021

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento 6.Como devo usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

									REV CT BL AL PLAS INC X 1000
05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELFAREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.009096/9013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/03/2001
Nome Comercial	BELFAREN	**Registro**	105710120	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101200012	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G ATIVA	1057101200020	Gel	16/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057101200039	SUPOSITORIO RETAL	16/05/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1057101200071	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G ATIVA	1057101200081	Gel	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1057101200098	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diclofenaco sódico

"Medicamento genérico, Lei Nº 9787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia
25 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diclofenaco sódico
"Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
diclofenaco sódico 3 mL - caixa contendo 100 ampolas (cada ampola contém 75 mg de diclofenaco sódico).

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:
diclofenaco sódico .....25 mg
excipientes (manitol, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico, álcool benzílico, ácido clorídrico, propilenoglicol e água para injetáveis) qsp..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As injeções de diclofenaco sódico no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
• Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diclofenaco sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
O diclofenaco sódico alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.
Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, diclofenaco sódico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao bissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não utilize diclofenaco sódico.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tenha especial cuidado com diclofenaco sódico:
- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever diclofenaco sódico, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com diclofenaco sódico injetável continuar por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de diclofenaco sódico que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando diclofenaco sódico simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar diclofenaco sódico.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando diclofenaco sódico você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
- O diclofenaco sódico pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando diclofenaco sódico;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com diclofenaco sódico, assim como outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves[ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.
- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de diclofenaco sódico, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco sódico
Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com diclofenaco sódico especialmente se você estiver sendo tratado com diclofenaco sódico injetável, e continuar, por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR , por mais de 4 semanas.
Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se diclofenaco sódico precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenaco sódico que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, diclofenaco sódico injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.
Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber diclofenaco sódico durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando diclofenaco sódico, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez ou a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

amamentação.
No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar diclofenaco sódico, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.
- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O diclofenaco sódico injetável é uma solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Como utilizar diclofenaco sódico
A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado deve ser descartado.

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.
Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:
1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.
2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.
3 -Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.
7 - Aplique a injeção lentamente.
Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de diclofenaco sódico
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize diclofenaco sódico por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de diclofenaco sódico você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como, por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega.
Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia.
Você não deve usar diclofenaco sódico injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar diclofenaco sódico
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar diclofenaco sódico por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar diclofenaco sódico, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando diclofenaco sódico podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:
- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam estemedicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abcesso no local da injeção.

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com diclofenaco sódico, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionada na bula, informe ao seu médico.
Se você estiver utilizando diclofenaco sódico injetável por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente utilizar diclofenaco sódico injetável acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0052

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
____	____	____	03/07/2012	05486611/21	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/07/2012	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
____	____	____	08/01/2014	00132281/44	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/01/2014	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 04/10/2013 e em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2014 e em conformidade com a RDC	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

							60/2012.		
24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 09/04/2018 e em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. - Inclusão da frase de alerta VIGIMED no item reações adversas	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	____	____	____	____	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	———	———	———	———	Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/09/2021	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.054455/2003-47	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/08/2004
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	**Registro**	103870052	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1038700520018	SOLUÇAO INJETAVEL	26/08/2004	24 meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dipirona monoidratada

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

500 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dipirona
monoidratada
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução Injetável
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.
USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
dipirona monoidratada ..... 500 mg
excipiente (bissulfito de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis) qsp ..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dipirona monoidratada é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) - pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar àanemia);
- gravidez e amamentação (vide "o que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
A dipirona monoidratada não deve ser aplicada por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 kg.
A dipirona monoidratada não deve ser aplicado por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão naboca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens- Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use a dipirona monoidratada somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante à dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração da dipirona monoidratada em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro. A dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide "REAÇÕES ADVERSAS") e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado). O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompido e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. Dipirona monoidratada não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar dipirona monoidratada e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Recomenda-se não utilizar a dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A dipirona monoidratada não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso da dipirona monoidratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com a dipirona monoidratada. Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9 kg não devem ser tratadas com a dipirona monoidratada por via intravenosa.

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?"

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona. Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após abertas, as ampolas da dipirona monoidratada devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

Características do medicamento: Solução límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada injetável pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.
Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/ anafilactoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reações hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona)/minuto, para prevenir reações hipotensivas.
Incompatibilidades/compatibilidades:
A dipirona monoidratada pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.
Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Modo de usar: A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração da dipirona monoidratada injetável por via intravenosa ou intramuscular.
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação. Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve- se utilizar apenas a via intramuscular.
Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

- **As seguintes dosagens sãorecomendadas**

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10 mL.
Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, a dipirona monoidratada injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular. As crianças devem receber dipirona monoidratada injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8 kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg	0,2 - 0,5 mL	
Crianças de 16 a 23 kg	0,3 - 0,8 mL	
Crianças de 24 a 30 kg	0,4 - 1,0 mL	
Crianças de 31 a 45 kg	0,5 - 1,5 mL	
Crianças de 46 a 53 kg	0,8 - 1,8 mL	

Caso necessário, a dipirona monoidratada injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos da dipirona monoidratada injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [*rash* (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve- se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Distúrbios gerais e no local da administração
Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites (inflamação de uma veia). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Pare de usar dipirona monoidratada e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada napele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes
de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800.722.6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0076
Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF – MG n° 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves – MG
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/11/2019	3176614/19-5	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2019	3176614/19-5	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
27/03/2020	0925531201	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Correção da descrição do excipiente conforme DCB	VP/VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
03/11/2020	3847008/20-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILSON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARA, DELAINE TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

12/05/2021	1824700/21-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos Dizeres Legais.	VP	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
03/06/2021	* Será gerado após peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2021	* Será gerado após peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2021	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/ VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.375832/2019-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/10/2019
Nome Comercial	dipirona monoidratada	**Registro**	103870076	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	NOVALGINA ®
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700760019	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2019	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (vidro Âmbar tipo I, fechada, gravação branca, anel de ruptura marrom) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1038700760027	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de dobutamina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

12,5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de dobutamina

Medicamento genérico Lei Nº. 9.787, de 1999

12,5 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO

cloridrato de dobutamina 250 mg/20 mL: cada ampola contém cloridrato de dobutamina equivalente a 250 mg de dobutamina na forma de solução injetável. Embalagem com 10 ampolas de 20 mL

VIA INTRAVENOSA, exclusivamente por **INFUSÃO INTRAVENOSA**
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
cloridrato de dobutamina**:** cada 1 mL de solução contém 14,1 mg de cloridrato de dobutamina equivalente a 12,5 mg de dobutamina.
Excipientes: bissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de dobutamina é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dobutamina age diretamente no coração, aumentando a sua força de contração. O início da ação da dobutamina ocorre 1 a 2 minutos após o início da administração, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos quando a velocidade de infusão é baixa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina não deve ser usado por pacientes que apresentam estenose subaórtica hipertrófica idiopática ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (caracterizada pelo espessamento do músculo do ventrículo do coração), feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de substâncias adrenérgicas, como a adrenalina), arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos do coração) ou reações alérgicas à dobutamina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes alérgicos à dobutamina podem apresentar reações como erupção na pele, coceira no couro cabeludo, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre e broncoespasmo (contração dos brônquios). O cloridrato de dobutamina contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos graves ou com risco de morte em indivíduos sensíveis a esse composto. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada com maior frequência em pessoas asmáticas.
Durante o tratamento com dobutamina, devem ser monitoradas a pressão arterial, a frequência cardíaca e a taxa de infusão.
Podem ocorrer quedas repentinas na pressão arterial, que geralmente retorna a níveis normais com a diminuição da dose ou a interrupção da administração. Se o paciente apresentar pressão baixa devido ao baixo volume de sangue, pode ser necessário o tratamento com soluções repositoras de volume antes que se inicie o tratamento com dobutamina.
A dobutamina pode provocar aumento dos batimentos do coração e da pressão arterial, que geralmente são revertidos pela redução da dose administrada. Pacientes com fibrilação atrial (ritmo irregular dos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

batimentos cardíacos) e hipertensão (pressão alta) pré-existentes possuem maior chance de apresentar estas reações.
A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade ectópica ventricular (tipo de alteração do batimento cardíaco), mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular (aumento da frequência dos batimentos cardíacos).
A dobutamina não melhora as condições de pacientes que apresentam enchimento e/ou esvaziamento ventricular prejudicado devido a obstrução mecânica importante.
A segurança do uso de dobutamina após infarto agudo do miocárdio ainda não foi estabelecida. Pacientes que possuem risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina devem ser cuidadosamente avaliados.
A dobutamina pode diminuir as concentrações de potássio no sangue.

Trabalho de Parto: o efeito da dobutamina no trabalho de parto é desconhecido.

Uso na gravidez – categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que a amamentação seja interrompida enquanto durar o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: não há diferenças nas respostas entre idosos e indivíduos mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada. A dose deve ser escolhida com cautela nesses pacientes, pois eles possuem maior possibilidade de apresentar diminuição da função do fígado, dos rins ou do coração e pelas terapias e doenças concomitantes.

Uso em crianças: a dobutamina aumenta o débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração em um determinado período) e a pressão sistêmica em crianças de todas as idades. Em neonatos prematuros, a dobutamina é menos efetiva que a dopamina em aumentar a pressão sanguínea sistêmica sem causar taquicardia e não oferece benefícios adicionais quando administrada a pacientes recebendo dopamina.

Interações medicamentosas
A dobutamina pode:
- aumentar os efeitos pressores dos vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina, levonordefrina). Pode também aumentar a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) com: ergotamina; ergonovina; metilergonovina; metisergida; oxitocina.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com: antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, nortriptilina), maprotilina.
- ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores (ex.: propranolol, metoprolol). Durante o tratamento com betabloqueadores, baixas doses de dobutamina poderão manifestar graus variados de atividade alfa adrenérgica, como vasoconstrição.
- sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina.
*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos (como a dobutamina) muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), para tentar evitar reações adversas graves.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas com digitálicos (ex.: digoxina).
- aumentar a ação ou ter sua ação aumentada por doxapram.

O uso concomitante de dobutamina e nitroprussiato resulta no aumento do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração) e, geralmente em uma menor pressão pulmonar de oclusão do que quando estes medicamentos são utilizados sozinhos.
Anestésicos hidrocarbonetos halogenados (ex.: halotano, isoflurano) podem sensibilizar o miocárdio (músculo do coração) aos efeitos da dobutamina; há risco de ocorrer arritmia grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da utilização, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 24 horas**.** (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Características físicas e organolépticas
Aspecto da solução concentrada: solução límpida e incolor a ligeiramente amarelo (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Aspecto da solução após diluição: incolor (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina é para uso injetável e, portanto, deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Posologia
ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de dobutamina.
Doses e velocidades de infusão
Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10 mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5 mcg/kg/min). O ajuste das doses e a duração do tratamento são determinados pelo médico, de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

ADULTOS
A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5 mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10 mcg/kg/min na maioria dos pacientes.
Frequentemente doses até 20 mcg/kg/min são necessárias para melhora adequada da hemodinâmica. Em raras ocasiões doses de até 40 mcg/kg/min foram reportadas.
Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

CRIANÇAS
Doses geralmente de 5 a 20 mcg/kg/min, mas considerando as particularidades da resposta clínica.
Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

TABELA 1 - Velocidade de infusão em função da concentração e da dose desejada de dobutamina

dobutamina **(solução injetável)**	CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO		
DOSE DESEJADA (dobutamina) mcg/Kg/min	**250 mcg/mL**	**500 mcg/mL**	**1000 mcg/mL**
	VELOCIDADE DE INFUSÃO (mL/Kg/min)**		
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

(**) É a velocidade (em mL/kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda. Observar que são fornecidos números (mL/kg/min) para cálculo das velocidades para as três principais diluições utilizadas de dobutamina (250 mcg/mL; 500 mcg/mL e 1000 mcg/mL).

Modo de usar
A solução deve ser diluída antes da administração.
Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

ABERTURA DA AMPOLA COM SISTEMA OPC (ONE POINT CUT)

1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
3. Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

DILUIÇÃO
Diluente: Glicose 5%; Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,45%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,9%;
Glicose 10%; Ringer Lactato; Glicose 5% em Ringer Lactato; ou Lactato de Sódio.
As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções
A ampola de cloridrato de dobutamina contém uma solução com 250 mg de dobutamina em 20 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Diluído para 1000 mL obtém-se **a concentração 250 mcg/mL.**
Diluído para 500 mL obtém-se **a concentração 500 mcg/mL.**
Diluído para 250 mL obtém-se **a concentração 1000 mcg/mL.**
Obs.: a concentração de dobutamina não deve ultrapassar 5000 mcg/mL (250 mg de dobutamina diluídos para 50 mL).

Aparência da solução diluída: incolor.
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 24 horas.
O medicamento não deve ser congelado devido à possibilidade de cristalização.
Medicamentos intravenosos devem ser inspecionados visualmente e não devem ser usados se houver presença de material particulado.
A administração de dobutamina deve ser feita através de aparelhos capazes de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses maciças.

Incompatibilidades e compatibilidades
Incompatibilidades - A dobutamina é incompatível com soluções alcalinas, portanto, não misturar com produtos como a injeção de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros medicamentos ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol.
A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocortisona; cefazolina; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido etacrínico e heparina sódica.

Compatibilidades - quando administrada por tubos tipo Y, a dobutamina é compatível com dopamina, lidocaína, verapamil, cloreto de potássio.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, aumento de batimentos ventriculares prematuros, náusea, dor de cabeça, dor anginosa, dor no peito, palpitações, dificuldade de respirar.

Outras reações: flebite no local da aplicação (inflamação das veias), necrose da pele, erupção na pele, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), diminuição da concentração de potássio no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas
Ao utilizar uma dose excessiva, o paciente pode apresentar: falta de apetite, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, dificuldade de respirar e dor no peito. Também podem ocorrer aumento ou diminuição da pressão, aumento dos batimentos do coração, isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o músculo do coração) e fibrilação ventricular.

Tratamento
Em caso de superdosagem deve-se interromper a administração do medicamento, garantir o funcionamento respiratório e adotar medidas para tratamento dos sinais e sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0057
Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/10/2015	08940661/55	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	-Alteração dos dizeres legais; - Adequação a bula padrão- RDC 47/09 Submissao eletronica para disponibilizacao do texto de bula no Bulario eletronico da ANVISA.	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP)
22/05/2018	*NA será gerado após a presente transação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/03/2016	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	**Registro**	103870057	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			**Medicamento de referência**	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇAO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.0235.0716.015-5 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (TRADICIONAL)
SIMETICONA + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
1.0235.0716.016-3 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.017-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.018-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.019-8 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.020-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.021-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.022-8 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.023-6 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.024-4 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.025-2 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.026-0 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.027-9 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
NISTATINA 25351.029348/00-94 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0991137/15-5
1.0235.0505.001-8 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CGT
1.0235.0505.002-6 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
1.0235.0505.003-4 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 40 ML + 50 CGT (EMB HOSP)
1.0235.0505.004-2 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.083831/2010-94 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1105228/15-7
1.0235.1039.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 10
1.0235.1039.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 12
1.0235.1039.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 15
1.0235.1039.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 30
1.0235.1039.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 60
1.0235.1039.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1039.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
BIOFLADEX 25351.313074/2008-10 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1063993/15-4
1.0235.1032.001-1 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML
ORLISTATE 25351.546815/2010-19 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1106190/15-1
1.0235.1042.001-4 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0235.1042.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1042.003-0 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1042.004-9 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1042.005-7 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 84
1.0235.1042.006-5 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
DEXPANTENOL
CICATENOL 25351.668892/2010-26 02/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0669074/14-2
1.0235.1016.001-2 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
SULFATO FERROSO
VITAFER 25992.005288/65 10/2019
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0237931/14-7
1.0235.0219.005-6 24 Meses
109 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
BUPIUM 25351.123154/2010-86 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115420/15-9
1.3569.0641.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.3569.0641.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.3569.0641.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.3569.0641.004-5 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.3569.0641.005-3 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.3569.0641.006-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.3569.0641.007-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
ACEBROFILINA
EXPECDILAT 25351.147879/2004-35 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057369/15-1
1.3569.0394.001-9 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.002-7 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.003-5 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.004-3 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.005-1 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.006-1 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.007-8 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.008-6 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
PHASTER 25351.297642/2008-28 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1107513/15-9
1.3569.0640.001-5 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML
1.3569.0640.002-3 24 Meses
10 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G
FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA 13078518000190
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2019
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1174029/16-9
1.9883.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2
1.9883.0001.002-4 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE BROMEXINA
BROMEXPEC 25351.328452/2009-36 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064254/15-4
1.5423.0172.001-3 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.5423.0172.009-9 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.5423.0172.010-2 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.011-0 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.5423.0172.012-9 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.013-7 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 100ML + CP MED
1.5423.0172.014-5 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.015-3 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 120ML + CP MED
1.5423.0172.016-1 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.017-1 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.018-8 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.5423.0172.019-6 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.020-1 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 100ML + CP MED
1.5423.0172.021-8 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.022-6 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 120ML + CP MED
1.5423.0172.023-4 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
INIP 25351.126063/2010-66 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115426/15-8
1.0583.0735.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0583.0735.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.0583.0735.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.0583.0735.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0583.0735.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0583.0735.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0735.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
RILUZOL
TEKZOR 25351.185671/2009-42 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097396/15-6
1.0583.0733.001-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NITRATO DE ISOCONAZOL 25351.470386/2005-87 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1034995/15-2
1.0583.0508.001-3 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0583.0508.002-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0583.0508.003-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
CETOCONAZOL 25351.410122/2005-74 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1124102/15-1
1.1343.0131.001-3 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1343.0131.002-1 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.003-1 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.004-8 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1343.0131.005-6 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.006-4 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP)
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Cloridrato de Dobutamina 25351.072824/2006-26 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015096/15-0
1.0387.0057.001-5 24 Meses
14,0 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP)
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 02281006000100

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dopacris®
(cloridrato de dopamina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
5mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dopacris®
cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:
Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA
Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de dopamina ..... 5 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **DOPACRIS®** é indicado em caso de hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório **DOPACRIS®** age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em **pacientes idosos,** devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de **DOPACRIS®** não foram ainda estabelecidas para **pacientes pediátricos**. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na **insuficiência renal,** o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em **queimados,** o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com **hipertensão arterial** respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significante na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balança eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

Antes de usar **DOPACRIS®**, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluídos corpóreos).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de DOPACRIS® em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses reduzidas de **DOPACRIS®** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS®**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.

Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS®**

A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS®** e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.

O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.

Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.

A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretílio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do DOPACRIS®.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativada em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^{O} e 30^{O}C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DOPACRIS® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.
O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tornar-se mais escuro que levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de **DOPACRIS®** deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, <1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípidus, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmo e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS® é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, DOPACRIS® provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o **DOPACRIS®** até que as condições do paciente se estabilizem. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

por via intravenosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1.Composição	VP	Ampolas de 10 mL
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-------	2.Para quê este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento.	VP	Ampolas de 10 mL
			20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais		
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de	------	------	------	------	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	**Registro**	102980106	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CUTENOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MYLAN LABORATORIOS LTDA	**CNPJ**	11.643.096/0001-22	**Autorização**	1.08.830-7
Processo	25351.001747/2017-06	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	05/06/2017
Nome Comercial	CUTENOX	**Registro**	188300021	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01 ATIVA	1883000210012	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML ATIVA	1883000210020	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML ATIVA	1883000210039	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML ATIVA	1883000210047	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210055	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210063	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210071	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210081	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML ATIVA	1883000210098	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210101	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML ATIVA	1883000210111	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210128	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GLAND PHARMA LIMITED **Endereço:** - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Cutenox®

(enoxaparina sódica)

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Cutenox®

enoxaparina sódica

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA
Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:
20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
CUTENOX® 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.
CUTENOX® 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.
CUTENOX® 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.
CUTENOX® 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CUTENOX® é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.
Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.
Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CUTENOX® não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX® em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.
Não é recomendada a utilização de CUTENOX® com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:
- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o cetorolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

• Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.
Em casos de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CUTENOX® sob monitoramento clínico e laboratorial apropriados.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize CUTENOX® caso haja sinais de violação da embalagem externa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, CUTENOX® apresenta-se como uma solução límpida que pode variar de incolor a levemente amarelada.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® só deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, nunca por via intramuscular.
Antes de administrar CUTENOX® confira a embalagem com a prescrição.
A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.
CUTENOX® deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

Preparo do local da injeção: deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

Técnica de injeção subcutânea

Seringas sem Sistema de Segurança
1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.
3. Ao final, faça discreta compressão sem massagear.
4. Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

Seringas com Sistema de Segurança
1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o término da aplicação, ao final faça discreta compressão sem massagear.
3. Após a administração da solução e remoção da seringa do local de injeção, mantenha o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança. Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.
4. A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um "clique" será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança. Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.

O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

POSOLOGIA

- Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:

Administração por via subcutânea:
Pacientes cirúrgicos: em pacientes que apresentam risco moderado, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 20 mg (0,2 mL – correspondendo a 2.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deverá ser efetuada, em média, duas horas antes da intervenção cirúrgica exceto em anestesia por bloqueio espinhal, quando se recomenda o início da profilaxia 2 horas após a retirada do cateter.
Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, em particular em pacientes cirúrgicos, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 40 mg (0,4 mL – correspondendo a 4.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deve ser aplicada 12 horas antes da intervenção. Em caso de anestesia espinhal/peridural, a punção só deve ser realizada 10 – 12 horas após a administração de CUTENOX®. Caso se opte por iniciar a profilaxia após intervenção, a primeira dose de CUTENOX® deve ser administrada 2 horas após a remoção do cateter.
A duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico, em geral, até a recuperação completa da capacidade de locomoção do paciente (em média, 7 a 10 dias após a intervenção). A administração única diária de CUTENOX® 40 mg por mais 3 semanas além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou eficácia em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: a dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até a recuperação da capacidade de locomoção total do paciente, por um período máximo de 14 dias.

- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:
Administração por via intravenosa.
A dose recomendada é de 1 mg/Kg de CUTENOX® injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal, deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de CUTENOX®.
Em pacientes sob risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

- Tratamento da trombose venosa profunda
A posologia de CUTENOX® recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrada por via subcutânea. Para pacientes com tromboembolismo complicado, recomenda-se a dose de 1mg/kg, duas vezes ao dia.
A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 dias.
A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado e o tratamento com CUTENOX® deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral, medido através do tempo de protrombina ou do RNI (2 a 3).

- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q
A posologia de CUTENOX® recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com CUTENOX® deve ser prescrito por no mínimo 2 dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

Populações especiais
Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.
Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.
Insuficiência renal: não é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.
Insuficiência hepática: devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
REAÇÕES DESAGRADÁVEIS: informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações locais incluindo dor, hematomas (acúmulo de sangue nos tecidos logo abaixo da pele, causando uma mancha arroxeada) e irritação local leve após a administração subcutânea de enoxaparina sódica. Raramente observa-se no local de aplicação da enoxaparina sódica a presença de nódulos endurecidos, que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose (morte de tecidos) subcutânea no local de administração de heparina e heparinas de baixo peso molecular.
Reações alérgicas cutâneas consistindo em erupções bolhosas ou sistêmicas incluindo reações anafilactóides (reação alérgica grave e potencialmente fatal). Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A superdosagem acidental após a administração intravenosa, extracorporal ou subcutânea de CUTENOX® pode causar complicações hemorrágicas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0021
Farmacêutico Responsável: Marcia Yoshie Hacimoto
CRF- RJ nº 13.349

Fabricado por: **Gland Pharma Limited**
Hyderabad – 500 043, ÍNDIA.

Mfg. Lic. N°.103/AP/RR/97/F/R

Importado por: **Mylan Laboratórios Ltda.**
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Donana - Campos dos Goytacazes – RJ
CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Mylan

RECICLÁVEL MATERIAL

SAC
0800-020 0817

sac@mylan.com
www.mylan.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração de Bula
Cutenox® (enoxaparina sódica)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2019		10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	▪ Atualização do endereço eletrônico de seu SAC: de sac@mylan.com.br para sac@mylan.com; ▪ Remoção dos dizeres "seeing is believing" da logo da empresa.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
13/12/2017	2285850/17-4	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III – Dizeres Legais** Alteração no endereço do fabricante: remoção de detalhamentos não mandatórios	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
06/06/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III – Dizeres Legais** Alteração das informações referentes ao detentor de registro em decorrência do deferimento da Transferência de Titularidade para a empresa Mylan.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2015	0928079/15-1	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**Apresentação e Forma Farmacêutica** Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2013	0885504/13-8	10463 - PROD. BIOLÓGICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**Inclusão inicial de texto de bula** Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013023517-9
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013023703-1
DR HEALTH CARE ESPANA S.L
ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS
194/18
BR 112013024137-3
IMUNEKS FARMA ILAÇ SANAYI VE TICARET A.S
MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL
194/18
BR 112013024663-4
TERUMO KABUSHIKI KAISHA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013024722-3
VIFOR (INTERNATIONAL) AG
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
194/18
BR 112013024978-1
VANTIA LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025006-2
ALNYLAM PHARMACEUTICALS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025105-0
SANOFI
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025275-8
LEGOCHEM BIOSCIENCES INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013025690-7
PFIZER INC
NELLIE D SHORES
194/18
BR 112013026783-6
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO, A BODY CORPORATE, THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA, A CALIFORNIA CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013026842-5
ALCON RESEARCH LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013026965-0
ARMS PHARMACEUTICAL LLC
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
194/18
BR 112013027098-5
NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL INC
FLAVIA SALIM LOPES
194/18
BR 112013027150-7
THERATECHNOLOGIES INC
DI BLASI, PARENTE & ASS PROP IND LTDA
194/18
BR 112013027153-1
RADIUS HEALTH INC 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF 3M COMPANY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
194/18
BR 112013027222-8
IPSEN PHARMA S.A.S
LUIZ LEONARDOS & CIA
194/18
BR 112013027229-5
WYETH LLC
DENIS ALLAN DANIEL
194/18
BR 112013027389-5
GNOSIS S.P.A
CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA
197/18
BR 112013027479-4
IONIS PHARMACEUTICALS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013027489-1
BEIERSDORF AG
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
192/18
BR 112013027838-2
RDD PHARMA LTD
NELLIE D SHORES
192/18
BR 112013027982-6
F HOFFMANN LA ROCHE AG
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
197/18
BR 112013028368-8
F HOFFMANN LA ROCHE AG
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS
197/18
BR 112013028435-8
APONIA LABORATORIES INC
ANA CRISTINA ALMEIDA MULLER WEGMANN
192/18
BR 112013028534-6
ZAFGEN INC
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013028666-0
ZAFGEN INC
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013028668-7
GLAXOSMITHKLINE LLC
NELLIE D SHORES
192/18
BR 112013028735-7
FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS INC
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
192/18
BR 112013028819-1
AMGEN INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029062-5
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029621-6
CHINOIN PRIVATE CO., LTD
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029730-1
ASTRAZENECA UK LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013029959-2
ALDERBIO HOLDINGS LLC / THE UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013030365-4
NOVARTIS AG
ORLANDO DE SOUZA
192/18
BR 112013030554-1
ALLERGAN INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013030833-8
ESTETRA S.P.R.L
LAETITIA MARIA ALICE PABLO D'HANENS
197/18
BR 112013031028-6
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
NELLIE D SHORES
197/18
BR 112013031033-2
HANMI SCIENCE CO., LTD
MARIA PIA CARVALHO GUERRA
192/18
BR 112013031039-1
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
DENIS ALLAN DANIEL
197/18
BR 112013031268-8
NOVO NORDISK A/S
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013031572-5
GLAXO GROUP LIMITED
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
192/18
BR 112013031685-3
RAMSCOR INC ICON BIOSCIENCE INC
MONTAURY PIMENTA, MACHADO & LIOCE ADVOGADOS ASSOCIADOS
192/18
BR 112013032095-8
EVONIK ROHM GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032132-6
THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032265-9
HALOZYME INC
MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
192/18
BR 112013032381-7
GLOBEIMMUNE INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032398-1
BIOTECH TOOLS S.A
DI BLASI, PARENTE & ASSOCIADOS PROPRIEDADE INDUSTRIAL LTDA
192/18
BR 112013032400-7
ARES TRADING S.A
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032410-4
EPITOGENESIS INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18
BR 112013032770-7
WOCKHARDT LIMITED
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
192/18

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.465, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
IMIPENéM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
imipenem + cilastatina 25351.133808/2005-36 06/2020
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1965439/17-1
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1796181/16-5
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 679813/11-6
1.5562.0013.001-6 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0013.002-4 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0013.003-2 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0013.004-0 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0013.005-9 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0013.006-7 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0013.007-5 24 Meses
500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
MENTHA CRISPA L.
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39 07/2012
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0146389/17-6
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0274999/18-8
1.3764.0174.001-8 24 Meses
0,2 ML/ML XPE CT FR PLAS X 60 ML + CP MED
1.3764.0174.002-6 24 Meses
1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.3764.0174.003-4 24 Meses
8 ML COM CT BL AL PLAS INC X 6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
AMOXIMED 25000.029626/97-34 05/2019
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0002218/18-7
1.4381.0016.012-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
1.4381.0016.013-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
1.4381.0016.014-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP
1.4381.0016.015-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP
1.4381.0016.016-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP
OMEPRAZOL
OMEPRAMED 25351.027983/01-72 03/2022
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0526511/14-8
1.4381.0063.012-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 56
Amoxicilina 25351.411959/2006-11 10/2022
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0002192/18-0
1.4381.0111.009-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.4381.0111.010-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.4381.0111.011-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.012-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.013-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.014-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.015-2 24 Meses
50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.017-9 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
Cloridrato de dexmedetomidina 25351.810594/2016-58 06/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1160992/16-3
1.0298.0466.001-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0298.0466.002-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
HEDERA HELIX (HERA)
ABRILAR 25351.164045/2002-22 05/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 2196765/17-2
1.0390.0141.001-7 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1.0390.0141.007-6 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
ENTECAVIR MONOIDRATADO
ENTECAVIR 25351.624898/2017-11 06/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2171893/17-8
1.1209.0141.001-9 24 Meses
0,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
ACETATO DE DESMOPRESSINA
DDAVP 25351.315864/2006-78 04/2022
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0089372/18-2
1.2876.0015.004-1 48 Meses
4 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
ÁCIDO FÓLICO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA
TENAVIT 25351.402912/2005-86 06/2021
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2254507/17-7
1.0155.0237.003-7 24 Meses
0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
sulfato de zinco heptaidratado + ASPARTAMO
MYRAZINC 25351.189544/2016-25 06/2023
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2035562/16-9
1.1462.0005.001-1 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP
1.1462.0005.002-8 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
TOBRAMICINA
TOBREX 25351.660110/2012-07 03/2020
10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2163684/16-2
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2163635/16-4
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2163651/16-6
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2163565/16-0
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0164863/17-2
1.0068.1100.002-2 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
CITALOPRAM 25351.172028/2002-69 10/2022
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0218560/18-1
1.2352.0101.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
TOBRAMICINA
TOBRAZOL 25351.614061/2012-53 10/2018
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0114044/18-2
1.5573.0026.001-7 24 Meses
300 MG/5ML SOL INAL CT 14 ENV AL X 4 AMP PLAS TRANS X 5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.003487/2003-84 10/2018
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0417020/18-2
1.0497.1314.001-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0497.1314.002-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1314.003-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0497.1314.004-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0497.1314.005-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
denosumabe
PROLIA 25351.945184/2016-57 05/2021
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1647410/17-4
1.0244.0008.001-2 24 Meses
60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
alfaeftrenonacogue
ELPROLIX 25351.518509/2014-51 02/2021
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286858/18-0
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286870/18-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-4
1.6993.0005.001-4 48 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.002-2 48 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.003-0 48 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.6993.0005.004-9 48 Meses
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286858/18-0
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286870/18-9
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-4
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287155/18-6
1.6993.0005.005-7 48 Meses
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 5 ML + 1ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
INFLIXIMABE
BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE 25351.264986/2015-27 06/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1660839/17-9
1.1063.0142.001-8 36 Meses
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1076107/17-1
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
ENOXAPARINA SÓDICA
CUTENOX 25351.001747/2017-06 07/2022
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1935042/17-2
1.8830.0021.001-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01
1.8830.0021.002-0 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML 01
1.8830.0021.003-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML 01
1.8830.0021.004-7 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML 01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.8830.0021.005-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.006-3 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.007-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.008-1 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.009-8 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML
1.8830.0021.010-1 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.8830.0021.011-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML
1.8830.0021.012-8 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
glucagon
GLUCAGEN 25000.007777/95-24 04/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2191783/17-3
1.1766.0014.001-8 24 Meses
1 UI/MG PO LIOF EST FR VD INC + SER DIL X 1 ML(HYPOKIT)
GLUCAGEN HYPOKIT

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
IMUNOGLOBULINA ANTI-D
RHESONATIV 25351.229036/2004-56 11/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0059584/18-5
1.3971.0013.002-7 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
1.3971.0013.003-5 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
1.3971.0013.004-3 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
CICLOSPORINA 25351.801696/2010-49
001
09/2022 15.0068.1080.002-5 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.466, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
ALBENDAZOL
ALBENDAMED 25351.717642/2014-04
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1057131/14-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML
Albendazol 25351.732161/2013-94
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1055176/13-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 25351.034983/2003-80 08/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000315/18-8
1.5584.0009.001-4 36 Meses
(0.5 + 1 + 10 + 10) MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
LORATADINA 25351.538561/2011-34 06/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2173093/17-8
1.5584.0270.001-4 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5584.0270.002-2 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 6 FR VD AMB X 100 ML + 6 COP
1.5584.0270.003-0 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 10 FR VD AMB X 100 ML + 10 COP
1.5584.0270.004-9 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 12 FR VD AMB X 100 ML + 12 COP
1.5584.0270.005-7 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 COP
1.5584.0270.006-5 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL
ACETATO DE CIPROTERONA+ETINILESTRADIOL 25351.703022/2011-32 05/2018
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2138592/17-1
1.5584.0400.001-1 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.5584.0400.002-8 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.5584.0400.003-6 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63
1.5584.0400.004-4 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 525
1.5584.0400.005-2 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1050

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
AZITROMICINA 25351.074565/2008-30 11/2018
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0287644/14-2
1.1560.0169.001-6 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
1.1560.0169.002-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.1560.0169.003-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
GLIPEOL HOT 25351.522178/2015-71
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0759092/15-0
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 10
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 100
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 30
400 MG/5G + 4 MG/5G + 4MG/5G PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 50

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
ALBENDAZOL
Albendazoi 25351.716481/2013-71
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1033646/13-0
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
fosfato de oseltamivir
FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR 25351.379184/2009-62 07/2019
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0330408/18-6
1.1063.0127.001-6 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
deferasirox
EXFERA 25351.605352/2017-53
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2143685/17-1
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA 60879848000164
ARNICA MONTANA ADV 25351.054614/2007-37
10670 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0371579/17-1
0,066G/G GEL CT BG AL REV X 15G
0,066G/G GEL CT BG AL REV X 30G

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BIMATOPROSTA 25351.170442/2014-41
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0230970/14-0
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
BIMATOPROSTA
BIMAFTAL 25351.179890/2014-15
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0244644/14-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0230970/14-0 - 25351.170442/2014-41)
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA 61150447000131
MALEATO DE ENALAPRIL
ENALABAL 25351.005815/01-44 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1098141/15-1
1.0146.0073.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0146.0073.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0146.0073.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 03860313000108
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
AZITROMICINA DIIDRATADA 25351.205817/2013-40
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0292301/13-7
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 1
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 2
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 3

MERCK S/A 33069212000184
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + DICLOFENACO SÓDICO
ALGINAC 25351.025610/00-11
11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1126743/17-7
1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 22
ALGINAC 1000

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
TERIFLUNOMIDA 25351.280962/2018-11
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0397775/18-7
14 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
14 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90
14 MG COM REV FR PLAS OPC X 30

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25773037000183
VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERINATI 25351.127977/2006-18 06/2016
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1115342/15-3
1.1717.0063.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1717.0063.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1717.0063.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
Alendronato de sódio tri-hidratado 25351.454814/2014-49
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0632776/14-1
70 MG COM CT BL AL AL X 10
70 MG COM CT BL AL AL X 100
70 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)
70 MG COM CT BL AL AL X 2
70 MG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
70 MG COM CT BL AL AL X 300
70 MG COM CT BL AL AL X 4
70 MG COM CT BL AL AL X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA C
CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hyfren

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

solução injetável 1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hyfren

epinefrina
1 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém:
epinefrina ..... 1 mg
excipientes: (bissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Hyfren (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:
• Suporte hemodinâmico (relacionado com a circulação sanguínea) em situações de parada cardiorrespiratória ou estados de choque;
• Reações de anafilaxia ou choque anafilático (reação alérgica aguda);
• Crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais;
• Controle de pequenas hemorragias cutâneas;
• Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Hyfren (epinefrina) é um medicamento cujo princípio ativo é a epinefrina. A epinefrina atua em diferentes receptores do organismo e dependendo do receptor que a mesma interage, tem-se ação antiasmática, vasopressora e estimulante cardíaca (aumento da pressão arterial). Na administração subcutânea (administração debaixo da pele), o tempo do medicamento começar a ter efeito é maior quando comparado à administração muscular (administração no músculo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A administração de Hyfren (epinefrina) é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
O Hyfren (epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa. Não se deve administrar Hyfren (epinefrina) em pacientes que estão sobre tratamento de medicamentos betabloqueadores (como atenolol, solatol, propranolol) em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de aumento de pressão severa e hemorragia cerebral.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O Hyfren (epinefrina) injetável não é recomendado durante o trabalho de parto.
Não é recomendado para pacientes portadores de asma brônquica de longa duração. Neste caso, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, uma vez que pode favorecer o surgimento de problemas cardíacos muitas vezes fatais.
Pacientes que possuem angina (dor no peito) devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor.
Interações medicamentosas
É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento da pressão severa e até mesmo hemorragia cerebral.
Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato.
É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior efeito anestésico. Contudo, caso tenha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hyfren (epinefrina) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.
ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.
Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hyfren (epinefrina) solução injetável, pode ser administrado por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).
A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.
A epinefrina é um medicamento destinado para utilização exclusivamente no ambiente hospitalar. Dessa forma, o médico é responsável por indicar a dosagem adequada conforme a condição clínica do paciente.

Modo de usar
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hyfren (epinefrina) é exclusivamente utilizado em tratamentos emergenciais, não devendo ser utilizado como opção em um tratamento prolongado.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Com a utilização de epinefrina, situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (batimento cardíaco irregular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispneia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.
Altas doses administradas podem provocar arritmias (batimento cardíaco irregular) cardíacas graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A epinefrina é um potente causador de isquemia (falta de oxigenação no tecido) o que pode levar a casos de gangrena (morte do tecido), especialmente se administrada em extremidades como, por exemplo, dedos, nariz, orelha e pênis. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil para reverter o efeito provocado pela injeção inadequada de epinefrina nas extremidades.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O tratamento no caso da administração de uma dose maior do que a indicada do Hyfren (epinefrina), é apenas para dar suporte, pois o efeito passa rapidamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0082
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	Apresentações 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

25.02.2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	Alteração em Dizeres Legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.560065/2020-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/10/2020
Nome Comercial	HYFREN	**Registro**	103870082	**Vencimento do registro**	10/2030
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Adren
Classe Terapêutica				**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (100 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (50 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA
25351.528346/2009-81 6.6577.0030.002-8
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 06/2025
4097 Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem

LOGOPLASTE DO BRASIL LTDA 00.359.256/0001-90
PREFORMA OU GARRAFA TRICAMADA PET PCR - ARARAS /SP
25351.146565/2019-00 6.7362.0002.001-1
PET MULTICAMADA (CAMADA INTERNA DE MATERIAL RECICLADO) 02 Ano(s)
EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 06/2024
4087 Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
SOPINHA DE FRANGO, BERINJELA E ERVILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.304919/2015-14 6.5965.0044.001-7
ALIMENTOS INFANTIS
4055 Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.153, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 649520
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BERLIFE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA 33.136.531/0001-65
AMORA EM CÁPSULAS
25351.185277/2020-04 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

SANDRO MERETTI DE OLIVEIRA-ME 00.810.269/0001-33
COLÁGENO EM CÁPSULAS BOA ESPERANÇA/ES
25351.645910/2015-88 6.7225.0003.001-2
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
457 Inclusão de Marca

SEMPREBOM INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS LTDA-ME 22.256.007/0001-01
NATURAL FIBER - COLÁGENO EM CÁPSULAS
25351.105393/2020-40 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

UNIVAR BRASIL LTDA 01.722.256/0001-75
XAROPE DE YACON
25351.036770/2020-93 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.154, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR.: 654620
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

AB-ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA. 05.663.089/0001-90
PECTIN ESTERASE DE ASPERGILLUS TUBIGENSIS EXPRESSA EM TRICHODERMA REESEI
25351.605010/2017-33
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
4116 AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.155, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR.: 654420
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

ROBERTET DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 60.888.260/0001-77
CONCENTRADO DE SUCO DE MELÃO CANTALOUPE
25351.338660/2019-20
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.170, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
ácido zoledrônico monoidratado
ácido zoledrônico 25351.274409/2013-81 05/2029
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
3484075/19-3
1.5537.0073.001-8 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.002-6 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 4 FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.003-4 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 10 FA PLAS COC TRANS X 5 ML
1.5537.0073.004-2 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT 100 FA PLAS COC TRANS X 5 ML
micofenolato de sódio
MYYKO LR 25351.515139/2017-51 02/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1076567/18-1
1.5537.0060.007-6 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.5537.0060.008-4 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.5537.0060.009-2 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
1.5537.0060.010-6 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120
1.5537.0060.011-4 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250
1.5537.0060.012-2 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351.731319/2013-30 06/2025
11115 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0494955/18-2
1.5537.0043.007-3 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20
1.5537.0043.008-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50
1.5537.0043.009-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
1.5537.0043.010-3 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 120
1.5537.0043.011-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250
1.5537.0043.012-1 24 Meses
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 500

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
COLECALCIFEROL
SANY D CAPS 25351.591754/2019-25 03/2030
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2861212/20-4
1.0573.0735.005-2 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.006-0 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0735.007-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0735.008-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.009-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0735.010-9 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0735.011-7 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0735.016-8 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0735.017-6 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0735.018-4 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0735.019-2 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.020-6 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0735.021-4 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0735.022-2 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.0573.0735.023-0 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48
1.0573.0735.024-9 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERESINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

EXTRATO DE AESCULUS HIPPOCASTANUM (CASTANHA-DA-ÍNDIA)
CASTANHA DA ÍNDIA ALTHAIA 25351.733670/2019-75 10/2030
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3519074/19-4
1.3517.0060.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.3517.0060.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.3517.0060.003-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.3517.0060.004-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.3517.0060.005-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.3517.0060.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
COLECALCIFEROL
VITAMINA D CIMED 25351.000810/2019-25 12/2024
1676 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA. 0264270/20-1
1.4381.0246.012-2 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.4381.0246.014-9 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.4381.0246.016-5 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0246.018-1 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.4381.0246.020-3 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0246.022-1 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0246.024-6 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.4381.0246.026-2 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.4381.0246.028-9 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.4381.0246.030-0 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0246.032-7 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136
BICARBONATO DE SÓDIO
BIBAG 25000.020920/99-24 10/2026
10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3520081/19-2
1.3223.0009.011-6 24 Meses
900 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS TRANS (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML
1.3223.0009.013-2 24 Meses
650 G PÓ SECO HD CX BOLS PLAS TRANS (CONECTOR EM GANCHO) X 1000 ML

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
FATOR IX DE COAGULAÇÃO
ALPHANINE 25351.787623/2011-48 08/2029
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1232550/20-3
1.3641.0016.001-9 2 Ano(s)
500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO
1.3641.0016.002-7 2 Ano(s)
1000 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO
1.3641.0016.003-5 2 Ano(s)
1500 UI PO LIOF INJ FA + SER DIL X 10 ML + ACESSORIOS P INFUSAO

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
COLECALCIFEROL
DPREV CAPS 25351.349154/2018-85 01/2029
10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2467569/20-5
1.1462.0025.005-1 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0025.006-1 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1462.0025.007-8 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0025.008-6 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0025.009-4 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1462.0025.010-8 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0025.011-6 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.1462.0025.016-7 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1462.0025.017-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.1462.0025.018-3 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1462.0025.019-1 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0025.020-5 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.1462.0025.021-3 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.1462.0025.022-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.1462.0025.023-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48
1.1462.0025.024-8 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
ZINGIBER OFFICINALE ROSCOE
GINBRE 25351.739926/2019-58 10/2030
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3555814/19-8
1.1462.0038.001-1 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.1462.0038.002-8 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1462.0038.003-6 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1462.0038.004-4 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1462.0038.005-2 24 Meses
70 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.1462.0038.006-0 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.1462.0038.007-9 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.1462.0038.008-7 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1462.0038.009-5 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1462.0038.010-9 24 Meses
140 MG COM REV CT BL AL AL X 60

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25773037000183
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
GUACONAT 25351.130193/2005-96 08/2025
10667 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2372968/20-6
1.1717.0057.002-1 24 Meses
0,0325 ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML + 1 COP

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
ATEZOLIZUMABE
Tecentriq 25351.102551/2016-39 10/2027
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0501670/20-3
1.0100.0665.002-6 36 Meses
840 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 14 ML
tocilizumabe
Actemra 25351.222177/2008-71 01/2029
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 1570018/20-6
10384 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE DO PRODUTO TERMINADO 1570114/20-0
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 1570082/20-8
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1841106/20-1
1.0100.0655.001-3 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML
1.0100.0655.002-1 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 4 ML
1.0100.0655.003-1 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0100.0655.004-8 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 10 ML
1.0100.0655.005-6 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.0100.0655.006-4 30 Meses
20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 4 FA VD TRANS X 20 ML
1.0100.0655.007-2 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0100.0655.008-0 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0100.0655.009-9 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇO COM ÁLCOOL
1.0100.0655.010-2 24 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML + ENV LENÇO COM ÁLCOOL

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA 25351.696578/2013-01 10/2029
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2652035/20-4
1.2352.0259.013-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2352.0259.014-4 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2352.0259.015-2 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2352.0259.016-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
BROMETO DE PINAVÉRIO
SIILIF 25351.627431/2008-24 02/2025
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0112289/19-4
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1186153/18-3
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0112274/19-6
1.0639.0254.001-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0639.0254.002-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0639.0254.003-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0639.0254.004-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0639.0254.005-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0639.0254.006-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0639.0254.007-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0639.0254.008-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
alfagalsidase
Replagal 25351.778045/2020-96 07/2029
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3445693/19-7
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3445842/19-5
1.0639.0284.001-4 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 3,5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
FRUTAXX 25351.035929/2015-65 10/2026
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1469834/20-0
1.0497.1402.001-8 36 Meses
(462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
1.0497.1402.002-6 36 Meses
(462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
1.0497.1402.003-4 36 Meses
(462 + 438 + 90)MG/G PO EFEV CT 100 ENV AL PLAS X 5 G (ABACAXI)
COLECALCIFEROL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

D3CAPS 25351.586438/2019-31 04/2030
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2876169/20-3
1.0497.1439.005-2 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0497.1439.006-0 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1439.007-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0497.1439.008-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0497.1439.009-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1439.010-9 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0497.1439.011-7 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0497.1439.016-8 24 Meses
5000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0497.1439.017-6 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0497.1439.018-4 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0497.1439.019-2 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0497.1439.020-6 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0497.1439.021-4 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0497.1439.022-2 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.0497.1439.023-0 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 48
1.0497.1439.024-9 24 Meses
10000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127
LEVETIRACETAM
ELIZIP 25351.619760/2018-73 10/2030
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0860140/18-2
1.2214.0115.001-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2214.0115.002-0 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2214.0115.003-9 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2214.0115.004-7 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2214.0115.005-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2214.0115.006-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
CELECOXIBE
COXIZY 25351.258936/2014-89 02/2030
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2849103/20-3
1.5651.0083.003-1 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.5651.0083.004-1 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
celecoxibe 25351.743320/2013-01 08/2029
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2653369/20-3
1.5651.0078.003-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.5651.0078.004-2 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CITRICO
DIGIAZIA 25351.975881/2016-31 01/2027
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0920874/20-7
1.0481.0124.001-5 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
1.0481.0124.002-3 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
1.0481.0124.003-1 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS X 5 G (EMB MULT)
1.0481.0124.004-1 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS X 5 G
1.0481.0124.005-8 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 50 G
1.0481.0124.006-6 24 Meses
460 MG/G + 100 MG/G + 440 MG/G PO EFEV FR PLAS OPC X 100 G

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
trometamol cetorolaco
TORMIV SL 25351.270863/2020-45 10/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1061695/20-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3607438/19-1 - 25351.747444/2019-71)
1.0573.0754.001-3 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4
1.0573.0754.002-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0573.0754.003-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0573.0754.004-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE PAROXETINA
SINCRO 25351.923971/2016-46 10/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1350144/16-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 042084/97-1 - 25000.012208/97-90)
1.0043.1321.001-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0043.1321.002-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1321.003-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0043.1321.004-5 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0043.1321.005-3 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0043.1321.006-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1321.007-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1321.008-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0043.1321.009-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
EPINEFRINA
HYFREN 25351.560065/2020-11 10/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1937906/20-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0216978/19-9 - 25351.141989/2019-70)
1.0387.0082.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
1.0387.0082.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
mesilato de rasagilina
RAZYS 25351.317213/2020-71 10/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1209835/20-3
(10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO - 1085597/13-4 - 25351.754818/2013-10)
1.5573.0055.001-5 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 7
1.5573.0055.002-3 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 10
1.5573.0055.003-1 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 28
1.5573.0055.004-1 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 30
1.5573.0055.005-8 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 100
1.5573.0055.006-6 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL x 112
1.5573.0055.007-4 36 Meses
1 MG COM CT FR PLAS OPC x 30

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
CIPROFLOXACINO 25351.211427/2014-82
001
03/2025 15.0041.0152.002-4 24 Meses
10325 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 1.00311-3
CIPROFLOXACINO 25351.686480/2012-31
001
08/2024 15.0311.0144.002-8 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.171, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
CLORIDRATO DE ANAGRELIDA
AGRYLIN 25351.778268/2020-53 12/2027
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2614035/20-7
1.0639.0302.001-0 48 Meses
0,5 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 100
dimesilato de lisdexanfetamina
VENVANSE 25351.779375/2020-07 07/2025
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615869/20-8
1.0639.0304.001-1 24 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
1.0639.0304.002-1 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
1.0639.0304.003-8 24 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
acetato de icatibanto
FIRAZYR 25351.779376/2020-43 12/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615871/20-0
1.0639.0305.001-7 36 Meses
10 MG/ML CT 1 SER X 3 ML + AGULHA
dimesilato de lisdexanfetamina
JUNEVE 25351.779447/2020-16 08/2029
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2615796/20-9
1.0639.0303.001-6 24 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
1.0639.0303.002-4 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
1.0639.0303.003-2 24 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
NEOCOPAN COMPOSTO 25351.763271/2020-72 09/2026

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LU
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina + dipirona)

BELFAR LTDA

Comprimido revestido

10mg + 250mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELSPAN
butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10mg + 250mg
Embalagens contento 20, 200, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO
ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Butilbrometo de escopolamina .....10 mg*
*correspondente a 6,89 mg de escopolamina Dipirona.....250 mg**
**correspondente a 263,50 mg de dipirona sódica monoidratada
Excipientes: dióxido de silício, povidona, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, polietilenoglicol 400, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconfortos abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor. O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados à ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias. O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilactóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo, após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato- desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados; miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre degravidez ou amamentando.
O comprimido revestido de BELSPAN também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dores abdominais de causa desconhecida: se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Reações hematológicas: se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplásica (doenças onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para a realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

Reações anafiláticas/anafilactoides: os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária-angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessária cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já tece problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Reações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após a um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutâneas graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.
Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrintestinal: foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.
É necessária cautela em pacientes com problemas cardíacos. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Excipientes: BELSPAN contém 81,4mg de lactose por comprimido (ou 651,2mg de lactose por dose diária máxima recomendada). Portanto, se você tiver problemas hereditários raros de intolerâcia à galactose (como galactosemia), deficiência total de lactase ou má-absorção de glicose-galactose, não deve usar o produto. BELSPAN contém ainda 16,4mg de sódio por comprimido, equivalentes a 0,82% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) que é de 2g de sódio para adultos. Contém 131,2mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade de está sob dieta com restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
Devido à possibilidade de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação
BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4° e 6° mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6° mês de gravidez (terceiro trimestre), o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas
metotrexato: administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
clorpromazina: o uso de BELSPAN com clorpromazina pode causar grande redução da temperatura corpórea.
ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.
Medicamentos como bupropiona e efavirenz: a adminitração conjunta de dipirona com medicamentos como bupropiona e efavirenz (substratos do CYP2B6), pode reduzir os níveis desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e esses medicamentos conjuntamente.
ciclosporina: a dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desses medicamento no sangue, quando administrados conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.
Anticolinérgicos: BELSPAN pode itensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, privão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortripitilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respitarórios, como tiotrópio e compostos similares à atropina).
dopamina: o uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.
Substâncias beta-adrenérgicas: a taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propanolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.
álcool: usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.
Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, podem também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.
Teste laboratoriais: em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaios enzimáticos pelo métodos da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algumoutro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em suaembalagem original.

Características do medicamento:

Comprimido circular, liso de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com água.

Dosagem

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN. Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTEMEDICAMENTO?

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

–Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) principalmente após administração injetável, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), Necrólise Epidérmica Tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal estar geral), Insuficiência Renal Aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

–Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais principalmente após administração injetável, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrintestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).
Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa atravésdo seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento
O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.
Sintomas
Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no Sistema Nervoso Central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.
Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0107
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procureorientação médica.
Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Comprimido revestido
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade mair do que a indicada deste medicamento?	VP	250 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REVCT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAINA DE PEREIRA GUATURA, DELVAIR EREZ NHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina + dipirona)

BELFAR LTDA

SOLUÇÃO ORAL (gotas)

6,67 mg/ml + 333,4 mg/ml

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELSPAN
Butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES
Solução oral (gotas) de 6,67 mg/ml + 333,4 mg/ml, frascos com 20 ml.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 6,67 mg*
*correspondente a 4,6 mg de escopolamina
dipirona sódica monoidratada ..... 351,4 mg*
*correspondente a 333,4 mg de dipirona.
Excipiente qsp ..... 1 mL
Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, corante amarelo crepúsculo, sacarose e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconforto abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propilfenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados a ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias.

O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilactóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.
BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dores abdominais de causa desconhecida: Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Reações hematológicas: Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agraulocitose, anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulas brancos, vermelhos e plasquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

Reações anafiláticas/anafilactoides: Os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária- angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactoides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Rações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutânea graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.
Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrintestinal: Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Excipientes: BELSPAN solução oral contém 25,53mg de sódio em 1,0mL (20 gotas); isso corresponde a 204,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos; 102,12 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças acima de 6 anos; 51,06 mg de sódio para crianças entre 1 e 6 anos. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
Devido à possibilidade de ocorrerem reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação
BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4° e 6° mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6° mês de gravidez (terceiro trimestre) o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas

Metotrexato: A administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Clorpromazina: O uso de BELSPAN com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

Ácido acetilsalicílico: A dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

Bupropiona: A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e bupropiona conjuntamente.

Ciclosporina: A dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, prisão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina, anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doenças de Parkinson), disopramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

Dopamida: O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

Substâncias beta-adrenérgicas: A taquidardia provocada pelos agentes beta-adregérgicos (como propanolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.

Álcool: Usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, pode também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Testes laboratoriais: Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda inteferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ansaios enzimáticos pelo método da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução oral é um líquido límpido, de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

1 ml = 20 gotas

Cada gota contém 0,33 mg de butilbrometo de escopolamina e 16,67 mg de dipirona.

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A dose pode ser administrada dissolvendo o número indicado de gotas em um pouco de água.

A posologia em mg por peso corpóreo deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária:

Crianças de 1 a 6 anos: 0,1 mg/kg/dose a 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;
Crianças acimade 6 anos: 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos. BELSPAN
não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médicoou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

–Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea-medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

bolhas, dor, febre e mal estar geral), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina) e insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).
–Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais, dispineia (falta de ar), dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrintestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).
Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento
O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestinopreso e aumento da temperatura do corpo.
Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamento o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS 1.0571.0107
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546 BELFAR
LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 06/04/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Solução oral
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade mair do que a indicada deste medicamento?	VP	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR EREZ NHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: BELSPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.004661/9703	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/08/2000
Nome Comercial	BELSPAN	**Registro**	105710107	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101070011	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070021	SOLUÇAO ORAL	21/08/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070038	SOLUÇAO INJETAVEL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 CANCELADA OU CADUCA	1057101070046	SUPOSITORIO RETAL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1057101070054	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1057101070062	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) ATIVA	1057101070070	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1057101070089	SOLUÇAO ORAL	21/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Certificamos que o ato constitutivo da empresa indicada a seguir encontra-se arquivado nesta Junta Comercial:

nome empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: 42 6 0056903 3 **CNPJ:** 12.418.191/0001-95

endereço: RODOVIA BR 101

complemento: KM:131 **número:** 131

bairro: VÁRZEA DO RANCHINHO **CEP:** 88349-175

município: CAMBORIÚ **UF:** SC

situação: REGISTRO ATIVO

Arquivamentos Posteriores:

ato	número	data	descrição
039	42204757759	30/09/2011	INSCRICAO DE TRANSFERENCIA DE SEDE DE OUTRA UF
316	20112881173	26/10/2011	ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
021	20113757581	05/01/2012	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20113757581	05/01/2012	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
206	20131110810	03/05/2013	PROCURACAO
318	20169804585	04/04/2016	DESENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
021	20196277060	11/06/2019	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20196277060	11/06/2019	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
046	42600569033	18/06/2019	TRANSFORMACAO
223	20196182263	26/06/2019	BALANCO
021	20202652149	18/11/2020	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20202652149	18/11/2020	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
021	20218338554	05/08/2021	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
048	20218300638	11/08/2021	RERRATIFICAÇÃO
051	20218300638	11/08/2021	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
480	14368	10/12/2022	Transformação automática para LTDA (art. 41 da Lei no 14.195/21)
021	20231406827	09/02/2023	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20231406827	09/02/2023	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

FLORIANÓPOLIS - SC, 03 de abril de 2023

LUCIANO LEITE KOWALSKI
SECRETÁRIO GERAL

Certisign - Autoridade Certificadora
Certificado pelo Instituto Nacional de Tecnologia de Informática

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Documento Assinado Digitalmente 03/04/2023
Junta Comercial de Santa Catarina
CNPJ: 83.565.648.0001-32

Você deve instalar o certificado da JUCESC
www.jucesc.sc.gov.br/certificado

Para verificar a autenticidade acesse www.jucesc.sc.gov.br
e informe o número 102256/2023-02 na consulta de processos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ/CPF: **12.418.191/0001-95**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**230140054375858**
Data de emissão:	**03/03/2023 11:41:26**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158, modificado pelo artigo 18 da Lei n 15.510/11.):	**02/05/2023**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 13/03/2023 09:15:42

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 13/03/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ETOMIDATO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

etomidato

Medicamento Genérico Lei n.° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 20 mg de etomidato em 10 mL. Embalagens contendo 5 ampolas ou 25 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

etomidato ..... 2 mg

excipientes* q.s.p ..... 1 mL

*propilenoglicol, ácido clorídrico (para ajuste de pH, quando necessário) e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um hipnótico potente usados exclusivamente para anestesia geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em aproximadamente 10 segundos após a administração deste medicamento você estará dormindo. Assim que a administração for interrompida, o efeito de etomidato cessará imediatamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao etomidato ou aos excipientes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As injeções de etomidato só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com etomidato pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfiria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais.

A indução com etomidato pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1) Manter o paciente deitado durante a indução.
2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
3) Administrar etomidato através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores.

Quando etomidato é usado, um equipamento de ressuscitação deve estar disponível para tratar uma depressão respiratória e eventual apneia.

As doses de indução de etomidato têm sido associadas à redução da concentração plasmática de cortisol e aldosterona. Esta redução não está associada a modificações nos sinais vitais ou evidência de aumento na mortalidade; no entanto, em pacientes submetidos a estresse grave, especialmente os que apresentam disfunção da glândula suprarrenal, a suplementação com cortisol exógeno deve ser considerada.

Supressão prolongada do cortisol e aldosterona endógenos podem ocorrer como consequência direta do etomidato administrado por infusão contínua ou em doses repetidas e que, portanto, deve ser evitado. Em tais situações, a estimulação da glândula adrenal com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) não é útil.

Em pacientes com cirrose hepática, ou naqueles que tenham recebido neurolépticos, opioides ou agentes sedativos, a dose de etomidato deve ser reduzida.

Movimentos espontâneos podem ocorrer em um ou mais grupos de músculos, particularmente quando nenhuma pré-medicação foi administrada. Estes movimentos podem ser atribuídos a perda da inibição subcortical. Tais movimentos podem ser amplamente prevenidos pela administração intravenosa de pequenas doses de fentanila associada a diazepam 1 a 2 minutos antes da indução com etomidato.

Mioclonia e dores decorrentes da injeção, incluindo dor venosa, são observadas durante a administração de etomidato, especialmente quando injetada em veias de pequeno calibre. Isto pode ser amplamente evitado com a aplicação IV de uma dose baixa de um opioide apropriado, como a fentanila, 1 a 2 minutos antes da indução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Etomidato deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido ao potencial para reduzir o débito cardíaco, relatado com doses maiores que as recomendadas.

Como o etomidato não possui ação analgésica, devem ser utilizados analgésicos apropriados durante os procedimentos cirúrgicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo que o paciente volte ao estado normal de alerta 30 a 60 minutos após acordar, recomenda-se que o paciente não dirija ou opere máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de etomidato.

Gravidez

Em animais, não foram observados efeitos teratogênicos ou embriotóxicos primários. Etomidato só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar os riscos ao feto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Durante anestesia obstétrica, o etomidato atravessa a barreira placentária. Os escores de Apgar de recém-nascidos cujas mães receberam etomidato são comparáveis àqueles de recém-nascidos cujas mães receberam outros agentes hipnóticos. Foi observada diminuição transitória nos níveis de cortisol, com duração de cerca de 6 horas, nos recém-nascidos cujas mães receberam etomidato; contudo, esse decréscimo não ultrapassou os níveis de normalidade.

Amamentação

O etomidato foi identificado no leite materno. O efeito do etomidato em recém-nascidos é desconhecido. A lactação deve ser descontinuada durante o tratamento e por um período de aproximadamente 24 horas após o tratamento com etomidato.

Fertilidade

Em estudo de reprodução em animais, os resultados mostraram que etomidato não apresenta qualquer efeito sobre a fertilidade, nas doses recomendadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Os sedativos podem potencializar o efeito hipnótico do etomidato.

Efeito dos outros medicamentos sobre etomidato

Tem sido relatada a redução da meia vida terminal do etomidato para aproximadamente 29 minutos após administração concomitante com alfentanila. O uso concomitante de etomidato e alfentanila deve ser feito com cuidado, pois a concentração de etomidato pode baixar a níveis inferiores ao limiar hipnótico.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com a fentanila por via intravenosa (IV). Quando o etomidato é administrado concomitantemente à fentanila IV, pode ser necessário reduzir a dose do etomidato.

Efeito do etomidato sobre outros medicamentos

A administração concomitante de etomidato e cetamina, aparentemente, não tem efeitos significantes na concentração plasmática ou parâmetros farmacocinéticos da cetamina e de seu principal metabólito, a norcetamina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar etomidato em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Etomidato é injetado em uma veia (uso intravenoso).
A quantidade de etomidato depende da situação. Seu médico definirá a dose de etomidato que você precisa em função do seu peso, idade e condição médica.

Informações para o profissional que administrará etomidato
Etomidato é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL.
A dose hipnótica eficaz de etomidato se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose de 4 a 5 minutos de duração em adultos. Se necessário, esta dose poderá ser adaptada ao peso do paciente.
A dose total de etomidato não deve exceder o total de 3 ampolas (30 mL).
Como etomidato não possui atividade analgésica, é recomendada a administração de 1 a 2 mL de fentanila por via intravenosa, 1 a 2 minutos antes da injeção de etomidato.
A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e os efeitos clínicos.

Populações Especiais
Idosos
Em idosos, uma única dose de 0,15 - 0,20 mg/kg do peso corporal deve ser administrada e a dose deverá ser ajustada de acordo com os efeitos observados.

Pediátrico
Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose pode ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos às vezes é recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Não exceder a dose recomendada.

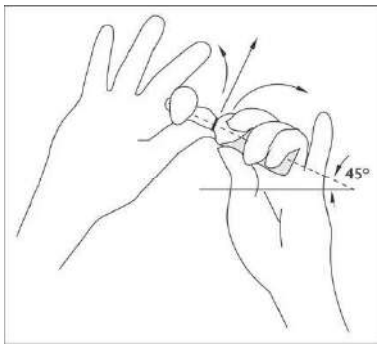

Modo de usar

Utilize luvas ao abrir a ampola.

1) Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.
2) Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.
3) Mantenha o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segure firmemente a outra parte da ampola na mão.

Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool, e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Incompatibilidades

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes não se auto-administram com etomidato. Etomidato é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não hesite em falar com seu médico ou com o enfermeiro sobre qualquer evento indesejado ou incômodo, incluindo os seguintes.

A administração de etomidato pode causar dor no local da injeção ou na área ao redor da veia ou movimentos musculares involuntários incluindo espasmo muscular, contratura ou movimentos lentos, rígidos ou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

espasmódicos. Movimentos musculares involuntários do olho também podem ocorrer. Outras reações adversas podem ocorrer, mas isto acontece, em geral, quando você estiver dormindo. Nesse momento, um médico sempre estará presente para monitorar a sua condição. Algumas vezes você ainda pode sentir parte destes efeitos quando acordar, em geral na forma de náusea e/ou vômito, soluços, tosse, tensão ou rigidez dos músculos ou excesso de saliva.

Pressão alta ou baixa, inflamação da veia (algumas vezes associada com a formação de coágulo no sangue) ou problemas para respirar, tais como respiração anormalmente fraca e/ou lenta, aumento da frequência da respiração, sons ásperos durante a respiração, espasmos das vias respiratórias ou interrupção temporária da respiração podem ocorrer. Você também pode ter problemas na recuperação da anestesia, como atraso na recuperação ou alívio inadequado da dor.

Você pode sentir alterações na frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos (tais como, frequência diminuída, batimentos irregulares ou palpitações).

Reações alérgicas podem ocorrer e podem ser reconhecidas, por exemplo, por erupção ou vermelhidão, urticária ou coceira na pele, respiração curta ou inchaço na face. Também foram relatados casos raros de uma forma particularmente grave de erupção da pele chamada de síndrome de Stevens-Johnson.

Reações adversas adicionais que podem ocorrer muito raramente incluem: produção insuficiente de cortisol (hormônio produzido pelas glândulas supra-renais), convulsão, parada cardíaca, fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque) ou contrações dos músculos ao redor da mandíbula envolvidos na mastigação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Na eventualidade pouco provável de que uma dose excessiva de etomidato seja administrada, seu médico tomará as ações necessárias. Os principais sintomas de uma dose excessiva de etomidato incluem pressão arterial baixa, depressão da secreção cortical, respiração bastante fraca e mesmo parada respiratória, sono prolongado ou dificuldade para acordar.

Tratamento

Além das medidas de suporte (por exemplo: respiração assistida), a administração de 50-100 mg de hidrocortisona [não hormônio adrenocorticotrófico (ACTH)] pode ser necessária.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF – SP n.° 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0076

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 – Prédio 100 CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7003304-01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/02/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas
14/06/2016	1922470/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Todas
11/09/2014	0753261/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas

Blau Farmacêutica S/A
Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.554902/2009-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/02/2013
Nome Comercial	ETOMIDATO	**Registro**	116370076	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	ETOMIDATO			**Medicamento de referência**	HYPNOMIDATE
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760016	SOLUÇAO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX C/ 25 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760024	SOLUÇAO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
de Santa Catarina

CERTIDÃO RECUPERAçãO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALêNCIA Nº: 42412
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: CONQUISTA MEDICAMENTOS
Raiz do CNPJ: 12.418.191
País endereço da sede : BRASIL
Estado endereço da sede : SANTA CATARINA
Município endereço da sede : CAMBORIU
Endereço da sede : Rod br 101, N°131, bairro varzea do ranchinho

Certidão emitida às 16:08 de 03/04/2023.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2013.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 13:40:07 do dia 03/02/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/08/2023.
Código de controle da certidão: **ABA5.F231.8A87.E2EA**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
fenobarbital..... 100mg
excipiente q.s.p ..... 1 comp.
(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).
Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" – "Interações medicamentosas").

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris**® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris**® não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**® anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.
- **Fenocris**® não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris**® deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris**® se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris**® pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris**® antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris**® durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:
Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas “in útero” à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**® anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris**®, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

de ácido fólico veja ainda o item “Interações Medicamentosas”.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide “Contraindicações”). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris**® em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide “Advertências e Precauções” e “Gravidez e Amamentação”).

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris®, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide "Gravidez e amamentação").
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinóxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos.

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.
Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e amamentação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris**® pediátrico deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.

MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 -Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_0016_07

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital 40mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide "Gravidez e amamentação" abaixo).
O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").

Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D_2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D_3.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas “in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item “Interações Medicamentosas”.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris® pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interaçõesfarmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H_1 sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90º. O

produto contém 40 gotas por mL.

Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo,comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais
- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.
Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cutâneas, o tratamento com **Fenocris**® pediátrico deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_0016_07

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERRERA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
Excipiente estéril q.s.p. .....1 mL
(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS® (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS®** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.
Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.
Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide “Gravidez e amamentação”).

Fenocris® também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir e sofobuspir.
Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfíria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.
Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave.
Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).
Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepilépticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecīda uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respesctivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:
Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "*in utero*" a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.
.
Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepilépticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.
Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris**® e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris**® (vide "Interações Medicamentosas"). **Fenocris**® não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.
Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris**® para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris**® pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris**® deve ser continuado, usar **Fenocris**® na menor dose eficaz.

Lactação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.
Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas
Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris***:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Dor aguda ou crônica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal
Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinóxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazina, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossupressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- monteluscaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.
Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta ($\leq$ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.
Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário..

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência: náusea, vomito; distúrbios cognitivos, comprometiamento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente *rash* máculo-papulares escalatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermative esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia,dano hepático , densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

R_0016_05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERRERA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032901132025636470

Informação obtida em 03/04/2023 08:48:52

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A

Folha de rosto para a bula

fluconazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula Gelatinosa Dura

150mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Bula do Paciente

fluconazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

150 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Bula do Paciente

fluconazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 150 mg: Embalagem contendo 1, 2 ou 500 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

fluconazol.....150mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula dura

(lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fluconazol 150mg é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fluconazol 150 mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente à alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol 150 mg não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome fluconazol 150mg com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com fluconazol 150mg.

Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. O fluconazol 150 mg é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia (coloração amarelada da pele) avise imediatamente o seu médico. Insuficiência (redução da função) da glândula adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol. Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o fluconazol 150

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final. Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de fluconazol 150 mg como dose única ou repetida no primeiro trimestre. O fluconazol 150 mg é encontrado no leite materno, portanto, só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por fluconazol e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de fluconazol ou a partir de condições maternas fundamentais. Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com fluconazol 150 mg.
Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:
- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com fluconazol 150mg pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com fluconazol 150mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com fluconazol 150mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona administrada concomitantemente com fluconazol 150mg pode aumentar o prolongamento do intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se ter cautela se o uso concomitante de fluconazol 150mg e amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de fluconazol (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com fluconazol pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de fluconazol com lemborexante;
- hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguineas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- abrocitinibe, tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com fluconazol 150mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com fluconazol 150mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com fluconazol 150mg podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com fluconazol, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com fluconazol. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o fluconazol 150mg, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
- fluconazol 150mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com fluconazol 150mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com fluconazol 150mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de fluconazol 150mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com fluconazol 150 mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.
- ibrutinibe: fluconazol aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com fluconazol pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Para mais informações, leia as questões “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol 150 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Cápsula de coloração azul escuro contendo pó branco a levemente amarelado, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de fluconazol 150mg até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como “cabeça do pênis”) por *Candida*: 1 dose única oral de fluconazol 150mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de fluconazol 150mg, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de fluconazol 150mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar fluconazol 150mg no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol 150mg com as seguintes frequências:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de doses muito altas de fluconazol 150mg pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de fluconazol 150mg procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0392.0190

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira

www.vitamedic.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/6BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

06/07/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação da via de administração de “VIA ORAL” para "USO ORAL"; DIZERES LEGAIS (atualização do número de SAC); Apresentações (adequação da forma farmacêutica conforme vocabulário controlado); VPS 1. Indicações; 2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 4.Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 6.Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações Adversas (Inclusão da frase VIGIMED conforme RDC nº 406/2020). VP 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 3 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 5 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELFAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e JOCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Bula do Paciente

13/02/2019	0136455/19-3	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração de Texto de Bula conforme bula do medicamento matriz.	VP/VPS	150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELAZAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOUZA COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Bula do Paciente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.811588/2018-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/02/2019
Nome Comercial	FLUCONAZOL	**Registro**	103920190	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			**Medicamento de referência**	ZOLTEC
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1039201900018	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201900026	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201900034	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

Princípio Ativo	FLUCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYTAMICINA®

sulfato de gentamicina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

40 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYTAMICINA®

sulfato de gentamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 40 mg/mL Caixa com 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (CÁPSULA DE TENON), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada mL solução injetável contém:
gentamicina (sob a forma de sulfato) .....40 mg
veículo q.s.p.....1 mL
excipientes: edetato dissódico, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico, e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hytamicina® Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis dos seguintes microorganismos: *Pseudomonas aeruginosa, Proteus sp.* (indol-positivo e indol-negativo), *Escherichia coli, Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp., Citrobacter sp., Providencia sp., Staphylococcus sp.* (coagulase-positivo e coagulase-negativo) e *Neisseria gonorrhoeae*.

Os estudos clínicos demonstraram a eficácia de Hytamicina® Injetável em:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse neonatal),
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite),
- infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas),
- infecções respiratórias,
- infecções gastrintestinais,
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas),
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite),
- infecções oculares.

Em infecção por Gram-negativo presumida ou comprovada, Hytamicina® Injetável pode ser considerada no tratamento inicial. Se houver suspeita de infecções por Gram-negativos, a decisão de continuar o tratamento com Hytamicina® Injetável deve ser baseada nos resultados do teste de sensibilidade, na resposta clínica do paciente e, também, na tolerância ao medicamento.

Em infecções graves, quando os microorganismos são desconhecidos, deve-se administrar Hytamicina® Injetável como terapia inicial em associação com penicilina ou cefalosporina antes de obter o resultado do teste de sensibilidade. Se houver suspeita da presença de microorganismos anaeróbicos, deve-se associar à Hytamicina® Injetável um tratamento antimicrobiano adequado ou continuar o tratamento com outro antibiótico apropriado.

Devem-se realizar testes bacteriológicos para identificar o microorganismo causador e para determinar a sensibilidade à gentamicina.

A decisão de continuar o tratamento com Hytamicina® Injetável deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade, resposta clínica do paciente e também na tolerância ao medicamento. Se os

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

testes de suscetibilidade indicarem que o microorganismo causador é resistente à gentamicina e a resposta do paciente não for favorável, outro antibiótico apropriado deve ser indicado.

Hytamicina® Injetável tem sido utilizada eficazmente no tratamento de infecções muito graves causadas por P. aeruginosa, em associação com carbenicilina ou ticarcilina. Também, tem-se mostrado eficaz quando usada em associação com um antibiótico do tipo penicilina, no tratamento da endocardite causada por Streptococcus do grupo D. No recém-nascido com sepse presumida ou pneumonia estafilocócica, tem-se indicado o uso concomitante de Hytamicina® Injetável com um antibiótico do tipo penicilina. Hytamicina® Injetável tem-se mostrado eficaz no tratamento de infecção grave por Staphylococcus. Consequentemente, Hytamicina® Injetável deve ser considerada quando penicilinas ou outros antibióticos com potencial menos tóxico forem contraindicadas e os testes de susceptibilidade bacteriana e a avaliação clínica indicarem seu uso. Pode ser também considerado nas infecções conjuntas causadas por cepas susceptíveis de Staphylococcus e aeróbios Gram-negativos.

No período pré-operatório, pode-se iniciar a administração de Hytamicina® Injetável antes da cirurgia e continuar o uso no pós-operatório para o tratamento de infecções presumidas ou confirmadas devido a microorganismos sensíveis. Estes usos devem ser considerados particularmente na presença do fator de aumento de risco de infecção pós-operatória tais como cirurgia em órgãos infectados (colecistite, prostatite, trato genitourinário); na presença de líquidos corporais contaminados ou infectados ou corpos estranhos (colangite, colelitíase, infecção urinária, urolitíase, ferida penetrante); ruptura ou perfuração da cavidade dos órgãos; e provável contaminação bacteriana durante a cirurgia. Hytamicina® Injetável deve ser administrada concomitantemente com outro(s) antibiótico(s) apropriados contra o patógeno provável.

A administração subconjuntival de gentamicina é recomendada para o tratamento da endoftalmite causada por cepas bacterianas sensíveis. É também utilizada como profilática em pacientes que irão submeter-se à cirurgia intraocular, principalmente se as culturas identificarem Gram-negativos. Hytamicina® Injetável pode, igualmente, ser administrada por injeção intratraqueal direta ou por nebulização, como coadjuvante da terapia sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves. Hytamicina® intratecal é indicada como coadjuvante da terapia sistêmica no tratamento de infecções do sistema nervoso central, tais como meningite e ventriculite causada por microorganismos Gram-negativos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os dados da ampla literatura disponível sobre o emprego terapêutico da solução Injetável contendo sulfato de gentamicina, mostram que esse aminoglicosídeo de uso consagrado apresenta índices de eficácia elevados nas diferentes indicações e usos terapêuticos, quando administrado por via intramuscular, intravenosa, subconjuntival, subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta. Assim, na literatura, estão documentados resultados favoráveis com o emprego da gentamicina no tratamento de septicemia, bacteremia (incluindo sepse neonatal), infecções graves do sistema nervoso (incluindo meningite), infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas), infecções respiratórias, infecções gastrintestinais, infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas), infecções intra-abdominais (incluindo peritonite) e infecções oculares.

Referências bibliográficas:

1. Barn, D., A., Klastersky, J.: Concentration of gentamicin in bronchial secretions of children with cystic fibrosis or tracheostomy. In J. Clin, Pharmacol Biopharm 12:336-341, 1975.

2. Boxerbaum, B. et al: Use of gentamicin in children with cystic fibrosis. J. Infect. Dis. 124, 293-295, Dec. 1971. (Supplement).

3. Burns, M.W.: Gentamicin in respiratory tract infections. 52-55, 1973.

4. Chang, M.J., et al.: Kanamycin and gentamicin treatment of neonatal sepsis. Pediatrics 56: 695-699, November, 1975.

5. Corbeel, L. et al.: Treatment of purulent meningitis in infants. Lancet 1:663, March 24, 1979.

6. Dachy, A. et al: La gentamicine en pédiatrie. Proc. 12th Swiss Gentamicin Symp. Interlaken 80-82, 1972.

7. Dachy, A. et al: Les indications de la gentamicine en pédiatrie hospialière. In Table Ronde Gentamicine Ars Medici 7690, 1972.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. Danish, M. A. et al: Aerosolized gentamicin in cystic fibrosis. Abstract submitted to the American Pediatric Society, Jan. 1977.
9. Dichiro, G.: Cisternography: from early tribulations to a useful diagnostic procedure. J. Hopkins Med. J. 133:1-15, 1973;
10. Eeckels, R. et al.: Intraventricular and/or intralumbar treatment of purulent meningitis in infants. Acta Paediatr. Belg. 33:243-251, 1980.
11. Fasano, V.A.: "Gentamicin in the treatment of infections complicating neurosurgery and neurotraumatology," Gentamicin: First International Symposium, Paris, January 1967, Essex Chemie AG, Lucerne, 1967, pp. 162-168.
12. Goitein, K., et al.: The intrathecal antibiotic route in meningitis. Harefuah 85:1 165-167, 202, August 15, 1973.
13. Hodges, G.R. an Watanabe, I.: Neurotoxicity of Intrathecal Gentamicin in the Rabbbit, Veterans Administration Hospital, Kansas City, Missouri, U.S.A., 1978. D-11818.
14. Kaiser, A.B. and McGee, Z.A.: Aminoglycoside therapy of gram-negative bacillary meningitis. The New Eng. J. of Med. 293: 1215-1220, December, 1975.
15. Klastersky, J. et al: Endotracheally administered gentamicin for the prevention of infections of the respiratory tract in patients with tracheostomy. Chest 65: 650-654, 1974.
16. Klastersky, J. et al: Endotracheal gentamicin for the prevention of bronchial infections in patients with tracheotomy. Int Z Klin Pharmakol Ther Toxicol 7:279-86, 1973;
17. Klastersky, J, et al: Prevention of infections in tracheototamicin patients with endotracheal gentamicin. Abs. Proc. 12th Interscience Conf. on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Atlantic City, N.J., September 26-29, 1972.
18. Klastersky, J. et al: Endotracheal gentamicin in bronchial infections in patients with tracheostomy. Chest 61: 117-120, 1972.
19. Lake, K.B., Van Dyke, J.J., Rumsteld, JA.: Combined topical pulmonary and systemic gentamicin. Chest 68: 62-64, 1975.
20. Liggins, M.R.: Relearning to cope with meningitis. Patient Care 9:138-139, 142-43, 145, 147, 1512, April 15, 1975.
21. Mangi, R., et al: Intrathecal gentamicin in bacterial meningitis. Clin. Res.
22: 707A, December, 1974. 22. McCracken, G.H., et al.: Pharmacologic evaluation of gentamicin in new born infants. J. Infect. Dis. 124:214-223, 1971.
23. McCracken, G.H.: Pharmacological basis for antimicrobial therapy in newborn infants. Am. J. Dis. Child. 128:407-19, Sept., 1974.
24. McCracken, G.H., Jr., and Mize, Susan G.: A controlled study of intrathecal antibiotic therapy in gram-negative enteric meningitis of infancy. J. Ped. 89(1):66-72, July, 1976.
25. Melillo, G., Seccia, A.: Sull'uso topico della gentamicinia in broncopneumologia. Gazz Med Italiana 133: 129-31, 1974.
26. Moellering, R.C., et al.: Relationship of intraventricular gentamicin levels to cure a meningites. J. Pediatr. 81:534-37, Sept., 1972.
27. Nelson, J. And McCracken, G.H.: The current status of gentamicin for neonate and young infants. J. Infect. Dis. 124:1314, July 1972.
28. Newman, R.L., et al.: Gentamicin in pediatrics I Report on intrathecal gentamicin. J. Infect. Dis. 124:S254-S256, Dec., 1971 (Suppl.).
29. Odio, W., Van Laer, E., Klastersky, J.: Concentrations of gentamicin in bronchial secretions after intramuscular and endotracheal administration. J. Clin. Pharmacol 15:518-524, 1975.
30. Rahal, J.J. Jr., et al.: Combined intrathecal and intra-muscular gentamicin for gram-negative meningitis. New Eng. J. Med. 290:1394-98, June 20, 1974.
31. Rahal, J.J. Jr.: Treatment of gram-negative bacillary meningitis in adults: Ann. Intern. Med 77:295-302, August, 1972.
32. Ray, C.G.: Sepsis and meningitis in the newborn. Northwest Med. 71:686-88, September, 1972.
33. Regula, H. Et al.: Pharmakokinetische unterschungen uber sputum-, serum und urinkonzentration von gentamycin nach aerosol-inhalation. Int. z. Klin Pharmakol Ther Toxikol 7:95-100, 1973.
34. Rubenfires, M. et al.: Gentamicin therapy of paracolobactrum epidural abscess and meningites. Amer. J. Med. Sci. 257:191-197 (Mar.) 1969.
35. Saad, A.F., et al.: Intracisternal and intrathecal injections of gentamicin in enterobacter meningites. Arch. Intern. Med. 134:738-40, October, 1974.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

36. Salmon, J.H.: Ventriculitis complicationg meningitis. Abs. Paper Presented 5th Int. Cong. Neurological Surgery, Tokyo, October 7-13, 1973. Excerpt Medica. N° 293, pp. 211-12.
37. Seligman, S.: The rapid differential diagnossis of meningitis. Med. Clin. North Am. 57:1417-24, November 1973.
38. Sim, Bo Sung., et al.: Clinical use of gentamicin in neuro-surgery. Presented 1st Asian Symp. Gentamicin, New Delhi, December 10, 1973 and Bombay, December 12, 1973, pp. 40-41.
39. Truckenbrodt, H., Legler, F., Stephan, U.: Investigations on the absorption of gentamicin in children after administration as an aerosol. 13th Int. Kongress fuer Paediatrie, Vienna., Proc Klinische Pharmakologie von Gentamicin in der Paediatrie 19:55-63, 1971.
40. Vacek V., et al.: Penetration of antibiotics into the cerebrospinal fluid in inflammatory conditions. Int. J. Clin. Pharmacol. 2:277-79, 1969.
41. Weiss, M.H. et al.: Antibiotic Neurotoxicity; Laboratory and Clinical study, J. Neurosurg., 41:486, 1974.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hytamicina® Injetável é uma solução aquosa estéril para administração parenteral, contendo o antibiótico aminoglicosídeo gentamicina sob a forma de sulfato.

Testes in vitro demonstraram que a gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida que atua inibindo a síntese proteica bacteriana em microorganismos sensíveis. É ativa contra ampla variedade de bactérias patogênicas, Gram-negativas e Gram-positivas, incluindo*: Escherichia coli, Proteus sp*. (indol-positivo e indol-negativo), incluindo *Proteus mirabilis, P. morganii e P. vulgaris, Pseudomonas aeruginosa*, espécies do grupo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp., Citrobacter sp., Providencia* sp. incluindo *Providencia rettger, Staphylococcus sp.* (coagulase-positivo e coagulase-negativo), *Neisseria gonorrhoeae, Salmonella e Shigel*la. A gentamicina pode ser ativa contra isolados clínicos de bactérias resistentes a outros aminoglicosídeos.

Estudos in vitro demonstraram que um aminoglicosídeo, combinado com um antibiótico que interfere na síntese da parede celular, pode agir sinergicamente contra algumas cepas estreptocócicas do grupo D. A associação de gentamicina e penicilina G resulta em um efeito bactericida sinérgico contra quase todas as cepas de Streptococcus faecalis e suas variedades (*S. faecalis var. liquefaciens, S. faecalis var. zymogenes*) *S. faecium e S. durans*. Também foi demonstrado in vitro maior efeito bactericida contra as cepas desses patógenos com a associação de gentamicina e ampicilina, carbenicilina, nafcilina e oxacilina.

O efeito combinado da gentamicina e carbenicilina é sinérgico para muitas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Foi demonstrado, também, o sinergismo in vitro contra outros microorganismos Gram-negativos com associações de gentamicina e cefalosporinas. A gentamicina pode ser ativa contra cepas de bactérias resistentes a outros aminoglicosídeos. A resistência bacteriana à gentamicina desenvolve-se lentamente.

Teste de sensibilidade

De acordo com o método descrito, um disco de 10 mcg de gentamicina deve produzir uma zona de inibição de 13 mm ou mais, para indicar a sensibilidade do microorganismo. Uma zona de 12 mm ou menos indica que o organismo infectante provavelmente seja resistente. Em certas condições, pode ser desejável fazer um teste de sensibilidade adicional pelo método do tubo ou diluição de Agar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ou reações tóxicas graves em tratamentos anteriores com gentamicina ou outros aminoglicosídeos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica devido à possível toxicidade associada com o seu uso.

Pacientes adultos e pediátricos que devam receber tratamentos acima de 7 – 10 dias de Hytamicina® Injetável para o tratamento de infecções graves, ou que forem tratados com doses maiores que a recomendada de acordo com a idade, peso, ou função renal estimada, devem ter avaliação da função renal e dos eletrólitos séricos antes do início do tratamento e periodicamente durante a terapia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como com outros aminoglicosídeos, Hytamicina® Injetável é potencialmente nefrotóxica. O risco de nefrotoxicidade é maior em pacientes com a função renal comprometida e que recebem alta dose ou tratamento prolongado.
Adicionalmente, ototoxicidade, vestibular e auditiva, pode ocorrer em pacientes tratados com Hytamicina® Injetável, primeiramente em pacientes com dano renal preexistente e em pacientes com a função renal normal, tratados com altas doses e/ou por períodos maiores do que os recomendados.
Recomenda-se vigilância das funções renal e do oitavo par craniano durante o tratamento, principalmente em pacientes com insuficiência renal suspeita ou conhecida. Na urina, deve-se pesquisar se há diminuição da gravidade específica, aumento da excreção de proteína e presença de células ou cilindros. Os níveis séricos de nitrogênio e ureia (BUN), a creatinina sérica, ou a depuração de creatinina deverão ser determinados periodicamente. Quando possível audiogramas em série são recomendados, principalmente em pacientes de alto-risco. Os sinais de ototoxicidade (tontura, vertigens, ataxia, zumbidos, ruídos no ouvido e diminuição da audição), ou de nefrotoxicidade, requerem modificação de dose ou suspensão do antibiótico. Como com outros aminoglicosídeos, em raros casos, as alterações nas funções renal e do oitavo par craniano não se manifestam até o término do tratamento.
As concentrações séricas de aminoglicosídeos deverão ser monitoradas, quando possível, para assegurar níveis adequados e evitar níveis potencialmente tóxicos. Ajustar a dose a fim de evitar concentrações máximas acima de 12 mcg/mL e concentrações mínimas acima de 2 mcg/mL. Pico excessivo e/ou concentrações séricas de aminoglicosídeos podem aumentar o risco de toxicidade renal e do oitavo par craniano. Em pacientes com queimaduras extensas, a farmacocinética alterada pode resultar em diminuição das concentrações séricas dos aminoglicosídeos. Nesses pacientes tratados com gentamicina, deverão ser determinadas as concentrações séricas como base para o ajuste da dose.
Antibióticos aminoglicosídeos devem ser usados com precaução em pacientes que apresentam distúrbios neuromusculares, como miastenia gravis, parkinsonismo ou botulismo infantil, uma vez que, teoricamente, esses agentes podem agravar a debilidade muscular devido aos seus potentes efeitos do tipo curare sobre a junção neuromuscular.
Há relatos de casos de uma síndrome similar à Síndrome de Fanconi, com acidose metabólica e aminoacidúria, em alguns adultos e lactentes tratados com a gentamicina.
Alergia cruzada entre aminoglicosídeos foi demonstrada.
Os pacientes devem estar bem hidratados durante o tratamento.
Os antibióticos neurotóxicos e nefrotóxicos podem ser absorvidos em quantidades significativas da superfície do corpo após irrigação ou aplicação local. O efeito tóxico potencial de antibióticos administrados dessa maneira deve ser considerado.
O tratamento com a gentamicina pode resultar na proliferação de germes não sensíveis. Caso isto ocorra, iniciar o tratamento apropriado.
A quantidade de gentamicina administrada nas inalações pode variar de acordo com o tipo de equipamento utilizado e as condições sob as quais se opera. O emprego de um aminoglicosídeo por via inalatória e sistêmica, concomitantemente, pode resultar em concentrações séricas mais altas, especialmente quando se emprega a via intratraqueal direta.
Hytamicina® Injetável contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive anafiláticas, que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes susceptíveis. A sensibilidade ao sulfito é observada mais frequentemente em pacientes asmáticos.
Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica foram muito raramente relatadas com o uso de aminoglicosídeos, incluindo a gentamicina.

Uso na gravidez e lactação

Categoria D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Os antibióticos aminoglicosídeos atravessam a barreira placentária e podem ocasionar dano fetal se administrados a mulheres grávidas. Há relatos de surdez total bilateral congênita irreversível em crianças cujas mães receberam aminoglicosídeos, incluindo gentamicina, durante a gravidez.
Se a gentamicina for usada durante a gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento com gentamicina, ela deve estar consciente do perigo para o feto.
Em mulheres que estão amamentando, a gentamicina é excretada no leite materno em mínimas quantidades. Ante a possibilidade de reações adversas graves em lactentes, associadas à administração de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

aminoglicosídeos, deve-se considerar a interrupção do aleitamento ou do tratamento, tendo em vista a importância do fármaco para o benefício da mãe.

Pacientes Geriátricos
Os pacientes idosos podem apresentar redução da função renal, que pode não ser evidente nos resultados dos exames de rotina, tais como níveis séricos de nitrogênio ou creatinina sérica. A determinação da depuração de creatinina pode ser mais útil. O monitoramento da função renal durante o tratamento com a gentamicina, assim como com outros aminoglicosídeos, é particularmente importante nesses pacientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Como com outros aminoglicosídeos, o uso concomitante e/ou sequencial, tópico ou sistêmico de outros antibióticos potencialmente nefrotóxicos e/ou neurotóxicos deve ser evitado. O uso concomitante de Hytamicina® Injetável com outras drogas que são possivelmente nefrotóxicas, aumenta o risco de nefrotoxicidade. Essas drogas incluem aminoglicosídeos, vancomicina, polimixina B, colistina, organoplatínicos, alta dose de metotrexato, ifosfamida, pentamidina, foscarnet, algumas drogas antivirais (aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir tenovir) anfotericina B, imunossupressores como ciclosporina, ou tacrolimo e produtos de contraste de iodo. Se a combinação a ser usada for necessária, a função renal deve ser rigorosamente monitorada por exames laboratoriais apropriados.
O uso concomitante de gentamicina com potentes diuréticos, como ácido etacrínico ou furosemida, deve ser evitado, já que esses por si só podem causar ototoxicidade. Além disso, quando administrados por via intravenosa, os diuréticos podem aumentar a toxicidade dos aminoglicosídeos, porque alteram sua concentração no soro e tecidos.
Foi relatado aumento de nefrotoxicidade após administração concomitante de antibióticos aminoglicosídeos e algumas cefalosporinas.
Foram relatados bloqueio neuromuscular e parada respiratória em gatos tratados com altas doses de gentamicina (40 mg). Os antibióticos neurotóxicos e nefrotóxicos podem ser absorvidos em quantidades significativas da superfície do corpo após irrigação ou aplicação local. O efeito tóxico potencial de antibióticos administrados neste uso deve ser considerado.
A possibilidade desse fenômeno ocorrer em humanos deve ser considerada se a gentamicina for administrada por qualquer via em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato. Se ocorrer o bloqueio neuromuscular, sais de cálcio podem reverter esse fenômeno.
A associação in vitro de aminoglicosídeos com antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas ou cefalosporinas) pode resultar em uma inativação mútua significativa. Mesmo quando um aminoglicosídeo e uma penicilina são administrados separadamente por diferentes vias de administração, foi relatada redução na meia-vida plasmática ou dos níveis séricos do aminoglicosídeo em pacientes com disfunção renal e em alguns pacientes com a função renal normal. Foi relatada redução na meia-vida plasmática da gentamicina em pacientes com insuficiência renal grave que receberam carbenicilina concomitantemente com a gentamicina. Geralmente, tal inativação do aminoglicosídeo é clinicamente significativa somente em pacientes com a função renal seriamente prejudicada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura entre 15 e 30ºC. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Hytamicina® Injetável é solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Posologia
Administração intramuscular
Pacientes com a função renal normal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Adultos: para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Uma administração simplificada para pacientes adultos com mais de 60 kg é a de 80 mg, 3 vezes por dia, ou 120 mg, a cada 12 horas. Para adultos pesando 60 kg ou menos, 60 mg, 3 vezes por dia. Para adultos muito pequenos ou muito grandes, a dose deve ser calculada em mg/kg de massa corpórea magra.

Em doenças com risco de vida, podem-se utilizar doses de até 5 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas, ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções sistêmicas ou urinárias de gravidade moderada, quando o agente é, provavelmente, muito sensível, pode-se considerar a dose de 2 mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

A gentamicina é altamente concentrada na urina e no tecido renal. Em pacientes com infecção urinária, crônica ou repetida, e sem evidência de insuficiência renal, Hytamicina® Injetável poderá ser administrada intramuscularmente em doses de 160 mg uma vez por dia, durante 7-10 dias. Para adultos com peso abaixo de 50 kg, a dose diária deverá ser de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Crianças: para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg, administrados a cada 8 horas).

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal. Sempre que possível, devem-se determinar as concentrações séricas da gentamicina. Os esquemas posológicos não se constituem em recomendações rígidas, mas são fornecidos para auxiliar na estimativa da dose quando não é possível obter as concentrações séricas da gentamicina. Um método utilizado para o ajuste da dose consiste em aumentar o intervalo entre a administração das doses habituais. Uma vez que a concentração sérica de creatinina apresenta uma alta correlação com a meia-vida sérica da gentamicina, esse teste laboratorial poderá servir de parâmetro para o ajuste do intervalo entre as doses. O intervalo entre as doses (em horas) pode ser calculado multiplicando o nível da creatinina sérica (mg/100 mL) por 8 (Tabela I). Por exemplo, um paciente pesando 60 kg com um nível de creatinina sérica de 2 mg/100 mL deverá receber 60 mg (1 mg/kg) a cada 16 horas (2 mg/100 mL x 8).

TABELA I

Orientação para ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal (intervalo de administração entre as doses habituais é prolongado)

Peso corpóreo de adultos	Dose	Depuração de creatinina (mL/min)	Creatinina (mg/100 mL)	Nível sérico de nitrogênio e uréia (mg/100 mL	Frequência de administração
> 60 kg	80 mg (2 mL)	Acima de 70	< 1,4	< 18	A cada 8 horas
> 60 kg	80 mg (2 mL)	35 – 70	1,4 – 1,9	18 – 29	A cada 12 horas
> 60 kg	80 mg (2 mL)	24 – 34	2,0 – 2,8	30 – 39	A cada 18 horas
> 60 kg	80 mg (2 mL)	16 – 23	2,9 – 3,7	40 – 49	A cada 24 horas
> 60 kg	80 mg (2 mL)	10 – 15	3,8 – 5,3	50 – 74	A cada 36 horas
> 60 kg	80 mg (2 mL)	5 – 9	5,4 – 7,2	75 – 100	A cada 48 horas
60 kg ou menos	60 mg (1,5 mL)	Conforme descrito acima			

Em pacientes com infecção sistêmica grave e insuficiência renal, é aconselhável a administração do antibiótico com mais frequência, mas em doses menores. Nesses indivíduos, devem-se determinar as concentrações séricas de gentamicina para se obter concentrações adequadas, mas não excessivas. Após a dose inicial usual, pode-se fazer um cálculo aproximado para se determinar a dose reduzida, que deverá ser administrada em intervalos de 8 horas, dividindo-se a dose normalmente recomendada pelo nível de creatinina no soro (Tabela II). Por exemplo, após a dose inicial deve-se calcular a próxima dose, dividindo-se a dose habitualmente recomendada pela creatinina sérica. Portanto, um paciente com 60 kg e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

creatinina sérica de 2,0 mg/100 mL deve receber 30 mg a cada 8 horas (60 mg dividido por 2). Deve-se notar que o status da função renal pode ser alterado durante o curso do processo infeccioso.
É importante reconhecer que, com a deterioração da função renal, pode-se necessitar de uma redução maior na dose do que o especificado nas orientações para pacientes com a função renal alterada estável.

TABELA II

Orientação para ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal (redução da dose em intervalos de 8 horas após a dose inicial habitual

Creatinina sérica (mg/100 mL)	Depuração de creatinina (mL/min/1,73 m^2)	Porcentagem da dose habitual
≤ 1,0	≥ 100	100
1,1-1,3	70-100	80
1,4-1,6	55-70	65
1,7-1,9	45-55	55
2,0-2,2	40-45	50
2,3-2,5	35-40	40
2,6-3,0	30-35	35
3,1-3,5	25-30	30
3,6-4,0	20-25	25
4,1-5,1	15-20	20
5,2-6,6	10-15	15
6,7-8,0	<10	10

Nos pacientes adultos com insuficiência renal submetidos à hemodiálise, a quantidade de gentamicina removida do sangue pode variar dependendo de diversos fatores, inclusive do método de diálise empregado. Uma hemodiálise de 6 horas pode reduzir as concentrações séricas de gentamicina em aproximadamente 50%. Uma sessão mais curta de diálise removerá menos droga. A dose recomendada ao final de cada período de diálise é de 1 a 1,7 mg/kg, dependendo da gravidade da infecção. Em crianças, pode-se administrar uma dose de 2 a 2,5 mg/kg. A eliminação de antibióticos aminoglicosídeos pode, também, se realizar através de diálise peritoneal, mas em menor proporção do que por hemodiálise.
Uma variedade de métodos está disponível para medir a concentração da gentamicina nos fluidos corporais; estes incluem técnicas microbiológicas, enzimáticas, cromatografia líquida e radioimunoensaio.

Administração intravenosa

A administração intravenosa será recomendada na septicemia e choque. Pode, também, ser a via de administração preferida para alguns pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, distúrbios hematológicos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.
Para a administração intravenosa em adultos, uma dose única de Hytamicina® Injetável pode ser diluída em 50 a 200 mL de solução salina isotônica estéril ou em solução estéril de dextrose em água a 5%; em lactentes e crianças, o volume de diluente pode ser menor. A solução pode ser infundida por um período de meia hora a duas horas.
Em certas circunstâncias, a dose única de Hytamicina® Injetável pode ser administrada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, por um período de 2 a 3 minutos.

Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)

Clinicamente, Hytamicina® Injetável pode ser utilizada por via subconjuntival com segurança nas infecções bacterianas oculares profundas e graves causadas por microorganismos sensíveis. Também, pode ser usada eficazmente em associação com penicilina antes e depois de cirurgias oculares, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.
Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose usual de gentamicina varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. HYTAMICINA® Injetável 40 mg/mL, ou mais, deve ser usada devido ao volume necessário para administrar essas doses. A dose apropriada é aplicada com uma seringa tuberculínica (de 1 mL) e agulha de calibre 27-30, em condições assépticas, por via subconjuntival ou dentro da cápsula de Tenon, após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas depois, se necessário.

Terapia inalatória

A terapia inalatória é adjuvante da sistêmica nas infecções pulmonares graves por nebulização ou instilação intratraqueal. A dose habitual é de 20 a 40 mg a cada 8 a 12 horas, diluída em solução salina fisiológica para um volume aproximado de 2 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Regime de dose específica (adultos)

Uretrite gonocócica masculina e feminina

Foi comprovado que Hytamicina® Injetável em dose única intramuscular de 240 a 280 mg foi eficaz no tratamento da uretrite gonocócica (incluindo infecções por cepas resistentes à penicilina e a outros antibióticos) masculina e infecções gonocócicas envolvendo o trato genital inferior feminino. Se Hytamicina® Injetável (40 mg/mL) for usada, recomenda-se que a metade da dose seja injetada em cada nádega. Para maior conveniência posológica, está disponível uma apresentação de gentamicina Injetável com 2 mL contendo 280 mg do antibiótico. A administração deve ser em região glútea profunda.

Infecções urinárias

Os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para essa indicação, há uma apresentação disponível de 1 ampola de 2 mL contendo 160 mg. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Terapia concomitante - Em combinação com outros antibióticos, a dose de Hytamicina® Injetável não deverá ser reduzida.

Modo de usar

Hytamicina® Injetável pode ser aplicada por via intramuscular, intravenosa, subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta. A dose recomendada para via intravenosa e intramuscular é idêntica. Antes do tratamento, deve-se determinar o peso corporal do paciente para calcular a dose correta. A dose do aminoglicosídeo em pacientes obesos deverá se basear na massa corporal magra estimada.

Hytamicina® Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema posológico recomendados.

Devem-se medir as concentrações séricas máximas e residuais de gentamicina a fim de não ultrapassar as concentrações adequadas. Com 2 a 3 doses diárias intravenosas ou intramusculares de Hytamicina® Injetável, a concentração máxima medida 30 minutos a uma hora após a administração situa-se na faixa de 4 a 6 mcg/mL. Com a administração de uma dose única diária podem ocorrer, transitoriamente, concentrações máximas altas. Com qualquer esquema, a dosagem deve ser ajustada para se evitar concentrações acima de 12 mcg/mL por períodos prolongados. Também, devem-se evitar níveis séricos residuais acima de 2 mcg/mL, imediatamente antes da próxima dose. A determinação de uma concentração sérica adequada num paciente deve levar em conta a sensibilidade do agente causal, gravidade da infecção e o estado imunológico do paciente.

Normalmente, a duração do tratamento para todos os pacientes é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, recomenda-se tratamento mais prolongado. Nesses casos, recomenda-se avaliar regularmente as funções renal, auditiva e vestibular, uma vez que é mais provável a ocorrência de toxicidade com tratamentos acima de 10 dias. As doses devem ser reduzidas quando clinicamente indicado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nefrotoxicidade - Os efeitos nefrotóxicos, como demonstrado pela presença de cilindros, células ou proteínas na urina ou pelo levantamento de BUN, NPN, creatinina sérica e oligúria, têm sido relatados. Estes efeitos ocorrem mais frequentemente em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e nos tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Pacientes idosos e pediátricos podem estar particularmente em risco, e é aconselhável observação clinica monitorada. Avaliação periódica da função renal e eletrólitos séricos é aconselhável para pacientes que receberam terapia prolongada (acima de 7 a 10 dias) com Hytamicina® Injetável ou que foram tratados com doses acima da dose recomendada de acordo com idade, peso, ou função renal estimada.

Neurotoxicidade – Foram relatados efeitos adversos sobre os ramos vestibular e auditivo do oitavo par craniano, principalmente em pacientes com alteração da função renal ou nos que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses sintomas incluem tontura, vertigem, tinido, ataxia, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se inicialmente pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade, e podem ser irreversíveis. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades vestibulares também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de ototoxicidade induzida por aminoglicosídeos incluem: desidratação, administração concomitante com ácido etacrínico ou furosemida, ou exposição prévia a outras drogas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ototóxicas. Também foram relatados formigamento na pele, espasmos musculares, convulsões e uma síndrome similar à miastenia gravis.
Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, letargia, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, hipotensão e hipertensão; erupções cutâneas, prurido, urticária, ardor generalizado, edema laríngeo, reações anafilactoides, febre, cefaleia; náusea, vômito, aumento da salivação, estomatite; púrpura, pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, alopecia, dores articulares, hepatomegalia transitória e esplenomegalia. Muito raramente foi relatada anafilaxia.
Embora a tolerância local à Hytamicina® Injetável geralmente seja excelente, foi relatada, ocasionalmente, dor no local da injeção. Raramente, têm-se observado atrofia cutânea ou necrose - sugestivas de irritação local.
Alterações em testes laboratoriais
As anormalidades nos exames laboratoriais, possivelmente relacionadas com a gentamicina, incluem: elevação das transaminases séricas [ALT (TGP), AST (TGO)] e aumento da desidrogenase lática no soro (DHL) e da bilirrubina; diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio séricos; anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose transitória, eosinofilia; aumento ou diminuição do número de reticulócitos; e trombocitopenia. Embora as anormalidades nos exames clínicos laboratoriais possam ser achados isolados, elas podem se associar a sinais e sintomas clínicamente relacionados. Foram relatadas tardiamente atrofia subcutânea ou necrose gordurosa, sugerindo irritação local.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (ver "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Em casos de superdose ou reações tóxicas, a hemodiálise pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal, a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise. Em recém-nascidos deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0045
Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF – MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente[2]	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração/inclusão**	**Apresentações relacionadas**
08/12/2015	10691221/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2015	10691221/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-Inclusão inicial de texto de bula	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
11/12/2015	1081603/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/12/2015	1081603/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
25/10/2019	2592023/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2019	2592023/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-Adequação dos dados específicos do produto (composição)	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
23/11/2020	4131689/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4131689/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Adequação bula Profissional	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/03/2021	*será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	*será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Alteração dos dizeres legais	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HYTAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.015224/9752	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/11/2001
Nome Comercial	HYTAMICINA	**Registro**	103870045	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			**ATC**	AMINOGLICOSIDEOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450011	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450028	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450036	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML ATIVA	1038700450044	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5	80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450052	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	80 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450060	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	140 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700450079	SOLUÇAO INJETAVEL	27/11/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

GLICOSE
Soluções Injetáveis a 25% (250 mg/mL), 50% (500 mg/mL)

Samtec BIOTECNOLOGIA

NOME DO PRODUTO
GLICOSE

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Glicose 25%
Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL
Glicose 50%
Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL ou 20 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Glicose 25%
Cada mL contém:
Glicose (D.C.B.: 04485).....250 mg
Água para injeção q.s.p. .....1 mL
pH..... 3,2 - 6,5
Osmolaridade .....1388 mOsmol/L

Glicose 50%
Cada mL contém:
Glicose (D.C.B.: 04485).....500 mg
Água para injeção q.s.p. .....1 mL
pH..... 3,2 - 6,5
Osmolaridade .....2775 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
1. INDICAÇÕES
Glicose é indicado para restabelecimento dos níveis sanguíneos normais de glicose em episódios sintomáticos agudos de hipoglicemia. No tratamento de hipoglicemia insulínica (hiperinsulinemia ou choque insulínico). Intoxicação alcoólica para diminuir a pressão do líquido cefalorraquidiano e o edema cerebral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas em compêndios oficiais de renome.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS
A solução injetável de glicose é estéril e apirogênica e usada no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.

4. CONTRAINDICAÇÕES
As soluções de glicose hipertônicas não devem ser administradas em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal nem em pacientes com Delirium tremens. A solução de glicose hipertônica é contraindicada em casos de desidratação, hiperhidratação, hiperglicemia, hipocalemia, diabetes, acidose e desidratação hipotônica. A solução de glicose sem eletrólitos não deve ser administrada simultaneamente com sangue através do mesmo equipo devido à possibilidade de pseudoaglutinação de células vermelhas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As soluções de glicose hipertônicas podem causar flebite e trombose no local de injeção. Hiperglicemia significante e possível síndrome hiperosmolar podem ser resultantes de uma administração muito rápida. O médico deve estar atento sobre os sintomas da síndrome hiperosmolar, tais como confusão mental e perda de consciência, especialmente em pacientes com uremia crônica e intolerância conhecida a carboidratos. A administração intravenosa desta solução pode causar sobrecarga de fluido e/ou soluto, resultando na diluição das concentrações eletrolíticas séricas, super-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.
Aditivos podem ser incompatíveis. Consulte um farmacêutico se disponível. Quando o uso de aditivos for necessário, deve-se usar técnica asséptica, homogeneizar a solução e descartar a porção não utilizada.
Déficits eletrolíticos, particularmente em potássio e fósforo séricos, podem ocorrer durante o uso prolongado da solução de glicose concentrada.
A fim de minimizar a hiperglicemia e consequente glicosúria, é desejável que se monitore a glicose do sangue e da urina e, se necessário, adicionar insulina.
Soluções contendo glicose devem ser usadas com cautela em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente.
Lactantes: Não é sabido se este medicamento é excretado no leite humano. Devido ao fato de diversos medicamentos serem excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando uma solução injetável de glicose hipertônica é administrada à lactantes.
Gravidez: Categoria C:
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações medicamentosas. Consulte o farmacêutico caso necessário.

BL3-R

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
As condições clínicas do paciente devem ser avaliadas para estabelecer volume e velocidade de reposição.
Taxa máxima de infusão sem formação de glicosúria é: 0,5 g/Kg de peso corpóreo/hora.
Taxa de solução de glicose intravenosa: aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.
A solução de glicose 50% é administrada por infusão intravenosa lenta após mistura com soluções de aminoácidos ou após diluição com outras soluções compatíveis para administração IV.
Para administração em veias periféricas: A solução deve ser administrada lentamente, preferencialmente através de uma agulha de pequeno calibre em uma grande veia, a fim de minimizar irritações venosas.
Para administração venosa central: A solução de glicose concentrada deve ser administrada através das veias centrais apenas após a diluição apropriada.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Adultos e crianças:
O volume e a velocidade de infusão deverão ser ajustados conforme orientação médica.
Idosos: Podem ser necessários um volume e uma velocidade de infusão reduzida para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Destaque e abertura das ampolas:
1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Soluções hipertônicas apresentam pH baixo, causando irritação venosa e tromboflebite.
Distúrbios hídricos e eletrolíticos.
Intoxicação por água ou edema, em administração prolongada ou infusão rápida de grandes volumes.
Hiperglicemia, em administrações prolongadas de soluções hipertônicas
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Em caso de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Reg. MS - 1.5592.0006
Responsável Técnico: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF/SP: nº 19.869

Fabricado por:
Samtec Biotecnologia Ltda

Registrado por:
Samtec Biotecnologia Ltda
Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Indústria Brasileira

SAC (16) 3965.1416 – sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BULA-R5

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045762/2003-37	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	07/10/2004
Nome Comercial	GLICOSE	**Registro**	155920006	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			**ATC**	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060012	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060020	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3	25% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060039	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060047	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060081	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060098	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

11	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060111	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50% SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060128	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060136	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	750 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060144	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15	750 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060152	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060160	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hemofol®

heparina sódica

Solução injetável
5.000 UI/mL e 5.000 UI/ 0,25mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMOFOL®
heparina sódica

APRESENTAÇÕES
Hemofol®- 5.000 UI/mL (solução injetável para administração IV):
Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL.

Hemofol® - 5.000 UI/0,25 mL (solução injetável para administração SC):
Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.

VIA INTRAVENOSA E SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Componentes:	**Solução IV**	**Solução SC**
heparina sódica	5. 000 UI	5.000 UI
veículo estéril q.s.p.	1mL	0,25 mL

(Veículo estéril da solução intravenosa: cloreto de sódio, álcool benzílico, água para injetáveis).
(Veículo estéril da solução subcutânea: água para injetáveis).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A heparina é um anticoagulante utilizado para prevenir a formação de coágulos de sangue (trombos) que podem se formar no circuito do aparelho de hemodiálise.
Os trombos, quando são formados, podem se desprender do local e serem levados através da circulação sanguínea e causar o que chamamos de embolia, ou seja, uma obstrução do fluxo de sangue no local onde o coágulo foi levado. A embolia pode ocorrer em pacientes com insuficiência renal e que estão em programa de hemodiálise, e é por isso que é indicado o uso de heparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A heparina é um agente natural, encontrado em tecido animal, com ação anticoagulante, uma vez que age inibindo a formação do coágulo a partir da inativação dos fatores de coagulação presentes no sangue.
A administração intravenosa apresenta efeito imediato enquanto a administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com inicio de ação entre 20-30 minutos e concentração sanguínea máxima após 2-4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A heparina não deve ser utilizada em pacientes que apresentam hipersensibilidade à heparina, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) severa, endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada), hemofilia, retinopatia (doenças degenerativas não inflamatórias da retina do olho), quando não houver condições para realização de teste de coagulação (avalia o tempo que o sangue demora a coagular. Esse exame permitirá ajustar a dose e monitorar os efeitos da heparina) em intervalos adequados (esta contraindicação refere-se a dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina) e nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (ex. úlcera gastrintestinal, hipertensão diastólica maior que 105 mm Hg).
Também é contraindicado nas diáteses hemorrágicas (sangramento espontâneo sem causa aparente ou sangramento mais intenso devido a um traumatismo local), cirurgias de medula espinhal (aumento do risco de hemorragias secundárias), aborto iminente, coagulopatias graves (doenças de coagulação), na insuficiência hepática (insuficiência do fígado) e renal (rim) grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares.
Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.
Gestantes, lactantes ou neonatos não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemofol® não é indicado para administração intramuscular.
A heparina é um produto de origem animal e deve ser utilizada com cautela em pacientes alérgicos. A menstruação normal não é contraindicação para o seu uso.
Alguns pacientes que recebem heparina podem desenvolver coágulos de sangue (trombos) em associação com trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), também chamada de "Síndrome do Trombo Branco".
A anestesia epidural ou punção na medula óssea deve ser evitada devido ao risco de hematoma espinhal, resultando em paralisia.
Sangramento da gengiva pode ser um sintoma de sobredose da heparina. O uso de heparina aumenta o risco de hemorragia local durante e após procedimentos cirúrgicos orais (na boca).

Hipersensibilidade
Em casos muito raros, observaram-se reações de hipersensibilidade (eritema, asma brônquica, febre medicamentosa, colapso, espasmos vasculares). Quando se suspeita de hipersensibilidade ao medicamento, o médico pode administrar uma pequena quantidade antes de injetar a primeira dose. A alopecia que pode surgir depois do tratamento pela heparina é espontaneamente reversível.

Hemorragia
Evitar usar heparina na presença de hemorragia severa, exceto quando os benefícios da terapia com heparina superarem os riscos potenciais.
Usar heparina com precaução na presença de fatores de risco que podem causar hemorragias, incluindo pacientes acima de 60 anos de idade (principalmente mulheres), úlcera péptica, permeabilidade capilar aumentada, menstruação, hemofilia, trombocitopenia, purpuras vasculares, disfunção renal hepática ou biliar, pacientes em choque ou hipotensão severa, pacientes com cateter de retenção, indivíduos com alcoolismo crônico, pacientes com endocardite bacteriana subaguda, durante e imediatamente após a anestesia espinhal ou cirurgias envolvendo cérebro, medula espinhal ou olho e pacientes com deficiência hereditária de antitrombina III que recebem terapia concomitante de antitrombina III.

Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) e Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina (TTIH)
A trombocitopenia induzida por heparina é uma reação grave mediada por anticorpos que pode progredir para o desenvolvimento de tromboses venosas e arteriais, denominada Trombocitopenia e Trombose Induzidas por Heparina. Estes graves eventos tromboembólicos incluem trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose da veia cerebral, isquemia dos membros, acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, trombose mesentérica, trombose arterial renal, necrose da pele, gangrena das extremidades que podem levar a amputação e possivelmente a morte. Se você tiver com o número de plaquetas muito baixo ou desenvolver trombose recorrente, o médico irá interromper o uso de heparina e avaliar TIH e TTIH.

Testes laboratoriais e Monitoramento
É essencial a realização de testes laboratoriais para monitorar os efeitos da heparina. A determinação do tempo parcial de ativação de tromboplastina é a técnica mais amplamente empregada. Efetuar periodicamente contagens de plaquetas, hematócrito e pesquisa de sangue oculto nas fezes. Interromper imediatamente o tratamento aos primeiros sinais de sangramento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pacientes com diabete melito ou insuficiência renal são mais susceptíveis ao hipoaldosteronismo e hipercalemia induzidos pela heparina e, por isso, deve-se monitorar constantemente os níveis de potássio sérico destes indivíduos durante a terapia. Pacientes que recebem mais de 22.500 unidades/dia devem evitar lesões traumáticas.

Resistência à heparina
Casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina, não se observa alteração no tempo de tromboplastina parcial ativado - TTPA (exame utilizado para triagem da coagulação). A resistência à heparina pode ser manifestada por meio de sintomas como febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendências trombóticas, infarto do miocárdio, câncer, em pacientes pós-operatórios e pacientes com deficiência de antitrombina III. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos. Deve-se ajustar as doses de heparina com base nos níveis de antifator Xa.

Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica
A segurança no uso durante a gravidez ainda não está bem estabelecida. A sua utilização neste período tem sido associada a uma série de efeitos indesejáveis, incluindo nascimento prematuro e natimortalidade. Ainda assim, é o anticoagulante de escolha em mulheres grávidas (menor risco que os anticoagulantes cumarínicos). Deve-se ter cautela principalmente no último trimestre e no puerpério (fase pós-parto). A administração pela via subcutânea deve ser evitada por período prolongado.
A heparina parece não causar defeitos ou problemas de hemorragia no feto.
Se disponível, recomenda-se a injeção da formulação de heparina sem conservante quando for necessário seu uso durante a gravidez. Não há efeitos adversos conhecidos associados à exposição fetal ao conservante álcool benzílico através da administração materna de fármacos; no entanto, este conservante pode causar efeitos adversos graves e risco de óbito quando administrado por via intravenosa a neonatos e lactentes.
Antes de usar heparina, considerar os benefícios e riscos do medicamento para a mãe e possíveis riscos para o feto.

Lactação
A heparina não é secretada no leite materno. Entretanto, a heparina pode raramente causar problemas ósseos (como osteoporose e colapso vertebral) em mulheres após o parto. Este efeito tem ocorrido quando a heparina é administrada por 2 semanas ou mais.
Monitoramento da paciente e atenção à dose são recomendados durante a gravidez. O requerimento de heparina pode aumentar, por causa da expansão do volume sanguíneo da paciente na gravidez. O ajuste da dose de heparina pode ser necessário.
Recomenda-se o uso de heparina isenta de conservantes quando for necessário o uso do medicamento durante a lactação. O álcool benzílico presente no soro materno pode ser secretado pelo leite e absorvido por via oral por um lactente.

Insuficiência Renal, Hepática ou da Coagulação
Não é necessário ajuste de dose de heparina na insuficiência renal, e hepática ou da coagulação, porém o tratamento com a heparina deve ser monitorado pelo médico através de exames laboratoriais de coagulação sanguínea.

Crianças
Estudos apropriados foram realizados, não demonstrando problemas específicos, que pudessem limitar a utilização de heparina na população pediátrica.
Deve-se ter cautela na administração de heparina em crianças, devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina (ver item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Toxicidade ao álcool benzílico
Uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome de *gasping*), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

Idosos
É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Existe alta incidência de sangramento em pacientes idosos, particularmente mulheres acima de 60 anos. O médico precisará reduzir a dose de heparina nestes casos.

Interações medicamentosas

Medicamentos interagem e aumentam o efeito da heparina: ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, anti-inflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais (ex: dicumarol, varfarina), antagonistas de vitamina K, dextrano, antiplaquetários, estreptoquinase, algumas penicilinas e cefalosporinas de uso parenteral, anti-histamínicos, tetraciclinas, nicotina e digitálicos. Em tratamento prolongado com heparina o uso com corticoides deve ser evitado.
Medicamentos que interagem e diminuem o efeito da heparina: nitroglicerina.

Inibidores plaquetários
Fármacos como os anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs (incluindo ácido salicílico, ibuprofeno, indometacina e celecoxibe), dextrano, fenilbutazona, tienopiridinas, dipiridamol, hidroxicloroquina, antagonistas da glicoproteína IIb / IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem em reações de agregação plaquetária podem induzir sangramento e devem ser usados com precaução em pacientes que recebem heparina. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma redução na dose do agente antiplaquetário ou de heparina.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina III. Para reduzir o risco de sangramento, recomenda-se uma dose reduzida de heparina durante o tratamento com antitrombina III.

Podem ocorrer interferências em testes diagnósticos. Avise o seu médico sobre o uso de heparina, se você pretende fazer testes diagnósticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hemofol® é incolor ou levemente amarelado. Pequenas variações de cor não afetam a sua eficácia terapêutica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemofol® (heparina sódica) - SC
O Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL solução injetável para administração subcutânea profunda deve ser injetado no tecido subcutâneo (abaixo da pele) da região abdominal por meio de agulha fina. Para prevenir o desenvolvimento de hematoma, cada injeção deve ser administrada em um local diferente.

Hemofol® (heparina sódica) - IV
Quando a heparina for adicionada a uma solução de infusão, a bolsa ou frasco contendo a solução deve ser vertido por pelo menos seis vezes. Este procedimento assegura a homogeneização adequada da heparina na solução.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

As soluções mais adequadas para preparar uma solução de infusão são: glicose a 5% e a 10%, e a solução de Ringer. Se possível, não misturar Hemofol® (heparina sódica) com outros medicamentos.

Vias de administração:
Hemofol® IV e Hemofol® SC devem ser administrados por via intravenosa em injeções diretas ou em infusão por via subcutânea, respectivamente. Durante procedimentos dialíticos, a medicação deve ser administrada na linha arterial do circuito de diálise.

Posologia:
A posologia do produto deve ser individualizada e sempre ajustada às circunstâncias especiais de cada caso (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.). Especial atenção deve ser dada à dose pois, com uma posologia muito baixa, o processo trombótico pode continuar a progredir com o risco de uma embolia mortal. A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico. A experiência clínica demonstrou que a posologia de heparina pode variar, segundo as indicações. Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.
A heparina é administrada por vias parenterais em dois níveis de dose. O primeiro - esquema de doses plenas - utiliza de 24000 a 32000 UI em 24 horas, administradas preferencialmente por infusão intravenosa contínua, mas podendo ser utilizada injeção intravenosa intermitente. O segundo - esquema de minidoses - utiliza de 10.000 a 15.000 UI, por dia, por via subcutânea profunda. Usam-se doses plenas em tratamento de doenças tromboembólicas instaladas (como embolia pulmonar, oclusão arterial periférica aguda) e em profilaxia de sua recorrência. Minidoses servem para prevenção primária de trombose venosa.
Para a prevenção de trombos nos circuitos dialíticos, a dose recomendada é de 150 UI/kg, administradas na linha arterial do circuito dialítico.

Via Intravenosa

Tratamento da trombose e embolia
Na trombose venosa, na embolia pulmonar e no infarto do miocárdio as doses usuais variam de acordo com o tipo de administração:

Infusão (método de eleição): injeção de uma dose inicial de 5.000 - 10.000 UI e, em seguida, infusão de 20.000 a 30.000 UI/dia.

Injeções intravenosas repetidas: a dose diária habitual é de 40.000 - 50.000 UI, divididas em quatro a seis injeções. Estas diretrizes posológicas têm somente caráter de orientação. Na embolia pulmonar, com choque simultâneo, deve-se aumentar a dose diária do primeiro dia de tratamento (por exemplo, infusão de 40.000 a 50.000 UI) em função dos resultados das provas laboratoriais.
Controlando o tratamento (de quatro a seis horas após a injeção IV) mediante exames laboratoriais (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) a posologia pode ser ajustada segundo as necessidades individuais. A duração do tratamento depende da resposta do paciente à medicação. Geralmente, o tratamento com heparina é continuado até a estabilização ou a regressão do processo tromboembólico. A inibição posterior da coagulação com anticoagulantes orais (p. ex. femprocumona) pode ser continuada (os primeiros dias com heparina) durante várias semanas ou meses.
Após uma trombólise, por exemplo, produzida pela estreptoquinase, a heparina sódica deve ser administrada sob forma de infusão de 20.000 UI/dia. É indispensável que o tratamento deva ser acompanhado através da realização de exames laboratoriais.
Hemofol®, quando usado para prevenção de trombos no circuito de diálise, deve ser administrado na dose de 150 UI/kg, na linha arterial do circuito, no início da sessão. O objetivo é manter níveis de TTPa entre 1,5 e 2 vezes o valor normal. Habitualmente, a dose recomendada é suficiente para a anticoagulação eficaz durante o tempo da sessão de hemodiálise (4 horas). Incrementos nesta dose devem ser realizados para que os níveis de TTPa se situem dentro da faixa ideal.

Profilaxia das enfermidades tromboembólicas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Profilaxia com doses convencionais: este procedimento está indicado em casos em que se suspeite ou haja um risco elevado de trombose ou embolia pulmonar. Devem ser empregadas as mesmas doses que as indicadas para o tratamento. Devido ao risco de hemorragias pós-operatórias, a heparina sódica somente deve ser administrada após dois ou quatro dias de uma intervenção cirúrgica.

Via Subcutânea

A profilaxia pela heparina em doses baixas
Deve ser instituída antes da cirurgia, o que não vem a elevar sensivelmente o risco de hemorragia, durante ou após o ato cirúrgico. Duas horas antes da intervenção cirúrgica, administrar por via subcutânea uma ampola de Hemofol® 5.000 UI/0,25 mL. Em seguida, repetir a administração desta dose a intervalos de 8 a 12 horas durante 7 a 10 dias. Não são necessários controles de laboratório durante o tratamento profilático.

Ajuste de dose
Não é necessário reajuste de dosagem na insuficiência renal, entretanto, em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com a heparina deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação. Não requer reajustes durante a hemodiálise ou diálise peritoneal.

Uso pediátrico
A dose de heparina em crianças pode diferir dos adultos devido a diferenças fisiológicas e patológicas dependentes da idade na hemostasia que influenciam a atividade da heparina. Dessa forma, é recomendado que a dose seja individualizada e ajustada às condições específicas de cada paciente (tipo de evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc.).
Muitos pacientes pediátricos que necessitam de terapia com heparina apresentam concentrações plasmáticas significativamente diminuídas de antitrombina que refletem fatores fisiológicos, congênitos e / ou etiologias adquiridas.
A posologia deve ser estabelecida baseando-se nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina, quando esta for administrada por via intravenosa e de forma repetida, ou segundo um esquema posológico.
Ressalta-se que uma das apresentações do produto contém álcool benzílico como conservante, podendo causar toxicidade fatal a recém-nascidos, em concentrações maiores de 100 mg/kg/dia (síndrome de gasping), sendo recomendável o uso de heparina isenta de conservantes nestes pacientes.

Uso em Idosos
É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de dose, proceder da seguinte forma:
- administrar a dose o mais cedo possível.
- Se estiver quase no período da próxima dose, não administre a dose esquecida, e não duplique a próxima dose. Duplicando a dose, pode ocorrer hemorragia. Volte a utilizar o medicamento de acordo com o tratamento indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação muito comum (>1/10): hemorragia, trombocitopenia induzida por heparina, trombocitopenia.

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): vasoespasmo, apoplexia pituitária, trombocitopenia induzida por heparina com trombose, reação de hipersensibilidade (choque anafilático).

Reações adversas com frequências desconhecidas:

- Sem informações detalhadas: hipotensão, alopecia, disestesia no pé, equimose, eczema, eritema, eritrodermia, dor no local de aplicação, púrpura, síndrome de resposta inflamatória sistêmica, necrose tecidual, deficiência de aldosterona, hipercalemia, aumento do nível do hormônio da tireóide, lipídeos anormais, hiperlipidemia de rebote com interrupção do tratamento, coagulação intravascular disseminada, hematoma, aumento de agregação plaquetária, hepatotoxicidade, aumento do nível de aminotransferase hepática, osteoporose, amnésia, hemorragia cerebral, hematoma intracraniano extradural, hematoma subdural não-traumático, hemorragia ventricular, conjuntivite (reação alérgica), priaprismo, broncoespasmo, hemopneumotorax, edema pulmonar, febre, trombose (com interrupção prematura do fármaco), dor no peito, choque hemorrágico, cefaleia, calafrios, urticária, náusea, vômito, constipação, hematêmese, ereção frequente ou persistente, neuropatia periférica, asma e rinite.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, administrar imediatamente epinefrina 1:1000, 0,5 mL, por via subcutânea.
O sangramento é o principal sintoma de superdose de heparina.
Em caso de superdose, as medidas a serem tomadas caso ocorra hemorragia consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com cloridrato de protamina 1.000 UI/mL. Cada 1 mL de protamina inativa 1.000 UI de heparina sódica. A quantidade necessária de protamina depende da concentração de heparina circulante no sangue, isto é, da dose administrada e do tempo transcorrido após a administração. Se essa já foi administrada há algum tempo, tendo sido parcialmente depurada, deve-se diminuir a dose de protamina, pois seu excesso também tem efeito anticoagulante. Caso a concentração de heparina não seja conhecida, recomenda-se inicialmente não administrar mais que 1 mL de protamina 1.000 UI, injetando-se lentamente por via intravenosa.
Assim que for atingida a atividade de protrombina terapeuticamente desejada, descontinuar o uso de heparina e continuar o tratamento com anticoagulantes orais. É comum a continuidade do uso de heparina após o início do tratamento com varfarina, com o propósito de assegurar a anticoagulação e proteger contra uma possível hipercoagulabilidade de transição.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0371

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Fabricado por:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

R_0371_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/04/2021	---	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações Adversas – (Vigimed)	VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL
09/11/2017	2190442/17-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL
02/09/2014	0731667/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES 1.INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 frascos-ampola com 5 mL. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

16/06/2014	0474497/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável Caixas contendo 25 e 50 frascos-ampola com 5 mL. Caixas contendo 1 e 20 frascos-ampolas com 5 mL em estojos esterilizados. Caixas contendo 25 ampolas com 0,25 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	heparina sódica suína, heparina suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

Ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral Gotas

50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO
ALGY-FLANDERIL Suspensão gotas 50mg/mL apresenta-se em 1 ou 50 frascos com 30mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:
ibuprofeno 50mg
excipientes q.s.p..... 1mL
Excipientes: goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água purificada.
*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ALGY-FLANDERIL® é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ALGY-FLANDERIL® exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize ALGY-FLANDERIL® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Não utilize ALGY-FLANDERIL® caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.
Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.
Não utilize ALGY-FLANDERIL® em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALGY-FLANDERIL® junto com bebidas alcoólicas.

ALGY-FLANDERIL® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.
Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.
Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação
Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas Interações medicamento-medicamento
O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial
Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
ALGY-FLANDERIL® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão viscosa, de cor branca, com aroma de tutti frutti.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? USO ORAL
Agite antes de usar. Não precisa diluir.

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do ALGY-FLANDERIL®, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de duvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALGY-FLANDERIL® pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).
Sistema gastrintestinal: dor de estomago; náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema Nervoso Periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar.
de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Onde, como e por tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOTX 30 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais Alteração na AFE Razão Social	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação á Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item identificação Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, PAVLA FERREIRA GUATURA DELAVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIMELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOUSA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

28/05/2015	0474590/15-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOTTEX 30 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de 300mg contém:
ibuprofeno 300mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amido, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico e álcool etílico*).
* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil® é um composto dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica (alivia as dores), antirreumáticas e antipirética (reduz a febre). É indicado em casos de lombalgia (dor na região lombar), mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, artralgia (dor articular), inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago (dor lombar aguda), dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais (inflamação da parede de uma veia), inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).
Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.
É rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Algy-Flanderil® em casos de hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula. Algy-Flanderil® não é indicado caso esteja apresentando sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal (bolsas de tecido inflamado que crescem na camada interna do nariz (mucosas nasais)), urticária (reação alérgica na pele) e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções (alterações) cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.
É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso durante a gravidez e amamentação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.
Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens (tonturas), dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema. A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo. O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.
Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas (alterações no campo visual) e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.
Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.
Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.
Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.
Associação com acetaminofen (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.
Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.
Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.
O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.
Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.
O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato "*in vitro*", podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.
O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dose média recomendada para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar.
Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400mg.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de Algy-Flanderil®:
Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.
Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O tratamento da superdosagem consiste em promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

XXXXXX- 08/18

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

600 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Algy-Flanderil® comprimido de 600mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Ibuprofeno..... 600mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
Excipientes: álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.
*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das "juntas"), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroidal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8
Algy-Flanderil® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da "tríade do ácido acetilsalicílico" (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite - inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.
O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
(2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Algy-Flanderil® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.
Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Algy-Flanderil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto: comprimido circular branco, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.
A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu medico.
Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de "queimação" no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Algy-Flanderil® é basicamente de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência”.	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, VELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HERVIRAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25000.032751/9966	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HERVIRAX	**Registro**	141070018	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1410700180018	CREME DERMATOLOGICO	19/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1410700180026	Comprimido	19/11/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG/G POM OFT CT BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180034	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG/G POM OFT CX 100 BG AL X 4,5 ATIVA	1410700180042	POMADA OFTALMICA	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G ATIVA	1410700180050	CREME DERMATOLOGICO	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700180069	Comprimido	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos

200 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX COMPRIMIDO
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
HERVIRAX 200 mg é apresentado em embalagens contendo 25 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
aciclovir..... 200 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, povidona e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX 200 mg é indicado para:
- o tratamento de Herpes zoster;
- o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
- a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).

HERVIRAX também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VVZ), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV).
Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HERVIRAX é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à aciclovir ou ao valaciclovir.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Idosos e pacientes com insuficiência renal
Se você for idoso ou tiver mau funcionamento dos rins, seu médico poderá fazer um ajuste (redução) na dose. Tanto idosos quanto pacientes com insuficiência renal têm risco de desenvolver efeitos adversos neurológicos (efeitos relacionados ao Sistema Nervoso). Seu médico deverá fazer o monitoramento cuidadosamente. Essas reações geralmente são revertidas com a descontinuação do tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pacientes em tratamento com altas doses de HERVIRAX devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Um dos efeitos colaterais, tal como a sonolência pode prejudicar sua habilidade de concentração e reação. Tenha certeza que você não está com esse efeito antes de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
A administração de HERVIRAX durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar a possibilidade de risco para o feto.
Existem dados relatando a passagem de aciclovir para o leite materno e consequentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.
Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo, converse com seu médico antes de usar HERVIRAX:
- probenecida (usado para tratar gota)
- cimetidina (usado para tratar úlcera péptica)
- medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos)
HERVIRAX pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha os comprimidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegidos da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico / Características organolépticas
Os comprimidos de HERVIRAX 200 mg são brancos, circulares, planos, sulcados e isentos de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
Uso oral.
Para que o tratamento tenha o efeito desejado, é importante que você tome os comprimidos de acordo com as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos:

Um comprimido de HERVIRAX 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.

Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração da medicação intravenosa.

A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa funcionando adequadamente):

Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Prevenção de Herpes simples em adultos:

Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas. A duração da administração preventiva é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de Herpes zoster em adultos:

Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete dias. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada o mais cedo possível, após o surgimento da infecção. O tratamento apresenta melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as lesões na pele.

Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo muito debilitado):

Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de HERVIRAX devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um mês com aciclovir intravenoso antes do tratamento com esta dose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças:
Para profilaxia/prevenção de infecções causadas por vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.
Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes.
A indicação de HERVIRAX 200mg comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo seu médico de acordo com a capacidade da criança de engolir os comprimidos.

Pacientes idosos:
A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).
Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de HERVIRAX deve-se manter hidratação adequada.

Insuficiência renal:
Para o tratamento e a prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em pacientes com mau funcionamento dos rins, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.
Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave, e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome os comprimidos de HERVIRAX assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. Não dobre a dose para compensar uma dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- dor de cabeça, tonteira;
- enjoos, vômito, diarreia e dores no abdômen;
- coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
- sensação de cansaço, febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), queda de cabelo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anafilaxia (reação alérgica severa que pode apresentar os seguintes sinais: coceira, erupção cutânea, inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar; colapso). Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente de utilizar HERVIRAX;
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anemia (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala ou rouquidão), alucinações, sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sonolência, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e Sinais

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a problemas no estômago ou intestino (como náusea e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão). Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima.

Tratamento

Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. Em casos de doses excessivas com presença de sintomas, a hemodiálise (tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser considerada como opção de tratamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0018

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

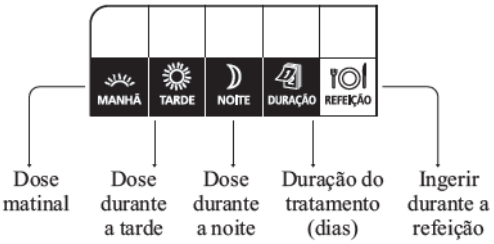

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme

50 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERVIRAX CREME
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
HERVIRAX creme contém 50 mg/g e é apresentado em bisnagas contendo 10 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
aciclovir.....50 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(cera autoemulsionante não iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato amarelo, polietileno, álcool etílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX creme é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX creme pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de HERVIRAX creme é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.
- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente de HERVIRAX creme?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX creme não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de aciclovir creme na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
O uso de HERVIRAX creme durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Conserve sempre a bisnaga fechada após o uso. Não coloque o produto na geladeira.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos /Características organolépticas
Creme branco ou quase branco, homogêneo, livre de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
HERVIRAX creme deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de HERVIRAX creme.
Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture HERVIRAX creme com outros cremes ou loções.
HERVIRAX creme deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

Posologia
Adultos e crianças
HERVIRAX creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já observar-se a presença de pápulas (elevações da pele).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique HERVIRAX creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, HERVIRAX creme pode causar efeitos indesejáveis.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.
Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10 g de HERVIRAX creme, contendo 500 mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0018
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.

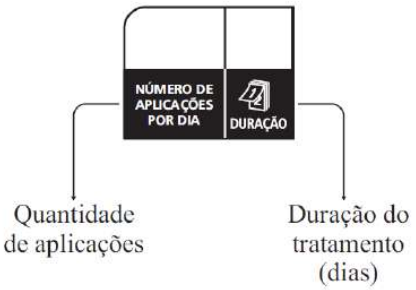

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hervirax

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada oftálmica

30 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hervirax pomada oftálmica
aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Hervirax pomada oftálmica é apresentada em bisnaga contendo 4,5g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada contém:
aciclovir ..... 30 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 g
(petrolato branco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HERVIRAX pomada oftálmica é indicado para o tratamento de ceratite, uma inflamação da córnea (camada mais externa do olho), causada pela infecção do vírus do herpes simples.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
HERVIRAX pomada oftálmica contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um antiviral (age contra vírus) muito ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos 1 e 2, e o vírus da Varicela-zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você já teve uma reação alérgica à HERVIRAX (aciclovir), ao valaciclovir, ou a qualquer outro componente do medicamento?
- Você tem que usar lentes de contato durante o período de tratamento?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Logo após a aplicação, você poderá sentir uma leve sensação de picadas, que passa rapidamente.
Se este medicamento for ingerido acidentalmente, é improvável que ocorra algum efeito indesejável, mas o médico deve sempre ser informado.

Precauções
Você deve evitar usar lentes de contato durante o tratamento com HERVIRAX pomada oftálmica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Populações especiais
Não existem observações especiais.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não existem dados sobre a influência do produto na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
O uso de HERVIRAX pomada oftálmica por mulheres grávidas deve ser considerado apenas quando os benefícios para a mãe forem maiores que os riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Não são conhecidas interações clinicamente significantes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 30 dias.
Aspecto físico / características organolépticas
Pomada branca, homogênea e isenta de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
Lave bem as mãos antes e depois da aplicação. Aplique um centímetro da pomada liberada pela bisnaga no interior da pálpebra inferior. Mantenha a bisnaga sempre fechada. Um mês depois de aberta, a mesma deve ser jogada fora.

Posologia
A dose para todas as faixas de idade é a mesma.
HERVIRAX pomada oftálmica deve ser aplicado cinco vezes ao dia no olho afetado, em intervalos de aproximadamente quatro horas. Após a cicatrização, deve-se continuar a aplicá-lo, no mínimo, por mais três dias.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplique o HERVIRAX pomada oftálmica assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que usam este medicamento): ceratite superficial punctata (manchas ou lesões superficiais na córnea). Esta condição não exige interrupção do tratamento e resolve-se sem consequência aparente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação leve e transitória de picadas após a aplicação da pomada, irritação local e inflamação como, por exemplo, conjuntivite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das pálpebras (blefarite).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) imediata.
Algumas pessoas podem ser alérgicas à HERVIRAX. Existem relatos raros de reações alérgicas incluindo inchaço, especialmente dos lábios, face ou pálpebras.

Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que ocorra algum efeito adverso se o conteúdo total da bisnaga, contendo 135 mg de aciclovir, for ingerido acidentalmente. Ainda assim, você deve procurar um médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0097
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG - 13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.

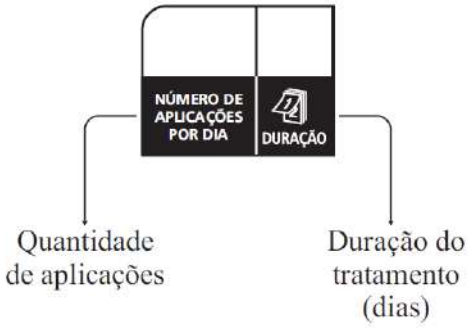

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HERVIRAX

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2022	Não se aplica	**BULA VP:** DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0858063/21-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	**BULA VPS:** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme dermatológico 50mg/g Pomada oftálmica 30mg/g Comprimidos de 200mg
1791058/20-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0597294/19-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2019	08/07/2019	**COMPRIMIDOS DE 200MG** **BULA VP:** IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **BULA VPS:** IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JALTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

				RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS **CREME DERMATOLÓGICO 50MG/G** **BULA VPS:** REAÇÕES ADVERSAS **POMADA OFTÁLMICA 30MG/G** **BULA VP:** COMPOSIÇÃO **BULA VPS:** COMPOSIÇÃO REAÇÕES ADVERSAS		
1352264/17-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2017	03/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

0523551/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	15/06/2015	**Creme dermatológico 50mg/g** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14) **Pomada oftálmica 30mg/g** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14) **Comprimidos de 200mg** - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação à RDC 58/14); - Apresentações - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg
0025685/14-4	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2014	13/01/2014	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 26/12/2013.	VP / VPS	- Creme dermatológico 50mg/g - Pomada oftálmica 30mg/g - Comprimidos de 200mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://oajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Ofício 449/2023

De: Palloma S. - SEMUS-SUMAPA

Para: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES

Data: 24/01/2023 às 16:42:08

Setores envolvidos:

SEMUS-SUMAPA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Prezado Representante Comércial,

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Anexos:

PREFEITURA.pdf

Assinado por 6 pessoas: PALLOMA MARIA SILVA SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar as assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE SÃO LUIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Registramos ainda que a empresa cumpriu com suas obrigações, não constando que a desabone comercialmente, até a presente data.

Atenciosamente,

São Luís, 24 de janeiro de 2023.

Palloma Massette Silva
Superintendência de Material e Patrimônio

Assinado por 6 pessoas: PAULO MARCELO DE CARVALHO SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar as assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: E08D-C2CE-BCD1-F964

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

PALLOMA MASSETTE SILVA (CPF 050.XXX.XXX-95) em 24/01/2023 16:42:47 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS

CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11438
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.3810.0009.6460
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210141880571

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saida**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saida**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11438-A 02/09/2021 101.050,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6979	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
101.050,00	4.042,00	0,00	0,00	101.050,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	34.781,41	101.050,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
VRG LINHAS AEREAS S/S - GRUPO GOL	0-Remetente (CIF)				07.575.651/0001-59

Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual
Av. Vinte de Janeiro 330	RIO DE JANEIRO	RJ	78133236

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
4				17,000	17,000	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço	Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0 S/N GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município	**UF**	
SAO LUIS	MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6190	POLIXIL B 500.000 UI C/25F/A PO LIO MYLAN Lote: L08175 31/03/2023 Fabr: 31/03/2021 Cod.Fabr: 6190 Reg.MS: 1883000260028 EAN13: 7898560663475 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 17.602,91 Federal e 17.178,50 Estadual	30042079	800	6108	F/A	1075	94,00000	101.050,00	101.050,00	4.042,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO - AQUISIÇÃO URGENTE Nº 39.964/2021 - PROCESSO 39.964/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS - LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR. 135, KM 06, GALPÕES 16,17 E 18, S/N, MARACANÃ, SÃO LUÍS-MA. ENTREGAS DAS 8H ÁS 16H DE SEGUNDA A QUINTA E SEXTA DAS 8H ÁS 14H
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 14.147,00
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Insc. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6190.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11478
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.7810.0009.6873
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210142187860

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social				CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO				13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**		**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva	2000	Centro		65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**		**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO		

FATURA/DUPLICATA

11478-A 02/09/2021 154.140,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6876	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
154.140,00	9.268,80	0,00	0,00	154.140,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	48.948,42	154.140,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço		Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO	3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
40				251,500	251,500	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602

Município	UF
SAO LUIS	MA

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6196	BROMOPRIDA 10MG/2ML 50AMP 2ML SOL INJ WASSER GENERICO Lote: WFF20188 31/12/2024 Fabr: Cod.Fabr: 4864 Reg.MS: 1458700050021 EAN13: 7898269100073 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.272,40 Federal e 6.664,00 Estadual Fonte:IBPT	30049045	000	6108	AMP	20000	1,96000	39.200,00	39.200,00	2.744,00	0,00	0	7,00
6227	CLINDAMICINA 600MG (HYCLIN) 150MG/ML AMP 50X4ML Lote: 21050476 31/05/2023 Fabr: 29/06/2021 Cod.Fabr: 6227 Reg.MS: 1038700360029 EAN13: 7898122912775 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.640,28 Federal e 10.920,80 Estadual Fonte:IBPT	30032029	000	6108	AMP	14600	4,40000	64.240,00	64.240,00	4.496,80	0,00	0	7,00
6340	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 4000AXAUIX0,4ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20200910 21/09/2022 Fabr: 22/09/2020 Cod.Fabr: 6340 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.831,94 Federal e 8.619,00 Estadual Fonte:IBPT	30049099	100	6108	SER	1300	39,00000	50.700,00	50.700,00	2.028,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 39964/2021 LOCAL DE ENTREGA: AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA BR 135 KM 06 GALPÕES 16, 17 E 18 MARACANÃ SÃO LUIS - MA CEP: 65.095-602 HORARIO 08:00 AS 16:00 SEGUNDA A QUINTA FEIRA E DAS 08:00 AS 14:00 SEXTA-FEIRA EM DIAS ÚTEIS
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 18.476,40
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Insc. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6340.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA®
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11160
Série 1

Chave de Acesso
4221.0712.4181.9100.0195.5500.1000.0111.6010.0009.2989
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210130278889

Inscrição Estadual	Insc. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS			13.816.886/0001-98	16/07/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11160-A 15/08/2021 282.273,60									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6304	370/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
282.273,60	19.759,16	0,00	0,00	282.273,60

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	85.952,31	282.273,60

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço		Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO	3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
1084				2.059,600	2.059,600	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município		**UF**	
SAO LUIS		MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061133 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 24.411,59 Federal e 30.854,80 Estadual	30032099	000	6108	F/A	8364	21,70000	181.498,80	181.498,80	12.704,92	0,00	0	7,00
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061134 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 13.554,21 Federal e 17.131,72 Estadual	30032099	000	6108	F/A	4644	21,70000	100.774,80	100.774,80	7.054,24	0,00	0	7,00

Informações Complementares	Reservado ao Fisco
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; EMPENHO 370/2021 - PREGÃO 177/2020 - ATA 014/2021 - CONTRATO 049/2021 - PROCESSO 040-9086/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO DA SEMUS - SITUADO NA AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA - BR 135, KM 06 - GALPÕES 16,17 E 18, CEP: 65.095-602 - MARACANÃ- SÃO LUÍS/MA. DIAS DE ENTREGA: SEG A SEX DAS 08H30MIN ÀS 16:00 H. Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00 Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 31.050,10 Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00 Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS

CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 12396
Série 1

Chave de Acesso
4221.1012.4181.9100.0195.5500.1000.0123.9610.0013.6779
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação		Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros		342210185920544
Inscrição Estadual	**Inscr. Estadual do subst. Tribut.**	**CNPJ**
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	04/10/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

12396-A 03/11/2021 569.197,20									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
7990	57947/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
569.197,20	26.310,98	0,00	0,00	569.197,20

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191.228,98	569.197,20

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social		Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP EIRELI		0-Remetente (CIF)				12.418.191/0001-95
Endereço		**Município**			**UF**	**Inscrição Estadual**
ROD BR 101, KM 131	131	CAMBORIU			SC	256.542.937
Quantidade / Volumes	**Espécie**	**Marca**	**Numeração**	**Peso Bruto (Kg)**	**Peso Líquido (Kg)**	**Cubagem Total**
59				318,350	318,350	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município		**UF**	
SAO LUIS		MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6407	(DEXTROCETAMINA) CETAMINA 50MG/ML 25AMP 10ML Lote: CDN41002 31/05/2024 Fabr: Cod.Fabr: 6407 EAN13: 7899302400501 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 22.016,09 Federal e 21.485,28 Estadual	30049039	100	6108	AMP	1600	78,99000	126.384,00	126.384,00	5.055,36	0,00	0	4,00
424	CARBAMAZEPINA (TEGRETARD)200MG CP X 200 CRISTALIA Lote: 20120284 30/12/2023 Fabr: Cod.Fabr: 424 Reg.MS: 1029800440076 EAN13: 7896676403480 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 171,62 Federal e 216,92 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	CP	4400	0,29000	1.276,00	1.276,00	89,32	0,00	0	7,00
6284	ENOXAPARINA (CUTENOX) 40MG/0,4ML C/10SER Lote: JB141 30/04/2023 Fabr: 01/05/2021 Cod.Fabr: 6284 Reg.MS: 1883000210020 EAN13: 7898560663253 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 19.365,47 Federal e 18.898,56 Estadual	30049099	200	6108	SER	3600	30,88000	111.168,00	111.168,00	4.446,72	0,00	0	4,00
6341	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 6000UIAXAX0,6ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20210601 10/06/2023 Fabr: Cod.Fabr: 6341 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 37.199,02 Federal e 36.302,14 Estadual	30049099	100	6108	SER	4900	43,58000	213.542,00	213.542,00	8.541,68	0,00	0	4,00
6376	ETOMIDATO 2MG/ML SOL INJ 25AMP 10ML GENERICO CRISTALIA Lote: 21070574 01/07/2023 Fabr: 01/07/2021 Cod.Fabr: 6376 Reg.MS: 1029802620020 EAN13: 7896676408041 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.423,04 Federal e 6.854,40 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1500	26,88000	40.320,00	40.320,00	2.822,40	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081217 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 7.171,97 Federal e 9.064,94 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	4140	12,88000	53.323,20	53.323,20	3.732,62	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081218 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 3.118,25 Federal e 3.941,28 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1800	12,88000	23.184,00	23.184,00	1.622,88	0,00	0	7,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 57947/2021 LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 06 GALPÃO 16,17 S/N MARACANÃ - SÃO LUIS - MA
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 76.144,51
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6407, 6284, 6341.

Reservado ao Fisco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº. 8 DA SOCIEDADE
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 12.418.191/0001-95

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 14/07/1968 casada em COMUNHÃO UNIVERSAL DE BENS, EMPRESARIA, CPF nº 081.447.128-54 CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 216098415, órgão expedidor SSP - SP, residente e domiciliada na RUA MESTRE INÁCIO, 939, VILA SANTA TEREZINHA, FRANCA, SP, CEP 14409301, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42600569033, com sede Rodovia Br 101, 131, Km 131, Várzea do Ranchinho Camboriú, SC, CEP 88349175, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 12.418.191/0001-95, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei n° 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DA LEI DA SOCIEDADE EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA. Em virtude da **Art. 41, da Lei n° 14.195, de 26 de agosto de 2021,** que trata da transformação automática desse tipo jurídico e em consequência altera a partícula identificadora do tipo "Eireli" para "LTDA", a empresa passa doravante a usar como NOVO nome empresarial, a expressão: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA PRIMEIRA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em CAMBORIU.

CLÁUSULA SEGUNDA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002 mediante as condições e cláusulas seguintes

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL brasileira, casada sob regime de comunhão universal de bens, nascida em 14/07/1968, empresária, Portadora da Carteira de Identidade nº 216098415, emitida pela SSP/SP e do CPF nº 081.447.128-54, Residente e domiciliado a Rua Mestre Inácio, nº 939, Bairro Vila Terezinha, na cidade de Franca/SP, Cep 14.409-301.

Cláusula Primeira - A empresa gira sob o nome empresarial: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Cláusula Segunda - A sede e domicílio da sociedade encontra-se: Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cf04zzF1OLbbpRcbEIIOqA&chave2=Zev2Ug98cwWsph_cKGj5CVuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 08144712854-VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Cláusula Terceira - A empresa tem por objeto: Comércio varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos; Comércio varejista e atacadista de equipamentos hospitalares; Comércio varejista e atacadista de móveis hospitalares; Comércio varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico; Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo Único - A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade de acordo com o objeto social fica a cargo de um profissional devidamente contratado e registrada no conselho de classe.

Cláusula Quarta - A empresa está em atividades desde 14 de Julho de 2010, tendo seu prazo de duração por tempo indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital da empresa é de R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), representado por 120.000,00 (cento e vinte mil) cotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma em moeda corrente deste país.

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS		VALOR
1	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL	120.000	R$	120.000,00
TOTAL		**120.000**	**R$**	**120.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade da socia é limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta - A administração da empresa será exercida pela titular **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse empresarial ou assumir obrigações seja em favor do empresário ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da empresa, sem autorização do titular da empresa.

Cláusula Sétima - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro, de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a socia, os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula Oitava - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a socia deliberará sobre as contas e designara administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Nona - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

Cláusula Décima - Falecendo a socia, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula Décima Primeira - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Fica eleito o foro da comarca de Camboriú para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

A sócia lavra o presente instrumento.

Camboriú, 03 de fevereiro de 2023.

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231406827

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
PROTOCOLO	**231406827 - 07/02/2023**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

MATRIZ

NIRE 42600569033
CNPJ 12.418.191/0001-95
CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2023
SOB N: 20231406827

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231406827

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 08144712854 - VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL - Assinado em 07/02/2023 às 13:00:10

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

LIVRO Nº 155 PÁGINAS Nº 66 a 68

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

S A I B A M - os que este público instrumento de procuração bastante virem que, aos 17/02/2023 (dezessete dias do mês de Fevereiro do ano de Dois Mil e Vinte e Tres), neste Registro Civil das Pessoas Naturais, Interdições e Tutelas - 1º Sub. de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, compareceram como OUTORGANTES: ***CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, estabelecida na cidade de(o) Camboriú-SC, com sede na Rodovia BR 101 nºKM 131, Varzea do Ranchinho, inscrita no CNPJ/MF sob nº12.418.191/0001-95, com seu ato constitutivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº42600569033, em 30/09/2011, e posteriores alterações contratuais, sendo a última alteração consolidada, também registrada na Junta Comercial supracitada, sob nº20231406827, em 09/02/2023, cuja cópia digitalizada de seu Contrato Social, fica arquivada nesta serventia, neste ato representada, de acordo com a cláusula sexta, de seu referido contrato social, por sua sócia: VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, brasileira, casada, empresária, RG-21.609.841-5-SSP/SP/, CPF-081.447.128-54, residente e domiciliada na cidade de Franca-SP, a Rua Mestre Inácio nº939, Vila Santa Terezinha,*** reconhecidos como os próprios, conforme foi dado verificar pelos documentos acima apresentados, dou fé. E pelos outorgantes,, me foi dito que por este instrumento público e nos melhores termos de direito, nomeia seu procurador: ***ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, brasileiro, divorciado, diretor, RG-25042642-SSP/SP/, CPF-143.179.058-33, residente e domiciliado na cidade de Balneário Camboriú-SC, na Rua 600 nº320, ap 2402, Centro,*** a quem confere poderes especiais e expressos para: I) comprar, vender e negociar, mercadorias, produtos e serviços do ramo de negócio da outorgante , pagar e receber contas, promover cobranças amigáveis e judiciais; emitir, aceitar endossar, avalizar e assinar duplicatas de faturas, descontá-las ou caucioná-las; dar e receber quitação, contratar, aditar, ratificar , retificar, distratar e revogar contratos de qualquer espécie; admitir e demitir empregados, II) comprar, vender alugar e negociar quaisquer bens móveis ou imóveis da outorgante, assinando todos e qualquer documento que se faça necessário, como contratos particulares de promessa de compra e venda, escritura pública de compra e venda, doação ou cessão de direitos, desfazer negócios, dar e receber quitação, responder pela evicção de direito, transferir direito, domínio, ação e posse, prometer venda, cessão , transferência e/ou alienação boa, firme e valiosa, descrever imóvel em sua origem, quantidade, qualidade, limites, confrontações e demais caracteres, assinar, re-ratificações e adiantamentos; III) COMPRAR, VENDER e/ou TRANSFERIR veículos em nome da outorgante, a quem lhe convier, pelo preço e condições que ajustar, livre de prestações de contas, podendo representá-la perante Repartições Públicas Municipais, Estaduais e Federais, especialmente junto ao DETRAN, CIRETRAN, e ao Ministério dos Transportes - ANTT, com poderes para assinar; certificado de Propriedade de veículo, assinar o competente recibo, dar quitação, fazer juntada de

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

documento particular, requerer quitações, transmitir o domínio, direito, ação e posse, responder pela evicção na forma da lei; fazer a venda e transferência boa, firme e valiosa, manter reserva de domínio em nome da outorgante ou de terceiros, ou alienação fiduciária, endosso de documentação, ceder reserva de domínio, alienação fiduciária, assinar todo e qualquer documento de liberação do veículo acima identificado, a que título for, retirar veículo apreendido, requerer segunda via do recibo de transferência, solicitar e obter certidões negativas, inclusive de multa e roubo, efetuar o pagamento do IPVA e de taxas necessárias, prestar declarações na forma da lei, proceder com licenciamento, representá-la junto ao departamento do serviço de trânsito, efetuando emplacamentos e legalizando documentação necessária; bem como representá-la junto a toda e quaisquer instituição financeira ou bancária, assinando o que for necessário, perante as autoridades de trânsito e ainda em qualquer tabelionato, podendo ainda dito procurador, em nome da outorgante, contratar com companhias de seguros, assinando contratos, propostas, termos e declarações, concordando com suas cláusulas, valores, prazos e condições, podendo ainda receber quaisquer quantias decorrentes de sinistros junto a quaisquer seguradoras, assinando os respectivos recibos e dando as devidas quitações, enfim, praticar todos os demais atos que se tornarem necessários ao fiel cumprimento do presente mandado; IV) a quem concede poderes para o fim especial de representá-la perante quaisquer instituições financeiras, entidades bancárias e/ou cooperativas de crédito, inclusive junto ao Sistema de Crédito Cooperativo - SICREDI, BANCO BRADESCO S/A, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO SANTANDER S/A, BANCO SAFRA S/A, CAIXA ECONÔMICA FEDERAL e BANCO ITÁU S/A, e junto a quaisquer outros que com esta se apresentar, podendo ABRIR, MOVIMENTAR e ENCERRAR quaisquer contas corrente e/ou poupança em nome da outorgante, bem como as contas já existentes, e mais, fazer saques eletrônicos, retirar cartões magnéticos, trocar ou instituir senhas nos respectivos cartões, emitir, assinar e endossar cheques, fazer retiradas mediante recibos; autorizar débitos, transferências e pagamentos por quaisquer meios, inclusive por meios eletrônicos, realizar operações de crédito via "internet", e podendo ainda assinar instrumento de crédito e realizar quaisquer operações de crédito, ajustar cláusulas e assinar contratos e rescisões, solicitar saldos, extratos de conta e requisitar talões de cheques para uso da outorgante; receber ou pagar quaisquer importâncias devidas à outorgante; assinando os respectivos recibos e dando quitação; emitir, receber e/ou assinar carta de anuência; assinar toda a correspondência da outorgante, inclusive a dirigida ao BANCO, dando as instruções necessárias, proceder com recadastramentos, assinando toda a documentação pertinente, prestar declarações na forma da lei; com poderes ainda para tanto, assinar fichas cadastrais, assinar contratos de quaisquer natureza, concordando com suas cláusulas, prazos e condições, e mais, prestar declarações na forma da lei, assumir compromissos e responsabilidades, enfim, praticar todos os demais atos necessários; V) representá-la perante pessoas naturais; pessoas jurídicas, públicas e particulares repartições jurídicas e autarquias municipais, estaduais, federais, cartórios em geral prefeitura e onde mais que com esta se apresentar, inclusive em qualquer juízo, instância ou tribunal, podendo para tanto dito procurador preencher e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

assinar formulários; ajustar e assinar contratos, adiantamentos e rescisões participar de licitações, pregões e leilões cumprir e fazer cumprir exigências e formalidade; juntar ou retirar documentos, pagar taxas, prestar declarações e intimações verbais ou escritas, promover recursos e reclamações; dar e receber quitação . Requerer e receber informações fiscais, contratar advogados com poderes da cláusula AD-JUDICIA; dar lances, verbais, interpor recursos ADMINISTRATIVOS e jurídicos e impugnar Editais; VI) praticar todos os demais atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato e substabelecer, com ou sem reserva de poderes. A presente procuração é outorgada por prazo indeterminado. Ficam cientes as partes que cessa a procuração nas seguintes condições: I) pela revogação ou pela renúncia; II) pela morte ou interdição de uma das partes; III) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; IV por término do prazo ou pela conclusão do negócio (artigo 682 do Código Civil). Em cumprimento ao provimento nº 39/2014, do Conselho Nacional de Justiça, nesta data foi efetuada a consulta sobre Indisponibilidade de bens, em nome do(s) outorgante(s), cujo resultado fora(m) NEGATIVO(S), tendo sido gerado no site www.indisponibilidade.org.br, o(s) Código(s) HASH: 29ef. a040. e5ca. cf59. 06e5. 4ccf. 973c. 0c17. cbc4. f06d Assim me disse do que dou fé, me pediu este instrumento que, lido e achado de acordo, aceitou e assina (AA.) VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL // EMERSON ACOSTA, Oficial interino. .Nada mais. Trasladada em seguida. Emolumentos: R$ 174,27, ao Estado: R$ 49,53, à Secretaria da Fazenda: R$ 33,89, ao Registro Civil: R$ 9,17, ao Ministério Público: R$ 8,36, ao Tribunal de Justiça: R$ 11,96, à Santa Casa: R$ 1,74, ao Município: R$ 8,71, TOTAL R$ 297,63.

Eu,_____, Lucas Eduardo Alvarenga - Escrevente, digitei e assino.

Eu,_____, Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino, conferi, subscrevo, dou fé e assino.

FRANCA-SP, 18 de fevereiro de 2023.

Em testemunho_____da verdade.

_____
Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino

REGISTRO CIVIL FRANCA-SP 1º SUBDISTRITO

selo digital nº 1232811TR000000136697023F
https://selodigital.tjsp.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

EM BRANCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

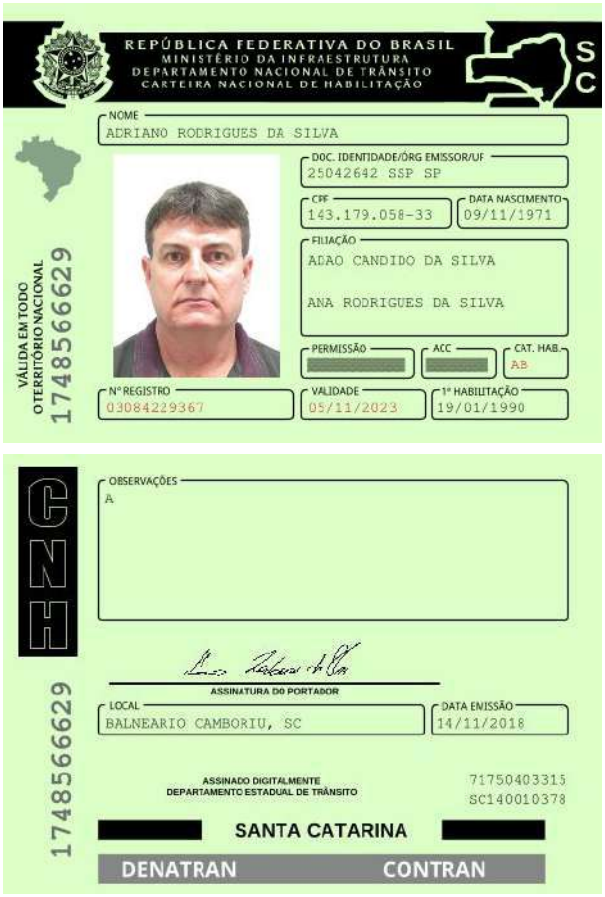

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.10 16:27:32 -03'00'

Assinado com certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833, em 10/06/2022 16:27:32 -03'00'
Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:11:12 -03'00'
Assinado com certificado digital JOSE HENRIQUE GUEDES DE JESUS CAMARGO:14317905833, em 10/06/2022 18:15:05 -03'00'
Assinado com certificado digital ADAURO JOSE PEREIRA:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital WILSON RAFAEL DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ELEN CRISTINA DE JESUS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital VALBER AZEVEDO DE MELO CAVALCANTI:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ANA CAROLINA DE ARAUJO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2022 14:24:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191006229962775187-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b84663e0b4de3df88f8ffd269552650b24bff817567995292ab5aa614fa22bdbe7445389d2e98f96ca1fe498f9f4ca920d4
54f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR FERREIRINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GAUTIER REIS CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

13:56

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

JUSTIÇA ELEITORAL

e-Título

Adriano Rodrigues da Silva

Nº 0925 9959 0418

ELEITOR/ELEITORA COM BIOMETRIA COLETADA

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva

Adao Candido da Silva

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva
Adao Candido da Silva

Código de validação:
YM5L.ZXAT.ENYU.7QWC

Data e hora* de emissão do documento: 01/10/2022 21:27:21

* Horário de Brasília

O e-Título é expedido gratuitamente. Os dados para validação serão utilizados na verificação da autenticidade do documento na página do Tribunal Superior Eleitoral, no endereço: **www.tse.jus.br** ou por meio do menu "mais opções" no aplicativo e-Título instalado em outro dispositivo.

VERSÃO 2.5.1

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Departamento de Inteligência da Polícia Civil – DIPOL
Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt – IIRGD

RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pelo IIRGD (Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt) em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse http://verificador.iti.gov.br e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

VIDAS
VALID IDENTITY AS A SERVICE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.14 17:04:37 -03'00'

Assinado com fundamento no artigo 38 do Provimento CNJ nº 149/2023 - CNCGJ, por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - LAVRADOR, em Terça-feira, 14 de Junho de 2022 17:06:09 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48191406220732694223

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48191406220732694223-1
Data: 14/06/2022 17:07:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANC54628-L7ZE;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/06/2022 08:53:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191406220732694223-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd67f8a97616c2030fda7ad871141d5ae5068714ba8833655bd7648f7190bc750115b49b636842a9fcd3f72a9976702a53
0d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR DE FEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:
azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*
*equivalente a 500 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada comprimido revestido você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral
Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral),

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0610
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

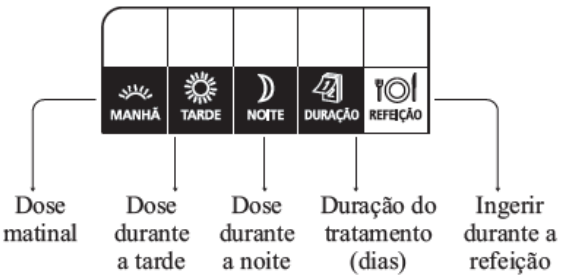

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada.....230,60mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....5 ml
(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).
É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

(classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (Vide item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.

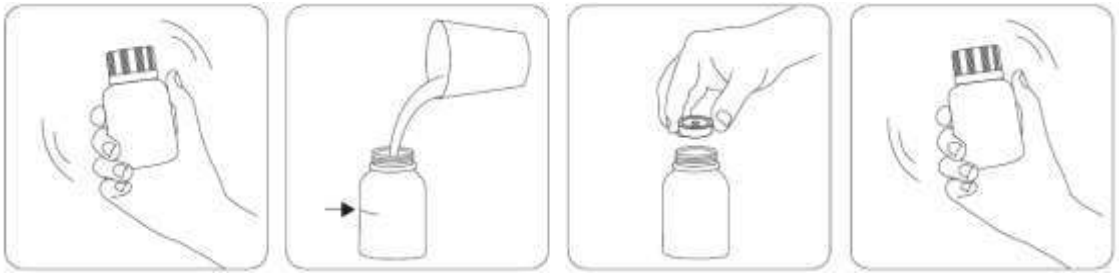

1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.

2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no fraco uma única vez.

3 - Colocar a tampa interna no frasco.

4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como administrar a suspensão oral:

5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

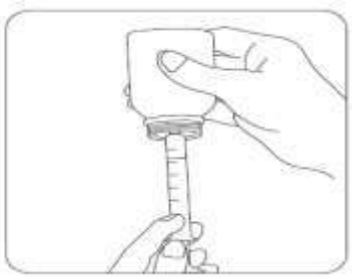

6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"
Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.
A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	**Regime de 3 dias**	**Regime de 5 dias**	**Frasco**
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	**Total de mg por tratamento**	**Total de mL por tratamento**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

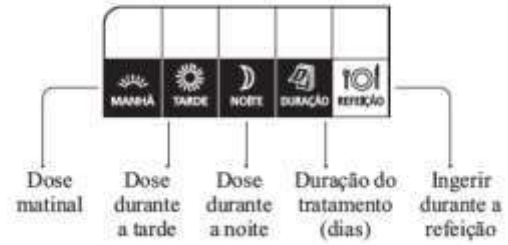

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

AZITROMICINA DI-HIDRATADA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYLINA FERREIRA GRATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.680607/2017-67	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/01/2018
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	141070610	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 ATIVA	1410706100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410706100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1410706100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100040	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100059	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100067	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100075	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100083	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100091	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1410706100105	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1410706100113	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1410706100121	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
NIRE	42600569033
CNPJ	12.418.191/0001-95
Número de Ordem	12
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	CAMBORIU
Data do arquivamento dos atos constitutivos	30/09/2011
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	12
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:43:08 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:31:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 23.544.775,34	R$ 29.688.843,08
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R$ 1.857.869,77	R$ 1.657.520,87
CAIXA		R$ 47.481,31	R$ 1.162.793,55
BANCO CONTA MOVIMENTO		R$ 904.375,01	R$ 128.272,02
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R$ 906.013,45	R$ 366.455,30
DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R$ 21.686.905,57	R$ 28.031.322,21
CLIENTES		R$ 19.622.195,31	R$ 21.429.008,31
ESTOQUES		R$ 1.178.497,51	R$ 4.708.332,00
ADIANTAMENTOS		R$ 0,00	R$ 1.533.700,80
TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A COMPENSAR		R$ 886.212,75	R$ 360.281,10
NÃO CIRCULANTE		R$ 5.143.237,21	R$ 8.851.912,35
DIREITOS REALIZÁVEIS AO LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 606.146,00
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 0,00	R$ 606.146,00
IMOBILIZADO		R$ 5.143.237,21	R$ 8.157.513,60
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 5.232.799,28	R$ 8.358.916,00
(-) DEPRECIAÇÃO ACUMULADA		R$ (89.562,07)	R$ (201.402,40)
INTANGÍGEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INTANGÍVEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 56.554,75
TITULO DE CAPITALIZACAO		R$ 0,00	R$ 56.554,75
PASSIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 10.649.334,92	R$ 10.539.755,60
FORNECEDORES NACIONAIS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
MERCADORIAS, PROUTOS E SERVIÇOS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R$ 121.259,11	R$ 123.265,27
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 27.153,92	R$ 54.591,74
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 1.780,00	R$ 1.958,00
ENCARGOS SOCIAIS		R$ 92.325,19	R$ 66.715,53
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 1.672.500,02	R$ 2.606.649,01
IMPOSTOS RETIDOS		R$ 622.087,55	R$ 1.310.406,16

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTO E CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ 851.435,31	R$ 1.251.004,31
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ A RECEITA		R$ 198.977,16	R$ 45.238,54
CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
PARCELAMENTOS		R$ 2.449.469,20	R$ 1.197.849,91
PARCELAMENTOS FEDERAIS		R$ 289.935,81	R$ 247.473,55
PARCELAMENTOS ESTADUAIS		R$ 2.159.533,39	R$ 950.376,36
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 18.038.677,63	R$ 28.000.999,83
CAPITAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCRO OU PREJUIZO DO EXERCICIO		R$ 0,00	R$ 0,00
LUCRO OU PREJUIZO		R$ 0,00	R$ 0,00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Operacional		R$ 50.953.288,89	R$ 77.851.461,33
RECEITA BRUTA COM VENDAS		R$ 50.914.888,89	R$ 77.619.361,33
RECEITA BRUTA COM SERVIÇOS		R$ 38.400,00	R$ 232.100,00
(-) Devoluções e abatimentos		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) DEVOLUÇÕES DESCONTOS E ABATIMENTOS		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) Impostos sobre Vendas e Serviços		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
(-) TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ VENDAS		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
Receita Líquida		R$ 45.210.221,12	R$ 67.617.296,61
(-) (-) Custos Mercadorias Vendidas		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
Lucro Bruto		R$ 20.010.282,40	R$ 25.188.876,78
(-) (-) Despesas Operacionais		R$ (8.518.919,31)	R$ (13.681.947,77)
(-) Despesas Administrativas		R$ (8.332.699,82)	R$ (13.230.798,41)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (550.923,65)	R$ (825.699,22)
(-) ENCARGOS SOCIAIS		R$ (178.146,92)	R$ (261.847,67)
(-) DESPESAS GERAIS ADMINISTRATIVAS		R$ (7.603.629,25)	R$ (12.143.251,52)
(-) Despesas Tributarias		R$ (186.219,49)	R$ (451.149,36)
(-) IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES		R$ (11.531,90)	R$ (10.094,19)
(-) MULTAS		R$ (174.687,59)	R$ (441.055,17)
Resultado Antes das Receitas e Despesas Financeiras		R$ 11.491.363,09	R$ 11.506.929,01
(-) Despesas Financeiras		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS GERAIS		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) Receitas Financeiras		R$ 3.418,16	R$ (0,00)
RECEITAS COM APLICAÇÕES FINANCEIRA		R$ 1.085,71	R$ 0,00
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 2.332,45	R$ 0,00
Resultado Operacional Líquido		R$ 11.427.491,65	R$ 11.453.824,54
Outras Receitas Operacionais		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
RECEITAS EVENTUAIS		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
(-) (-) Outras Despesas Operacionais		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
(-) CUSTO		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
Resultado Antes do IR		R$ 11.576.471,11	R$ 12.327.982,66

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) Provisões		R$ (1.933.235,88)	R$ (2.103.035,57)
(-) PROVISÃO P/ IMPOSTOS S/ LUCRO		R$ (1.243.908,07)	R$ (1.375.819,25)
(-) PROVISÃO P/ CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ (689.327,81)	R$ (727.216,32)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R$ 9.643.235,23	R$ 10.224.947,09

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 9.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
42600569033	12.418.191/0001-95	

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
Livro Diário	12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	298704984970874316 7	22/03/2022 a 22/03/2023	Não
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809 539015922459502763 93	11/05/2021 a 11/05/2022	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.
03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 04/04/2022 às 10:18:30

FF.6B.80.B4.29.29.DE.77
7F.4F.AA.1B.16.24.41.64

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 8.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO FISCAL DIGITAL

Imposto de Renda de Pessoa Jurídica - ECF

Original

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

CNPJ
12.418.191/0001-95

SCP

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

PERÍODO DA APURAÇÃO	SITUAÇÃO
01/01/2021 a 31/12/2021	Normal

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809539 01592245950276393	11/05/2021 a 11/05/2022
Contador/Contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	2987049849708743167	22/03/2022 a 22/03/2023

NÚMERO DO RECIBO:

A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.
CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 05/04/2022 às 08:43:14

48.CE.2A.2D.0E.DB.0B.6C
CF.52.BC.C4.75.2F.07.34

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Nome Empresarial:	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ:	12.418.191/0001-95
Nire:	42600569033
Scp:	
Período da Escrituração:	01/01/2021 a 31/12/2021
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário
Natureza do Livro:	Livro Diário
Identificação do arquivo(hash):	24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-

Consulta Realizada em: 04/04/2022 13:20:27

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Empresa: EIRELI
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES Folha: 0001
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95 Número livro: 0012
Endereço: RODOVIA BR 101, 131, KM 131, VARZEA DO RANCHINHO,
CAMBORIU/SC, CEP 88348-012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021
Insc. Junta Comercial: 42600569033 Data: 30/09/2011

C O E F I C I E N T E S D E A N Á L I S E S
Realizado em 31 de Dezembro de 2021

Índice de Liquidez Geral

$$I.L.G. = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.L.G. = \frac{29.688.843,08 + 606.146,00}{10.539.755,60 + 0,00} = 2,87$$

Índice de Liquidez Corrente

$$I.L.C. = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$I.L.C. = \frac{29.688.843,08}{10.539.755,60} = 2,82$$

Índice de Solvência Geral

$$I.S.G. = \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.S.G. = \frac{38.540.755,43}{10.539.755,60 + 0,00} = 3,66$$

Índice de Endividamento Geral

$$I.E.G. = \frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$I.E.G. = \frac{10.539.755,60 + 0,00}{38.540.755,43} = 0,27$$

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:16 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:18 -03'00'

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JOSE FERNANDES RIBEIRO:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712954 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:43:52 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ANTONIO AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:43:52 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ANTONIO AZEVEDO DE M CAVALCANTI:06870070 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital JOSE FERNANDES RIBEIRO:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712954 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 em 13/04/2022 10:34:18 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 em 11/04/2022 11:40:16 GMT-03:00, ICP Brasil
Assinado com o certificado digital VALBER

NOTAS EXPLICATIVAS

NOTA 01 - CONTEXTO OPERACIONAL

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, situada a Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, Cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

- Comércio Varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos;
- Comércio Varejista e atacadista de equipamentos hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de móveis hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico.
- Comércio Varejista de Móveis
- Aluguel de Imóveis Próprios

– A empresa iniciou suas atividades no dia 17 de agosto de 2010.

NOTA 02 – APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E PRINCIPAIS CRITÉRIOS ADOTADOS

a) As Demonstrações Contábeis do período 01/01/2021 à 31/12/2021 foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, com atendimento a Lei 10.406/2002 e procedimentos aprovados pelo CPC (Comitê de Pronunciamentos Técnicos) e do Conselho Federal de Contabilidade para empresas.
b) Sem qualquer reserva, a empresa declara que as demonstrações contábeis foram elaboradas rigorosamente de acordo com a NBC TG 1000(R1).
c) O resultado das Operações é apurado pelo regime contábil de competência. As receitas e despesas Financeiras são reconhecidas pela realização efetiva dos juros.
d) Os instrumentos financeiros são reconhecidos a partir da data em que a empresa possui o direito de dispor do instrumento financeiro e registrado ao seu valor justo, acrescido dos custos de aquisição ou de emissão.

NOTA 03 – PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

a) Caixa e Equivalentes de Caixa:
Inclui saldos positivos em caixa, contas bancárias de livre movimentação e aplicações financeiras de curto prazo.

b) Imobilizado
Registrado ao custo de aquisição, formação ou construção. A depreciação é calculada pelo método linear com base nas vidas úteis estimadas dos bem, às taxas mencionadas nas notas explicativas nº 08.

c) Estoques
Os estoques são avaliados pelo custo médio de aquisição e o valor da realização. A administração da Sociedade considera os valores contábeis estarem de acordo com o valor da realização dos estoques.

d) Encargos trabalhistas
Os conhecidos e/ou passíveis de apuração, estão sendo contabilizados de acordo com o regime de competência.

e) Tributos e Contribuições a Recolher
A Empresa é Tributada pelo Lucro Presumido e demais tributos e contribuições a recolher são calculados com base nos critérios estabelecidos pela legislação vigente.

NOTA 04 – CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Descrição	2021	2020
Caixa	R$ 1.264.906,55	R$ 47.481,31

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-2
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88998-X7G8;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14490[illegible] em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi gerado pelo usuário JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14490[illegible] em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00
DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Bancos	R$ 128.272,02	R$ 904.375,01
Aplicações de Liquidez Imediata	R$ 366.455,30	R$ 906.013,42
Total	**R$ 1.759.633,87**	**R$ 1.857.869,74**

NOTA 05 – CLIENTES

Descrição	**2021**	**2020**
Clientes a Receber	R$ 21.326.895,31	R$ 19.622.195,31
Total	**R$ 21.326.895,31**	**R$ 19.622.195,31**

NOTA 06 – TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECUPERAR

Descrição	**2021**	**2020**
ICMS a Compensar	R$ 360.281,10	R$ 863.338,76
Parcelamento PERT Demais Débitos	R$ -	R$ 22.873,99
Total	**R$ 360.281,10**	**R$ 886.212,75**

NOTA 07 – DIREITO REALIZÁVEIS A LONGO PRAZO

Descrição	**2021**	**2020**
Empréstimo a Dirigentes	R$ 346.146,00	R$ -
Empréstimos a Terceiros	R$ 260.000,00	R$ -
Total	**R$ 606.146,00**	**R$ -**

NOTA 08 – IMOBILIZADO

	Custo	**Depreciação Acumulada**	**Líquido 2021**	**Líquido 2020**
Computadores e Periféricos - taxa 20%	R$ 83.599,31	R$ 19.256,59	R$ 64.342,72	R$ 25.940,82
Móveis e Utensílios - taxa 10%	R$ 345.650,15	R$ 23.381,60	R$ 322.268,55	R$ 13.200,56
Veículos - taxa 20%	R$ 1.679.666,54	R$ 143.179,83	R$ 1.536.486,71	R$ 804.095,83
Galpão Empresarial	R$ 4.300.000,00	R$ -	R$ 4.300.000,00	R$ 4.300.000,00
Edifícios – taxa 4%	R$ 950.000,00	R$ 15.584,38	R$ 934.415,62	R$ -
Terrenos	R$ 1.000.000,00	R$ -	R$ 1.000.000,00	R$ -
Total	**R$ 8.358.916,00**	**R$ 201.402,40**	**R$ 8.157.513,60**	**R$ 5.143.237,21**

NOTA 09 – FORNECEDORES

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-3
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88999-T0ZN;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, EMITIDO POR AC SCHAIN 79 SERASA CERTIFICADORA DIGITAL BRASIL V5, VINCULADO A PJ
Original assinado digitalmente em nome de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, EMITIDO POR AC SCHAIN 79 SERASA CERTIFICADORA DIGITAL BRASIL V5, VINCULADO A PJ
Certificado por JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA
DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Descrição	2021	2020
Fornecedores	R$ 6.611.991,41	R$ 6.400.176,23
Total	**R$ 6.611.991,41**	**R$ 6.400.176,23**

NOTA 10 – PARCELAMENTOS

Descrição	2021	2020
Parcelamentos Federais	R$ 204.507,55	R$ 234.323,94
Parcelamentos Estaduais (ICMS)	R$ 950.376,36	R$ 2.159.533,39
Especial Lei 13.496/17 - PERT - Art.2	R$ 42.966,00	R$ 55.611,87
Total	**R$ 1.197.849,91**	**R$ 2.449.469,20**

NOTA 11 – PATRIMÔNIO LÍQUIDO

O Capital Social subscrito e integralizado é representado por 120.000 quotas ao valor de R$ 100,00 cada, totalizando o montante de R$ 120.000,00. O quadro societário da empresa é composto pela seguinte sócia:

- VANDA AP. DA SILVA DANIEL 120.000 QUOTAS 100% R$ 120.000,00 ADMINISTRADORA CPF: 081.447.128-54

Não ouve aumento nem redução do Capital Social.

Descrição	2021	2020
Capital Social 120.000 cotas	R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
Total	**R$ 120.000,00**	**R$ 120.000,00**

NOTA 11.1 – Ajuste de exercícios anteriores.

O saldo dos ajustes do exercícios foram efetivados devido a parcelamentos de contas individuais canceladas e logo após reparcelados e consolidados dentro do período.

Descrição	2021	2020
Ajuste de exércícios anteriores	R$ 491.093,41	R$ 481.468,52
Total	**R$ 491.093,41**	**R$ 481.468,52**

NOTA 11.2 – Reversões e transferência de reserva de lucros.

As reversões de reservas não aconteceram, não foram deduzidas do lucro. Não houve inserção do lucro em reservas patrimoniais, de lucros, estatutária, orçamentária, de contingências ou de dividendos.

NOTA 11.3 - Destinação do lucro líquido do período.

Houve destinação do lucro líquido do período na quisição de bens móveis e imóveis.

NOTA 11.4 – Distribuição de lucros.

Distribuição de lucro no valor de R$ 253.000,00 (duzentos e cinquenta e tres mil).

Assinado com a senha: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em SEXTA-FEIRA, 8 de ABRIL de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por VANDA AP. DA SILVA DANIEL e JOSE FERNANDES DE BRITO

NOTA 11.5 – Resultado líquido do período.

Lucro líquido do período R$ 10.224.947,09 (dez milhões duzentos e vinte e quatro mil e novecentos e quarenta e sete reais e nove centavos)

Descrição	2021	2020
Lucro do período	R$ 10.224.947,09	R$ 9.643.235,23
Total	**R$ 10.224.947,09**	**R$ 9.643.235,23**

NOTA 11.6 – Compensações de prejuízo.

Não houve prejuízo no período para ser compensado.

NOTA 11.7 – Reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

Não houve reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

NOTA 12 – RECEITA DE VENDAS

Receitas de vendas de mercadoria conforme sua atividade principal.

Descrição	2021	2020
Receita Bruta com Vendas/Serviços	R$ 77.851.461,33	R$ 50.953.288,89
(-) Deduções das Receitas/Tributos	-R$ 10.234.164,72	-R$ 5.743.067,77
(-) Custos Mercadorias Vendidas	-R$ 42.428.419,83	-R$ 25.199.938,72
Lucro/Prejuízo Bruto	**R$ 25.188.876,78**	**R$ 20.010.282,40**

Outras Receitas Operacionais

Descrição	2021	2020
Bonificações	R$ 882.552,40	R$ 148.979,46
Total	**R$ 882.552,40**	**R$ 148.979,46**

Observações:

a) Os registros contábeis foram realizados por empresa contábil devidamente contratada a partir da documentação entregue a contabilidade. A documentação atende aos requisitos legais e contempla, por declaração da empresa, a totalidade dos atos e fatos contábeis, deste ano, realizados pela empresa;

b) Apresentadas as demonstrações contábeis, a Administração decide por manter a Entidade em operação nos próximos 12

Assinado com a senha pessoal de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS. Validação e assinatura digital garantem a autoria e integridade deste documento.
Certificado emitido por AUTORIDADE CERTIFICADORA SERASA, em nome JOSE FERNANDES RIBEIRO, inscrito no CPF sob nº 703.***.***-**, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, pertencente a CECHAM - CENTRO DE ESTUDOS - JESUS CAMARGO HENRIQUES SOCIEDADE DE ADVOGADOS, inscrito no CNPJ sob nº 06.870.***/****-**.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e JOSE FERNANDES RIBEIRO.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-5
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89001-QZOQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

meses, considerando toda a informação disponível sobre o futuro;

c) Ajustes de Exercícios Anteriores que foram efetuados na conta de Lucros/Prejuízos Acumulados, como redutora do saldo da mesma que é credora. Despesa esta que representa os lançamentos de Parcelamentos Federais que foram deixadas de lançar no exercício anterior de 2020, para que pudéssemos fazer os lançamentos de pagamento das parcelas que seguiram para o exercício de 2021.

Camboriú (SC), 31 de dezembro de 2021

Vanda Ap. da Silva Daniel
Administrador
CPF: 081.447.128-54

Cleomir Haroldo Portes
Técnico em Contabilidade
Reg.nº CRC/SC sob nº SC007804/O-2

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:31 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:46 -03'00'

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 14/04/2022 16:44:52 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Assinado com senha por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA - 14/04/2022 16:44:52 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Assinado com senha por CLEOMIR HAROLDO PORTES - 13/04/2022 10:34:46 GMT-03:00, CENS. 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-6
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89002-FMCD;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Folha: 0001
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95
Número livro: 0012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
1aldo em 31/12/2020					
S	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63
Ajustes de Exercícios Anteriores			(9.624,89)		(9.624,89)
Lucro Líquido do Exercício					
1		10.224.947,09			10.224.947,09
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(253.000,00)	(253.000,00)
1aldo em 31/12/2021					
S	120.000,00	28.875.593,24	(491.093,41)	(503.500,00)	28.000.999,83

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
S					
1aldo em 31/12/2019	120.000,00	9.007.410,92	(192.861,91)		8.934.549,01
Ajustes de Exercícios Anteriores			(288.606,61)		(288.606,61)
L					
1ucro Líquido do Exercício		9.643.235,23			9.643.235,23
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(250.500,00)	(250.500,00)
S					
1aldo em 31/12/2020	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:45 -03'00'

Sistema licenciado para ORGANIZACAO CONTABIL PORT SKAR LTDA

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:35:11 -03'00'

Assinado com o certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170678536 em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por VALDAURO JOSE FERNANDES RIBEIRO, em 08/04/2022 e por

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO DIRETO EM
31 DE DEZEMBRO DE 2021

	2021	2020
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores Recebidos de Clientes	71.756.323,00	44.093.073,97
Receita Bruta com Vendas	232.100,00	38.400,00
Valores pagos a fornecedores	(58.805.388,53)	(31.500.424,31)
Compra de Mercadorias	1.212.653,82	321.272,30
Valores pagos a empregados	(676.684,73)	(448.694,87)
Valores Pagos a Dirigentes	(21.894,00)	(21.360,00)
Despesas Operacionais	(2.024.517,73)	(1.426.453,05)
Despesas Financeiras	(46.884,10)	(66.504,10)
Despesas Tributárias	(457.369,73)	(187.004,99)
CAIXA GERADO PELAS OPERAÇÕES	11.168.338,00	10.802.304,95
Tributos pagos	(9.826.933,45)	(6.463.614,16)
Tributos e Contribuições a Compensar	0,00	0,00
Despesas do Exercício Seguinte	0,00	0,00
FLUXO DE CAIXA ANTES DE ITENS EXTRAORDINÁRIOS	1.341.404,55	4.338.690,79
Recebimento por indenização de seguros	0,00	0,00
Recebimentos de lucros e dividendos	(253.000,00)	(250.500,00)
Outros recebimentos(pagamento) líquidos	(25.473,95)	(553.867,89)
CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	1.062.930,60	3.534.322,90
ATIVIDADES DE INVESTIMENTO		
Compras de imobilizado	(657.133,50)	(2.280.780,00)
Aquisição de ações/cotas	0,00	0,00
Recebimentos por vendas de ativos permanentes	0,00	0,00
Juros recebidos de empréstimos	0,00	2.332,45
CAIXA LÍQUIDO USADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS	(657.133,50)	(2.278.447,55)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO		
Integralização de capital	0,00	0,00
Pagamentos de lucros e dividendos	0,00	0,00
Empréstimos tomados	0,00	0,00
Recebimento de Empréstimo	(606.146,00)	264.347,50
Pagamentos de empréstimos/Debêntures	0,00	0,00
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	(606.146,00)	264.347,50
Redução nas Disponibilidades	(200.348,90)	1.520.222,85
DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO	1.857.869,77	337.646,92
DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO	1.657.520,87	1.857.869,77

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:40:58 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:35:51 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-8
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89004-Y2SH;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170478470, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CERTIFICADO POR AUTORIDADE CERTIFICADORA DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

portes@portskar.com.br
www.portskarcontabilidade.com.br
(47) 3261-0600
PORT SKAR CONTABILIDADE
CRC/SC 000405/0-3

DECLARAÇÃO

EU, CLEOMIR HAROLDO PORTES, CONTADOR DO REGISTRO Nº CRC/SC007804/O-2 DO CPF Nº 034.765.029-53, DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE:

ASSUMO AS RESPONSABILIDADES PELAS INFORMAÇÕES DO BALANÇO ANO 2021 DA EMPRESA CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 12.418.191/0001-95; APENAS PELA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA PARA CONTABILIDADE.

BALNEARIO CAMBORIÚ, 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953

Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:36:12 -03'00'

CONTADOR: CLEOMIR HAROLDO PORTES
CPF: 034.765.029-53
RG: 892.917-3

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.08 13:54:27 -03'00'

AVENIDA ALBERTO SANTOS DUMONT | 101 | SALA 01 | CENTRO | BALNEARIO CAMBORIU | CEP 88330-083

Assinado com base na mensagem de dados nº 1, conforme MP 2.200-2/2001, por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em 08/04/2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/04/2022 11:33:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48190804228586845694-1 a 48190804228586845694-9
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b05767e5de442159760fe15f99bb74e279a4dbfddf5ee3b51c1046bfad065f4d71e059f70f4c9a269086ab368b74d742130
d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESCAB-IFAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	**CNPJ**	00.376.959/0001-26	**Autorização**	1.03.531-2
Processo	25351.108452/2005-01	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/07/2006
Nome Comercial	ESCAB-IFAL	**Registro**	135310021	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1353100210010	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG/ML EMUL TOP CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1353100210029	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1353100210037	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA **CNPJ:** - 00.376.959/0001-26 **Endereço:** CAMAQUÃ - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4	250 MG/ML EMU FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1353100210045	EMULSAO TOPICA	10/07/2006	36 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA **CNPJ:** - 00.376.959/0001-26 **Endereço:** CAMAQUÃ - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: FLAGIMAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.006546/9061	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/04/2001
Nome Comercial	FLAGIMAX	**Registro**	105710125	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP MED CANCELADA OU CADUCA	1057101250011	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED ATIVA	1057101250028	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED ATIVA	1057101250036	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED ATIVA	1057101250044	SUSPENSAO ORAL	18/04/2001	24 meses

Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FLAGIMAX
Belfar Ltda.
Suspensão Oral
40 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FLAGIMAX
Benzoilmetronidazol

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral 40mg/mL.
Embalagem contendo 1 frasco de 100mL.
Embalagem hospitalar contendo 50 ou 100 frascos de 100mL.
Acompanha copo de medida.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol.
Excipientes: celulose coloidal, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, essência de limão, polissorbato 80, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES
Flagimax Pediátrico é indicado para o tratamento de giardíase e amebíase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de Flagimax Pediátrico suspensão em giardíase pode ser confirmada no estudo de Misra, aberto randomizado comparativo com albendazol, envolvendo 64 crianças entre 2 e 12 anos com giardíase. O índice de eficácia foi semelhante nos dois grupos, confirmando a ação de metronidazol suspensão no tratamento de giardíase em crianças (MISRA, 1995).

Outro estudo realizado por Dutta multicêntrico, randomizado comparou a eficácia e a segurança de metronidazol e albendazol no tratamento de giardíase em crianças. Nesse estudo, 150 crianças entre 2 e 12 anos de idade foram randomizadas e receberam doses de metronidazol e albendazol suspensão. O índice de cura no tratamento de ambos os grupos (metronidazol e albendazol) foi de 97%, se confirmando ser o metronidazol uma droga segura e com mínimos efeitos colaterais (DUTTA, 1994).

Homeida confirmou também a eficácia de metronidazol suspensão no tratamento de 11 crianças com idade entre 3 anos até 7 anos com diagnóstico de giardíase confirmado. O tratamento com metronidazol suspensão oral foi bem sucedido na presença de giardíase (HOMEIDA, 1986).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
Flagimax Pediátrico tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lona forma farmacêutica suspensão. Cada 200 mg de benzoilmetronidazol corresponde a 125 mg de metronidazol.

O metronidazol é um antiinfeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis):*Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium , Veillonella.*

-Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes):*Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

A hidrólise do benzoilmetronidazol é realizada progressivamente durante a sua passagem pelo tudo digestivo. A absorção do benzoilmetronidazol é 30% inferior a do metronidazol. Em posologias iguais o metronidazol e o benzoilmetronidazol não apresentam resultados terapêuticos significativamente diferentes.

O pico plasmático aparece na quarta hora após a administração do produto.

Distribuição
Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 µ g/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 - 10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65 L/kg).

A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação
O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre microorganismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção
As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Flagimax Pediátrico é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que os metabólitos do metronidazol podem provocar escurecimento da urina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Flagimax Pediátrico deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Flagimax Pediátrico deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, aguda ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos extensivos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de Flagimax Pediátrico em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Mutagenicidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias in vitro. Em estudos conduzidos em células de mamíferos in vitro, assim como em roedores ou humanos in vivo, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não.

Portanto, o uso de Flagimax Pediátrico em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Gravidez e lactação
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Flagimax Pediátrico deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas.
Suspensão branca, opaca, homogênea e de fácil redispersão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite o frasco antes de administrar Flagimax Pediátrico.

Flagimax deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

Giardíase:
-Crianças de 1 a 5 anos: 5 mL, 2 vezes ao dia durante 5 dias.
-Crianças de 5 a 10 anos: 5 mL, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

Amebíase:
-Amebíase intestinal: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
-Amebíase hepática: 20 mg (0,5 mL)/kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Cada mL de suspensão contém 40 mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25 mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos de Flagimax Pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10). Reação comum (> 1/100 e ≤1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤1/100). Reação rara (> 1/10.000 e ≤1.000). Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios no sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia, miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual, alteração da visualização de cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios no sangue e sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:
-foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT e fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.
-foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdosagem maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0125
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/11/2014	1071221/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VPS	Suspensão oral
26/04/2021	Gerado no momento do peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação Composição 9.Reações Adversas	VPS	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP MED 40 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP MED 40 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 COP MED

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)
Solução Injetável

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.

Bicarbonato de sódio 50 mg/mL (5%)
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Bicarbonato de sódio 84 mg/mL (8,4%)
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

Bicarbonato de sódio 100 mg/mL (10%)
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL
Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 5%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 50 mg
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 0,595 mEq/mL
HCO_3^- ..... 0,595 mEq/mL
Osmolaridade..... 1200 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 8,4%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 84 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)
q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,0 mEq/mL
HCO_3^- ..... 1,0 mEq/mL
Osmolaridade..... 2000 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 10%
Cada mL da solução injetável contém:
bicarbonato de sódio ..... 100 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

q.s.p .... 1 mL

Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,2 mEq/mL
HCO_3^- ..... 1,2 mEq/mL
Osmolaridade..... 2400 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **bicarbonato de sódio** é indicado na parada cardíaca, acidose metabólica (aumento da acidez no organismo) nos casos de diabetes, diarréia, intoxicações por ácidos exógenos ou externos ao organismo (bórico e salicílico), retenção de ácidos não voláteis (ácidos que não são eliminados pelos pulmões), uremia (elevação da uréia no sangue), acidose lática.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bicarbonato de sódio é um constituinte normal no organismo. Ele é responsável pelo equilíbrio ácido-base. Quando há perda de bicarbonato de um compartimento fora das células ou retenção de ácidos não voláteis, há um distúrbio desse equilíbrio, que eleva a acidez no organismo, denominado acidose metabólica. Dessa forma quando há um aumento na acidez ou dificuldade na correção da causa da acidez, bicarbonato de sódio deverá ser utilizado, pois repõe diretamente o bicarbonato perdido.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Presença de edemas, gravidez, alcalose metabólica ou respiratória (excesso de bicarbonato), perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrintestinal, hipocalemia (diminuição do nível potássio no sangue).

Este produto está contraindicado para crianças menores de 6 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue é suficiente para diminuir a gravidade da acidose.

O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania (reação observada sobretudo na criança pequena e mais raramente na mulher sendo caracterizada pela contração dos músculos e endurecimento das mãos e dos pés, podendo se estender a braços e pernas e algumas vezes ao tronco), e que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.
Deve-se levar em consideração o risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria (ausência ou diminuição na produção de urina), hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou em caso de edemas.
O bicarbonato de sódio:
- Pode diminuir ação de fármacos anticolinérgicos, antidiscinéticos, anti-histamínicos H_2 (cimetidina, famotidina, ranitidina), cetoconazol, metenamina;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina, pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar sua duração de ação;
- Pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina;
- Diminui a concentração de potássio sérico quando administrado com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio;
- Diuréticos de alça (bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica;
- Anfetaminas ou quinidina podem inibir sua excreçãourinária;
- Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar a possibilidade de edema;
- Adrenocorticóides podem causar hipernatremia.
- Pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas.

Uso na gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do medicamento.

Uso em pacientes idosos
O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **bicarbonato de sódio** em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC)

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de **bicarbonato de sódio.**

POSOLOGIA

Adulto e criança

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Parada cardíaca: 1 mEq/Kg por via intravenosa, seguida de 0,5 mEq/Kg de 10 em 10 minutos até que a ressuscitação seja completa.

Acidose metabólica e como alcalinizante urinário: Infusão intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, por um período que pode variar de 4 a 8 horas.

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola plástica de bicarbonato de sódio

Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).

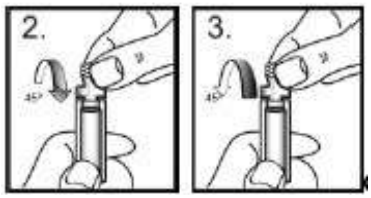

Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45º) (figura 2) e para trás (45º) (figura 3).

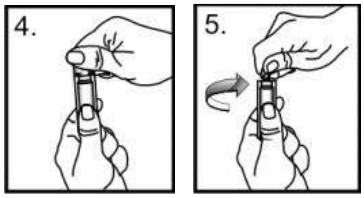

Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.

Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de bicarbonato de sódio

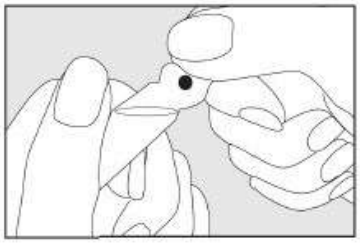

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.

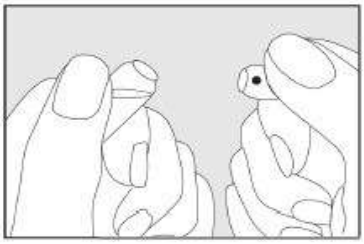

2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

Instruções para uso de frasco plástico solução parenteral de grande volume de bicarbonato de sódio

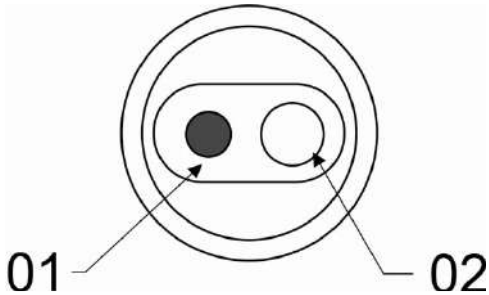

1- Remova a proteção do frasco localizada na extremidade inferior deixando expostos os orifícios 01 e 02.
2- O orifício número 01 (que contém a borracha cinza) deve ser utilizado para inserção de seringa com medicamento a ser diluído na solução de bicarbonato de sódio.
3- O orifício número 02 deve ser utilizado para inserção do equipo para saída da solução de bicarbonato de sódio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4- Após inserção do equipo, acople a alça, que se encontra na parte superior do frasco, a um suporte na altura determinada para administração do medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato podem ter alcalose sistêmicas manifestada por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania (contrações involuntárias dos músculos). O uso de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora o índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose lática.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A alcalinização muito rápida pode causar tetania (contrações involuntárias dos músculos), especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.0387.0056
Farm. Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF MG: 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves
– MG C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTOAO CONSUMIDOR: 08007045144

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente[2]	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração/inclusão**	**Apresentações relacionadas**
05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Inclusão inicial de texto de bula	todas
14/04/2016	NA* *será gerado após presente petição.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2016	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	-Alteração dos dizeres legais; -Indicações; -Contraindicações; -Advertências e precauções; -Cuidados de armazenamento do medicamento	todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Bicarbonato de Sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.3877
Processo	25351.275728/2004-76	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/09/2005
Nome Comercial	Bicarbonato de Sódio	**Registro**	103870056	**Vencimento do Registro**	09/2025
Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	REIDRATANTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700560011	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML **ATIVA**	1038700560028	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	8,4 PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1038700560036	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BASSTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML ATIVA	1038700560044	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Vali

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

5	10 PCC SOL INJ CX 35 AMP PLAS INC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700560052	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE POLIETILENO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560060	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560079	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1038700560087	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO

Assinado por 6 pessoas: HAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1038700560095	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1038700560109	SOLUÇAO INJETAVEL	05/09/2005	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BAPTISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.1052.0002.002-4 24 Meses
105 MG + 31,5 MG ADES TRANSD CT ENV AL X 3
LABORATORIO SIMOES LTDA. 33379884000196
MATRICARIA CHAMOMILLA L. + GENTIANA LUTEA L. + Nux vômica + PEUMUS BOLDUS
GOTAS DIGESTIVAS 25992.019350/72 08/2018
1794 FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0635584/14-6
1.0576.0023.001-9 24 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
GOTAS DIGESTIVAS
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CARBAMAZEPINA 25351.683490/2014-87 09/2016
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0745409/15-1
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0745400/15-7
1.8326.0225.001-8 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSAD
1.8326.0225.002-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 DOSAD
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06597801000162
DIPIRONA
DIPIDOR 25000.015719/89-35
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 348330/10-4
0000000000 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 100
0000000000 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BISACODIL
BISALAX 25000.020953/99-83 11/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0047152/14-6
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0047160/14-7
1.0497.1168.001-7 24 Meses
5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
1.0497.1168.003-3 24 Meses
5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 150
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
DEPRESS 25000.022899/94-04 04/2011
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0169054/14-0
1.0497.0218.001-5 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0497.0218.002-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0497.0218.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 342, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE 10877926000113
ESTAVUDINA (PORT 344/98 LT C4) 25000.030401/96-31 10/2017
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1085050/15-3
1.0183.0093.001-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
LAFEPE- ESTAVUDINA
1.0183.0093.002-8 24 Meses
40 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
1.0183.0093.003-6 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.004-4 24 Meses
1 MG/ML PO PREP EXTEMP SOL OR FR PLAS OPC 200 ML + CP MED
LAFEPE - ESTAVUDINA
1.0183.0093.005-2 24 Meses
20 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.006-0 24 Meses
30 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA
1.0183.0093.007-9 24 Meses
40 MG CAP CX C/35 FR PLAS OPC X 60
LAFEPE ESTAVUDINA

RESOLUÇÃO - RE Nº 343, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0940384/15-1
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER N. 2
OPHTHALMOS S/A 61129409000105
EXTRATO FLUIDO + EXTRATO FLUIDO + CLORETO DE CÁLCIO + TINTURA DE ATROPA BELADONA
REGULADOR XAVIER N°1 25351.659607/2015-15 08/2020
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0940487/15-2
1.1724.0006.001-8 36 Meses
SOL ORAL FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER Nº 1
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25351.659622/2015-13 10/2014
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0940511/15-9
1.1724.0007.001-3 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
REGULADOR XAVIER N. 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 344, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
hemifumarato de quetiapina 25351.551901/2009-01 08/2020
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1102759/15-2
1.0492.0192.001-6 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0492.0192.002-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0492.0192.003-2 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0492.0192.004-0 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0492.0192.005-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0192.006-7 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0492.0192.007-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0492.0192.008-3 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0492.0192.009-1 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0492.0192.010-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO - RE Nº 345, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BROMAZEPAM
LEZEPAN 25351.539074/2011-98 01/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0538322/12-6
1.5584.0326.001-8 36 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
LEZEPAN
1.5584.0326.002-6 36 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
LEZEPAN
1.5584.0326.003-4 36 Meses
3 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
LEZEPAN
1.5584.0326.004-2 36 Meses
6 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
LEZEPAN
UCB BIOPHARMA S.A. 64711500000114
CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA
DAUNOCIN 25000.009871/99-97 08/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0117415/14-1
1.2361.0025.002-4 24 Meses
20 MG PÓ LIÓF INJ CX FA VD INC

RESOLUÇÃO - RE Nº 346, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016021000067

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Bicarbonato de Sódio 25351.275728/2004-76 09/2020
1584 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0214706/15-8
1.0387.0056.002-8 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML
1.0387.0056.004-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 10 ML
1.0387.0056.006-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.007-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.008-7 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0387.0056.009-5 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.0387.0056.010-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE TRAMADOL
TRAMALIV 25000.006059/97-57 09/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0896497/15-1
1.0370.0339.001-7 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 10
TRAMALIV
1.0370.0339.002-5 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
1.0370.0339.003-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 6
TRAMALIV
1.0370.0339.004-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
1.0370.0339.005-1 24 Meses
100 MG/2ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 6
TRAMALIV
1.0370.0339.006-8 24 Meses
100 MG/2ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 100 (EMB HOSP)
TRAMALIV
MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITAMINA C MARIOL 25351.326127/2010-75 09/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0186136/15-1
1.6241.0013.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 30
1.6241.0013.002-0 24 Meses
500 MG COM DISPLAY BL AL AL X 300 (EMB MULT)

RESOLUÇÃO - RE Nº 347, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
SUCRALFATO
SUCRAFILM 25351.663355/2010-04 07/2019
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1121719/15-7
1.3569.0617.003-6 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 4
SUCRAFILM
1.3569.0617.005-2 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 30
SUPRAFILM
1.3569.0617.006-0 24 Meses
1G COM MAST CT BL AL PVDC BCO LEIT X 40
SUPRAFILM
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
BIMATOPROSTA
BIMAGAN 25351.679539/2012-16 12/2018
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1130175/16-9
1.5423.0208.005-0 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
BIMAGAN
1.5423.0208.006-9 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML
BIMAGAN
Bimatoprosta 25351.679573/2012-12 02/2019
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1130168/16-6
1.5423.0211.005-7 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.5423.0211.006-5 24 Meses
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
ÁCIDO TRANEXÂMICO
TRANSAMIN 25351.526479/2011-70 01/2017
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1123901/15-8
1.5651.0045.002-6 24 Meses
5 PCC SOL INJ CT 5 AMP X 5 ML
TRANSAMIN

RESOLUÇÃO - RE Nº 348, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BELFAR LTDA 18324343000177
BENZOILMETRONIDAZOL
FLAGIMAX 25000.006546/90-61 04/2021
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 1102339/15-2
1.0571.0125.001-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP MED
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
PANTOTENATO DE CÁLCIO + CISTINA + NITRATO DE TIAMINA + LEVEDURA + QUERATINA + ÁCIDO AMINOBENZÓICO
PANTOGAR 25351.007499/2004-69 10/2015
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1085490/15-8
1.0974.0196.001-1 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0196.002-1 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0196.003-8 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
1.0974.0196.004-6 24 Meses
60MG + 20MG + 60MG + 100MG + 20MG + 20MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
OXACILINA SÓDICA
OXANON 25351.325000/2013-21 05/2020
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0986176/15-9
1.1637.0111.001-5 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 3 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.002-3 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.003-1 24 Meses
500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0111.004-1 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0111.005-8 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
ETOMIDATO 25351.554902/2009-26 02/2018
553 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EMBALAGEM EXTERNA 0255166/13-7
1.1637.0076.001-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
1.1637.0076.002-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX C/ 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
DIPIRONA
ANADOR 25992.008804/55 01/2021
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 091523/11-8
1.0367.0076.022-5 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0367.0076.023-3 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0367.0076.024-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0367.0076.025-1 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
1.0367.0076.026-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB MULT)
1.0367.0076.027-6 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB MULT)
1.0367.0076.028-4 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 512 (EMB MULT)
1.0367.0076.029-2 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0367.0076.030-6 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.0367.0076.034-9 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 112 (EMB MULT)
1.0367.0076.035-7 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 128 (EMB MULT)
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + RIBOFLAVINA + NICOTINAMIDA + PANTENOL
TIAMIN 25351.541476/2011-76 04/2020
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0316152/15-8
1.5584.0172.003-8 24 Meses
5 MG + 5 MG + 40 MG + 6 MG SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 02 ML
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CALMINEX H E CALMINEX ATLETA 25351.268889/2015-73 12/2019
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 1119784/15-6
1.7817.0784.001-1 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 20 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.002-1 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 30 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.003-8 24 Meses
0,05 G/G + 0,02G/G + 0,016 G/G + 0,09 G/G + 0,01 G/G POM CT BG AL X 45 G
BÁLSAMO DO PERU + CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA + ÓXIDO DE ZINCO CALMINEX H
1.7817.0784.004-6 24 Meses
0,04 G/G + 0,0136 G/G + 0,01 G/G GEL BG AL X 20 G
CÂNFORA + EXTRATO FLUIDO DE BELADONA + SALICILATO DE METILA
CALMINEX ATLETA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Bicarbonato de sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045766/2003-15	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	12/02/2004
Nome Comercial	Bicarbonato de sódio	**Registro**	155920003	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			**ATC**	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	84 MG/ML SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030016	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	84 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030032	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	84 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030040	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	84 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1559200030059	SOLUÇAO INJETAVEL	12/02/2004	24 meses

Princípio Ativo	BICARBONATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BICARBONATO DE SÓDIO
Solução Injetável a 8,4% (84 mg/mL)

Samtec BIOTECNOLOGIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES
Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Bicarbonato de sódio 8,4%
Cada mL contém:
Bicarbonato de sódio (D.C.B 01249)..... 84 mg
Água para Injeção q.s.p. 1mL
Conteúdo eletrolítico:
Na^+..... 1,0 mEq/mL
$HCO\ 3^-$ ..... 1,0 mEq/mL
pH .....7,0 a 8,5
Osmolaridade..... 2000 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Indicado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É indicado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal, perturbações ácido básica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O bicarbonato de sódio pode ser utilizado para tratamento da acidose metabólica advinda de diversas condições clínicas (HEESE et al, 1966; ISLAM et al, 1984; SZETO et al, 2003; MERTEN et al, 2004; MACANOVIC & MATHIESON, 2005; ANDRADE et al, 2007; ROSNER 2009; FERTEL et al, 2009). A alcalinização urinária é uma prática comum utilizada em diversas situações para proteção da função renal. Para este fim, o bicarbonato de sódio pode ser utilizado, sendo que o mesmo também evita a formação de pedras renais (COHEN et al, 2013; BECKER, 2007; FUKUSHIMS et al, 1988, BAILEY et al, 2015). A produção excessiva de lactato é sempre resultado de hipóxia tecidual e metabolismo anaeróbico. Desta forma, a acidose metabólica severa é um fator a ser considerado durante a ressuscitação respiratória. A administração de bicarbonato pode reverter os efeitos fisiológicos adverso da acidemia, melhorar a resposta aos agentes vasopressores administrativos exogenamente ou simplesmente aumentar o retorno venoso devido a um efeito de baixa osmolaridade, resultando no aumento da pressão de perfusão coronária (JOSEPH et al, 2002; WILSON et al, 1977; VUKMIR; BIRCHER; SAFAR, 1996; PARKER & PARSHURAM, 2013). Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que o bicarbonato de sódio solução injetável a 8,4% é eficaz e seguro para tratamento de casos de acidose metabólica, em quadros com necessidade de alcalinização urinária e em manobras de ressuscitação cardiorrespiratória.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O Bicarbonato de Sódio é constituinte normal dos fluidos orgânicos. Seu nível plasmático normal varia de 24 a 31 mEq/L. A concentração plasmática é regulada pelos rins. O ânion bicarbonato é considerado lábil, pois em pH adequado pode ser convertido a ácido carbônico e este, a água e dióxido de carbono.
No fluido extracelular, a relação ácido carbônico: bicarbonato é 1:20. No adulto sadio com função renal normal, quase todo o íon bicarbonato é filtrado pelo glomérulo é reabsorvido, excretando-se menos de 1% pela urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A solução de bicarbonato de sódio 8,4% não deve ser administrada em pacientes com alcaloses metabólicas ou respiratória, pacientes com perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrintestinal; pacientes com hipocalcemia; durante a gravidez e em crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue (4-6 mEq/L) é suficiente para diminuir a gravidade da acidose. O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania, que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.
Deve-se levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou edematoso.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Gravidez: Categoria C:
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso em Pacientes Idosos
O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Anticolinérgico - pode diminuir a absorção e reduzir a eficácia destes fármacos.
Antidiscinéticos - reduzir os efeitos destes fármacos.
Cetoconazol - o bicarbonato de sódio reduz acentuadamente a sua absorção.
Outros - O bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção dos anti-histamínicos (cimetidina, famotidina, ranitidina) nas preparações ou suplementos de ferro orais e tetraciclina; pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina; reduz a concentração de potássio sérico quando administrado com diuréticos conservadores de potássio; pode aumentar a meia- vida da efedrina e prolongar sua ação; retarda a excreção e prolonga ação da mecamilamina; Pod

BCS-R3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diminuir a concentração de potássio sérico quando administrado concomitantemente com suplementos de potássio; pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas; Preparações contendo leite, cálcio ou laticínios podem provocar síndrome alcalina causada pelo leite; diuréticos de alça (furosemida, bumetamida, indapamida, xipamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.
Conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original
NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.
APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto e criança:
A administração do produto deve ser feita exclusivamente sob orientação médica.
Uso intravenoso.
Adultos ou crianças maiores (em parada cardíaca): inicialmente 1 mEq/mL por kg de peso corporal, podendo-se repetir a dose de 0,5 mEq/mL por kg de peso corporal a cada 10 minutos.
Adultos em acidose metabólica: 2 a 5 mEq/mL por kg de peso corporal de 4 a 8 horas.

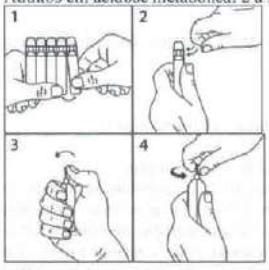

Destaque e abertura das ampolas:
1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato, podem ter alcalose sistêmica expressa por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania. O emprego de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose lática.
Em dose excessiva pode causar edema com tendência a retenção de sódio. Alcalose com sintomas gastrointestinais consistindo em inapetência, náusea e vômito.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A alcalinização muito rápida pode causar tetania, especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS
Reg. MS - 1.5592.0003
Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto
CRF-SP nº 19.869

Samtec Biotecnologia Ltda
Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Indústria Brasileira
SAC (16) 3965.1416 – sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

BL6-R6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

bromoprida

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

bromoprida
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém:
bromoprida.....10 mg
Excipiente q.s.p. .....2 mL
Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
Este medicamento está indicado para:
- distúrbios da motilidade gastrintestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.
Tempo médio de início de ação: a ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrintestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicaado para crianças menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).
A bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).
A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e amamentação
Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais
Idosos
A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças
As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.
A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal
Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama
A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada
Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso este medicamento deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- medicamento-medicamento
Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com bromoprida.
Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.
A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).
- medicamento-substância química, com destaque para o álcool
Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.
- medicamento-alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.
- medicamento-exame laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais**.**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia
bromoprida solução injetável:
Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose deste medicamento, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).
Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.
Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS. 1.4587.0005
Farm. Resp.: Vera Regina C. V. Longo
CRF-RJ nº 2680
WASSER FARMA LTDA.
Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240
Rio de Janeiro/RJ
CNPJ 01.564.260/0001-52
Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

Venda sob prescrição médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Wasser Farma Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida					
Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	**Registro**	145870005	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
0000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0440442/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.003-7 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 366407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0915129/13-0
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST HOSP)
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
PROPILENOGLICOL + MACROGOL 400
SYSTANE 25351.007130/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-7
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
GEL
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
GEL
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7 ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
bissulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1802884/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 992180/11-0
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1302022/16-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MILL. + GLYCINE MAX (L.) MERRL
PIASCLEDINE 25351.330195/2011-01 05/2020
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1431510/16-6
1.0553.0356.003-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90 TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
TIMOMODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/82 02/2018
1885 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLFEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 10
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 20
forma farmaceutica nova no pais - zolfest d
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1018123/12-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016080800018

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.2675.0194.014-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
ZOMETA 25351.001540/00-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953843/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.596539/2015-97 08/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0855597/15-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107159/00-9 - 25351.027698/00-25)
1.4107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.4107.0127.002-9 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
1.4107.0127.003-7 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
VORICONAZOL
VELENAXOL 25351.423181/2013-86 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0599627/13-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0531815/13-7 - 25351.378058/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-8 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-6 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-2 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 0533646/14-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMISAN 25001.010394/78 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0863147/15-6
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER FARMA LTDA 01564260000152
bromoprida 25351.989087/2016-74 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1537750/16-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 150528/01-9 - 25351.037447/01-11)
1.4587.0005.001-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0005.002-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
Etanercepte (TNFR:Fc)
Enbrel 25351.201414/2002-75 03/2018
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0841477/15-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0841716/15-4
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0841724/15-5
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT C/ 4 EST C/ 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU+ 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATÓRIO GLOBO ETDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-05 001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010618/2003-80 09/2013
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118620/16-1
1.0583.0297.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2134839/16-1
1.0063.0003.001-5 36 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML
1.0063.0003.003-1 24 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMOPRIDA 25351.009097/2003-18 12/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0635741/15-5
1.0370.0405.001-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.005-8 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML
1.0370.0405.006-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.168641/2002-81 08/2018
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0449.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7
1.0370.0622.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-65 09/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.568360/2007-30 08/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0036.001-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0036.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921554/16-1
1.6773.0320.001-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0320.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0320.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0320.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.671656/2010-46 03/2021
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-6
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452778/2011-62 02/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0552168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DICLOFENACO POTÁSSICO 25351.376261/2009-65 12/2015
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1109841/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 20
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.004-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.128299/2012-26 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2108160/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73 07/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107575/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARBAMAZEPINA 25351.307422/2011-49 001
07/2019 15.4732.0003.002-3 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO 25351.002621/2011-94 001
08/2016 15.4732.0002.002-8 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21051-6
ACICLOVIR 25351.219284/2011-07 001
07/2019 15.4732.0004.002-9 J8 Meses
10314 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO
DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.418.191/0001-95 **MATRIZ**		**17/08/2010**

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CONQUISTA MEDICAMENTOS	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101	**131**	**KM 131**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.349-175	**VARZEA DO RANCHINHO**	**CAMBORIU**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA@CONQUISTAMEDICAMENTOS.COM.BR	**(47) 3366-7867**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**17/08/2010**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **06/03/2023** às **12:57:23** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR CIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LU
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)

Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 3,5 mL (cloridrato de lidocaína a 1%) para aplicação intramuscular (IM).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA (IV)

Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 10 mL (água para injetáveis) para aplicação intravenosa (IV) ou embalagem contendo 100 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intramuscular de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada 1 mL de solvente para injeção intramuscular contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado (equivalente a 10 mg de cloridrato de lidocaína anidro) ..... 10,665 mg

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intravenosa de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis..... 10 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona, como:
- Sepse;
- Meningite;
- Borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (doença de Lyme);
- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrintestinal e biliar);
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;
- Infecções em pacientes imunocomprometidos;
- Infecções renais e do trato urinário;
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas;
- Infecções genitais, inclusive gonorreia;
- Profilaxia perioperatória de infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com ceftriaxona é eficaz em infecções de gravidade variável, incluindo a sepse neonatal e, em adultos, causadas por microrganismos sensíveis. [38, 11, 41]

É indicada no tratamento empírico da meningite em crianças acima de 1 ano associada à ampicilina.[9] Sua eficácia em adultos é comparável à da associação ampicilina e cloranfenicol[12] e, em crianças, aos seguintes antibióticos: cloranfenicol, ampicilina (isolados ou em associação), cefepima e cefotaxima, com a vantagem da posologia apenas uma vez ao dia.[9, 35, 32]

No tratamento das infecções respiratórias agudas ou crônicas agudizadas, sua eficácia é observada em crianças, adultos e idosos, na pneumonia comunitária e hospitalar, de gravidade variável, e em casos graves. [33, 15, 10, 21, 4, 25]

Seu uso em dose única no tratamento da otite média aguda em crianças tem eficácia similar a do tratamento com amoxicilina durante 7 a 10 dias, associação amoxicilina e ácido clavulânico e sulfametoxazol e trimetoprima, e tem sua indicação como alternativa quando a aderência ao tratamento for questionável. [40, 5, 3]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A ceftriaxona mostrou-se eficaz no tratamento das infecções renais e do trato urinário não complicadas e complicadas.[4, 19] Sua eficácia e segurança também foram demonstradas em mulheres grávidas,[42] crianças e adolescentes.[23]

No tratamento da peritonite bacteriana espontânea em pacientes cirróticos, ocorre cura bacteriológica de até 100% em 48 horas.[14] Na febre tifoide seu uso é seguro e eficaz, em adultos e crianças, comparável ao cloranfenicol.[29] Nas diarreias causadas por *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli* e *Campylobacter*, em crianças, tem eficácia similar quando comparado ao ciprofloxacino.[24]

Sua eficácia também é observada no tratamento empírico de infecções bacterianas em crianças e adultos imunocomprometidos com neutropenia febril e câncer.[18, 27, 1] Nesses pacientes, o uso de ceftriaxona diário, uma vez ao dia, é mais custo efetivo do que a ceftazidima, três doses ao dia, ambos em associação à amicacina.[34, 1]

Na profilaxia perioperatória de infecções, sua administração em dose única no pré-operatório tem eficácia superior ou igual a outros antibióticos administrados em múltiplas doses. É superior à associação de gentamicina e metronidazol em cirurgias intestinais[30] e à cefoxitina, em cirurgias abdominais.[31] Em relação à cefepima (este também em dose única), a eficácia nas cirurgias colorretais é semelhante.[43] Nas cirurgias ginecológicas, biliares e cardiovasculares, a eficácia de sua administração em dose única é similar à cefazolina em múltiplas doses.[17, 22, 37] Nas cirurgias mamárias, observou-se menor incidência de infecção pós-operatória, quando comparado à ceftazidima.[39] Nas cirurgias ortopédicas, sua eficácia é semelhante a de cefuroxima.[28]

Na profilaxia de infecção após trauma penetrante, a administração precoce (dentro de 2 horas) de ceftriaxona 2g em dose única tem eficácia semelhante ao uso da cefoxitina na dose de 2 g, 3 vezes ao dia por 3 dias, associado a um menor custo de tratamento.[36]

A ceftriaxona, em uma única dose, é eficaz para o tratamento da gonorreia com resultados de erradicação da bactéria que variam de 98% a 100%.[16, 19] Sua eficácia em dose única no tratamento do cancroide é similar à azitromicina.[26] Sua associação com doxiciclina é tão eficaz quanto a associação clindamicina e ciprofloxacino no tratamento da doença inflamatória pélvica.[2]

No tratamento da doença de Lyme, mostra-se superior à penicilina e pode ser considerada fármaco de escolha.[6, 7, 8]

No tratamento das celulites, sua eficácia é comparável à cefazolina.[13]

Referências Bibliográficas

1. Ariffin H, Arasu A, Mahfuzah M et al: Single-daily ceftriaxone plus amikacin versus thrice-daily ceftazidime plus amikacin as empirical treatment of febrile neutropenia in children with cancer. J Paediatr Child Health 2001: 37:38-43.
2. Arrendondo JL, Diaz V, Gaitan H et al: Oral clindamycin and ciprofloxacin versus intramuscular ceftriaxone and oral doxycycline in the treatment of mild-to-moderate pelvic inflammatory disease in outpatients. Clin Infect Dis 1997; 24:170-178.
3. Barnett E, Teele D, Klein J et al: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28.
4. Brogden RN & Ward A: Ceftriaxone: a reappraisal of its antibacterial activity and pharmacokinetic properties, and an update on its therapeutic use with particular reference to once-daily administration. Drugs 1988; 35:604-645.
5. Cohen R, Navel M, Grunberg J et al: One dose ceftriaxone vs ten days of amoxicillin/clavulanate therapy for acute otitis media: clinical efficacy and change in nasopharyngeal flora. Pediatr Infect Dis J 1999; 18:403-409.
6. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Pass H et al: Ceftriaxone as effective therapy in refractory Lyme disease. J Infect Dis 1987; 155:1322-1325.
7. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Volkman DJ et al: Treatment of late Lyme borreliosis - randomised comparison of ceftriaxone and penicillin. Lancet 1988; 1:1191-1194.
8. Dattwyler RJ, Luft BJ, Kunkel MJ et al: Ceftriaxone compared with doxycycline for the treatment of acute disseminated lyme disease. N Engl J Med 1997; 337:289-294.
9. Feigin RD, McCracken GH & Klein JO: Diagnosis and management of meningitis. Pediatr Infect Dis J 1992; 11:785-814.
10. Garber GE, Auger P, Chan RMT et al: A multicenter, open comparative study of parenteral cefotaxime and ceftriaxone in the treatment of nosocomial lower respiratory tract infections. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:85-88.
11. Ghosen V, Chamali R, Bar-Moshe O et al: Clinical study of Rocephin(R), a 3rd generation cephalosporin in various septicaemias. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):100-103.
12. Girgis NI, Abu El Ella AH, Farid Z et al: Ceftriaxone alone compared to ampicillin and chloramphenicol in the treatment of bacterial meningitis. Chemotherapy 1988; 34:16-20.
13. Goldstein NH, Topiel MS, Ehrlich A et al: A comparative study of ceftriaxone vs cefazolin in the treatment of cellulitis. Curr Ther Res 1984; 36:653-657.
14. Gomez-Jimenez J, Ribera E, Gasser I et al: Randomized trial comparing ceftriaxone with cefonicid for treatment of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients. Antimicrob Agents Chemother 1993; 37:1587-1592.
15. Grossman RF, Campbell DA, Landis SJ et al: Treatment of community- acquired pneumonia in the elderly: the role of cefepime, a fouth-generation cephalosporin. J Antimicrob Chemother 1999; 43:549-554.
16. Handsfield HH, Dalu ZA, Martin DH et al: Multicenter trial of single-dose azithromycin vs ceftriaxone in the treatment of uncomplicated gonorrhea. Sex Transm Dis 1994; 21:107-111.
17. Hemsell DL, Menon MO & Friedman AJ: Ceftriaxone or cefazolin prophylaxis for the prevention of infection after vaginal hysterectomy. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):22-26.
18. Hoepelman IM, Rozenberg-Arska M & Verhoef J: Comparison of once daily ceftriaxone with gentamicin plus cefuroxime for treatment of serious bacterial infections. Lancet 1988; 1:1305-1309.
19. Iravani A & Richard GA: Single-dose ceftriaxone versus multiple-dose trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute urinary tract infections. Antimicrob Agents Chemother 1985; 27:158-161.
20. Jones RB, Mogabgab WJ, McCormack WM et al: Randomized comparison of cefotaxime and ceftriaxone in patients with uncomplicated gonorrhea. Clin Ther 1991; 13:550-556.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21. Keller R & Humair L: Treatment of severe lower respiratory tract infections with ceftriaxone (Ro 13-9904): a pilot study. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):93-99.
22. Kellum JM Jr, Gargano S, Gorbach SL et al: Antibiotic prophylaxis in high-risk biliary operations: multicenter trial of single preoperative ceftriaxone versus multidose cefazolin. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):15-18.
23. Komoroski EM, Lensing SY, Portilla MG et al: Single-dose intramuscular ceftriaxone for the treatment of uncomplicated cystitis in children and adolescents. Curr Ther Res 1999; 60(11):580-594.
24. Leibovitz E, Janco J, Piglansky L et al: Oral ciprofloxacin vs. intramuscular ceftriaxone as empiric treatment of acute invasive diarrhea in children. Pediatr Infect Dis 2000; 19(11):1060-1067.
25. Mangi RJ, Peccerillo, Ryan J et al: Cefoperazone versus ceftriaxone monotherapy on nosocomial pneumonia. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:441-447.
26. Martin DH, Sargent SJ, Wendel GD et al: Comparison of azithromycin and ceftriaxone for the treatment of chancroid. Clin Infect Dis 1995; 21:409-414.
27. Menichetti F, Del Favero A, Bucaneve G et al: Ceftriaxone versus aztreonam plus cefazolin for infections in cancer patients with adequate neutrophil counts. Infection 1990; 18:166-169.
28. Meyer JM: Comparative study of ceftriaxone and cefuroxime for perioperative prophylaxis in orthopedic surgery. Am J Surg 1984; 148:27-29.
29. Moosa A & Rubidge CJ: Once daily ceftriaxone vs chloramphenicol for treatment of typhoid fever in children. Pediatr Infect Dis J 1989; 8:696-699.
30. Morris WT: Ceftriaxone is more effective than gentamicin/metronidazole prophylaxis in reducing wound and urinary tract infections after bowel operations: results of a controlled, randomized, blind critical trial. Dis Colon Rectum 1993; 36:826-833.
31. Morris WT: Effectiveness of ceftriaxone versus cefoxitin in reducing chest and wound infections after upper abdominal operations. Am J Surg 1994; 167:391-395.
32. Peltola H, Anttila M, Renkonen OV et al: Randomised comparison of chloramphenicol, ampicillin, cefotaxime, and ceftriaxone for childhood bacterial meningitis. Lancet 1989; 1:1281-1287.
33. Rascio N, Marseglia GL & Ugazio AG: The treatment of pneumonia in children: ceftriaxone v amoxicillin plus tobramycin--an open trial. Clin Trials J 1985; 22:401-404.
34. Rossini F, Pioltelli P, Bolis S et al: Ceftriaxone/amikacin vs ceftazidime/amikacin as empirical therapy for fever in patients with haematological malignancy and severe granulocytopenia. Clin Drug Invest 1998; 15(5):425-433.
35. Saez-Llorens X & O'Ryan M: Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2001; 20(3):356-361.
36. Schmidt-Matthiesen A, Roding H, Windolf J et al: A prospective, randomized comparison of single- vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in penetrating trauma. Chemotherapy 1999; 45:380-391.
37. Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al: Perioperative antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of cefazolin versus ceftriaxone. World J Surg 1989; 13:798-802.
38. Stone HH, Mullins RJ, Strom PR et al: Ceftriaxone versus combined gentamicin and clindamycin for polymicrobial surgical sepsis. Am J Surg 1984; 148:30-34.
39. Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al: Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1,766 patients. Chemotherapy 1999; 45:217-223.
40. Varsano I, Frydman M, Amir J et al: Single intramuscular dose of ceftriaxone as compared to 7-day amoxicillin therapy for acute otitis media in children. Chemotherapy 1988; 34:39-46.
41. Wiese G: Treatment of neonatal sepsis with ceftriaxone/gentamicin and with azlocillin/gentamicin: a clinical comparison of efficacy and tolerability. Chemotherapy 1988; 34:158-163.
42. Wing DA, Hendershott CM, Debuque L et al: A randomized trial of three antibiotic regimens for the treatment of pyelonephritis in pregnancy. Obstet Gynecol 1998; 92:249-253.
43. Zanella E, Rulli F & The 230 Study Group: A multicenter randomized trial of prophylaxis with intravenous cefepime + metronidazole or ceftriaxone + metronidazole in colorectal surgery. J Chemother 2000; 12(1):63-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Microbiologia
A atividade bactericida da ceftriaxona deve-se à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona, *in vitro*, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável à maioria das betalactamases, tanto cefalosporinases quanto penicilinases, desses microrganismos. A ceftriaxona é normalmente ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos e suas respectivas infecções:

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensíveis à meticilina), *Staphylococci coagulase-negativo*, *Streptococcus pyogenes* (Beta-hemolítico grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Beta-hemolítico grupo B), *Streptococci beta-hemolítico* (grupo não-A ou B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.
Obs: os estafilococos resistentes à meticilina são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococos faecalis*, *Enterococos faecium* e *Listeria monocytogenes* também são resistentes.

Aeróbios Gram-negativos: *Acinetobacter lwoffi*, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumanii*)*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, Bactéria *Alcaligenes-like*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (incluindo *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes**, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacter spp.* (outros)*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae***, *Moraxella catarrhalis* (antiga *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (outras), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri**, *Proteus vulgaris**, *Pseudomonas fluorescens**, *Pseudomonas spp.* (outras)*, *Providentia rettgeri**, *Providentia spp.* (outras), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (não tifoide), *Serratia marcescens**, *Serratia spp.* (outras)*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (outras).
*Alguns isolados dessas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente por causa da produção de betalactamase codificada cromossomicamente.
** Alguns isolados dessas espécies são resistentes por causa da produção de betalactamase de espectro ampliado mediada por plasmídeo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Obs.: muitas cepas de microrganismos anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como amino e ureidopenicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são sensíveis à ceftriaxona.
Treponema pallidum é sensível à ceftriaxona *in vitro* e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

Microrganismos anaeróbicos: *Bacteroides spp.* (sensíveis à bile)*, *Clostridium spp.* (exceto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (outros), *Gaffkia anaerobica* (anteriormente *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*
* Alguns isolados dessa espécie são resistentes por causa da produção de betalactamase.
Obs.: muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragillis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

A sensibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo que utiliza técnicas padronizadas para testes de sensibilidade como as recomendadas pelo *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS).
O NCCLS fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:
Teste de sensibilidade por diluição (concentrações inibitórias em mg/L): sensível = 8 mg/L; moderadamente sensível = 16-32 mg/L; resistentes = 64 mg/L.
Teste de sensibilidade por difusão que utilizam disco com 30 mcg de ceftriaxona (diâmetro da zona de inibição em mm): sensível = 21 mm; moderadamente sensível = 20-14 mm; resistentes = 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona, uma vez que ficou demonstrado *in vitro* que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina.

Quando as normas recomendadas pelo NCCLS não estão disponíveis, pode-se utilizar outras normas bem padronizadas de sensibilidade e interpretação dos testes.

Farmacocinética
A farmacocinética da ceftriaxona não é linear e todos os parâmetros farmacocinéticos básicos, exceto a meia vida de eliminação, são dependentes da dose, se baseados nas concentrações totais do fármaco, aumentando menos do que proporcionalmente com a dose. A não linearidade é devida à saturação da ligação com as proteínas plasmáticas e é observada, portanto, para a ceftriaxona plasmática total, mas não para a ceftriaxona livre (não ligada).

Absorção
A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 - 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em *bolus* de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são, aproximadamente, 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

Distribuição
O volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 litros. A ceftriaxona mostrou excelente penetração tissular e nos líquidos orgânicos após dose de 1 – 2 g. Alcança concentrações bem acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção e é detectável por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos ou líquidos orgânicos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.
Na administração intravenosa, a ceftriaxona difunde-se rapidamente para o líquido intersticial, onde a concentração bactericida contra organismos sensíveis é mantida por 24 horas.

Ligação proteica
A ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina. A ligação com proteínas plasmáticas é, aproximadamente, 95% em concentrações plasmáticas menores que 100 mg/L. Essa ligação é saturável e a porção ligada diminui com o aumento da concentração (até 85% em concentrações de 300 mg/L).

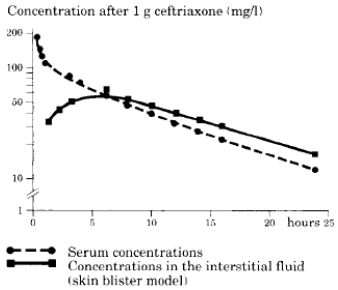

Penetração em tecidos específicos
A ceftriaxona atravessa meninges e essa penetração é maior em meninges inflamadas. A média das concentrações de pico de ceftriaxona no líquido cefalorraquidiano (LCR) reportada corresponde a até 25% dos níveis plasmáticos em pacientes com meningite bacteriana comparada com 2% de níveis plasmáticos em pacientes com meninges não inflamadas. As concentrações de pico de ceftriaxona no LCR são atingidas em, aproximadamente, quatro a seis horas após injeção intravenosa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A ceftriaxona atravessa a placenta e é excretada pelo leite em baixas concentrações.

Metabolização
A ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos microbiologicamente inativos pela flora intestinal.

Eliminação
A depuração total do plasma é 10 - 22 mL/min. A depuração renal é 5 - 12 mL/min.
Em adultos, cerca de 50 - 60% de ceftriaxona é excretada sob a forma inalterada na urina, enquanto 40% – 50% são excretados sob a forma inalterada na bile. A meia-vida de eliminação em adultos sadios é de, aproximadamente, 8 horas.

Farmacocinética em situações clínicas especiais
Crianças: a meia-vida da ceftriaxona é prolongada em neonatos. Em pacientes desde o nascimento até 14 dias de idade, os níveis de ceftriaxona livre podem ser aumentados por fatores como a filtração glomerular reduzida e a ligação proteica alterada. Durante a infância, a meia-vida é menor que em neonatos ou adultos. A depuração plasmática e o volume de distribuição da ceftriaxona total são maiores em neonatos, lactentes e crianças do que em adultos.
Idosos: em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média da meia-vida de eliminação é cerca de 2 a 3 vezes mais longa que em pacientes adultos.
Insuficiência renal ou hepática: em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes), mesmo em pacientes com insuficiência renal grave. O modesto aumento na meia-vida em pacientes com insuficiência renal é devido ao aumento compensatório na depuração não renal, originado por uma redução na ligação proteica e por aumento correspondente na depuração não renal da ceftriaxona total.
Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da ceftriaxona não é aumentada, por causa de um aumento compensatório na depuração renal. Isto ocorre também por causa de um aumento na fração de ceftriaxona livre no plasma, que contribuiu para o aumento paradoxal observado na depuração de ceftriaxona total, paralelamente a um aumento do volume de distribuição.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade: ceftriaxona é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item **Advertências e Precauções – Hipersensibilidade).**

Lidocaína: contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína. Soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: ceftriaxona é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia: recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: ceftriaxona é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia e Modo de Usar, Interações Medicamentosas** e **Reações Adversas – Interação com cálcio**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, deve-se concluir se o paciente apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outros cefalosporínicos ou qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Caso um paciente desenvolva anemia durante o uso de ceftriaxona, o diagnóstico de uma anemia associada à cefalosporina deve ser considerado e o uso da ceftriaxona interrompido até que a etiologia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo a ceftriaxona, e pode variar na gravidade, de diarreia leve à colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*. *C. difficile* produz toxinas A e B, as quais contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Cepas de *C. difficile* hiperprodutoras de toxina causam aumento da morbidade e mortalidade, pois essas infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana, podendo requerer colectomia. CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentarem diarreia após o uso de antibióticos. É necessário histórico médico cuidadoso porque já foi relatada a ocorrência de CDAD mais de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.
Caso haja suspeita de CDAD ou o diagnóstico seja confirmado, o antibiótico não específico em uso contra *C. difficile* talvez necessite ser descontinuado. O manejo adequado de líquidos e eletrólitos, suplementação proteica, tratamento antibiótico para *C. difficile* e a avaliação cirúrgica devem ser instituídos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos sensíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames ultrassonográficos em pacientes que, particularmente, estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. A probabilidade de surgimento desses precipitados, aparentemente, é maior em pacientes pediátricos. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, o gerenciamento não cirúrgico conservador é recomendado e a descontinuação do tratamento com ceftriaxona deve ser considerada pelo médico com base na avaliação individual do risco-benefício.
À luz da evidência científica atual, não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. No entanto, ceftriaxona não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio, a qualquer paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos para infusão (vide itens **Interações medicamentosas** e **Reações Adversas**).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de etiologia biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator da ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento hematológico: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize **ceftriaxona IM** somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e lactação
Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessária cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.
A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.
Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embriotoxicidade ou fetotoxicidade nem teratogenicidade, ou eventos adversos sobre a fertilidade (tanto masculina quanto feminina), o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade.
Como a ceftriaxona é excretada no leite humano em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso em idosos
As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

Uso em pacientes pediátricos
A segurança e a eficácia de ceftriaxona em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item **Posologia**. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. A ceftriaxona não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da hiperbilirrubinemia (vide item **Contraindicações**).

Insuficiência hepática e renal
Vide item **Posologia e Modo de Usar**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item **Reações Adversas**). Pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ceftriaxona possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.
Há evidências conflitantes sobre o potencial aumento na toxicidade renal dos aminoglicosídeos, quando administrados com cefalosporinas. O monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal descritos na prática clínica devem ser rigorosamente cumpridos, quando houver administração em combinação com ceftriaxona.
A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool.
A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol, que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.
A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.
Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também é possível quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo acesso de administração IV. A ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos *in vitro* que

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

utilizaram plasma adulto e neonatal do sangue do cordão umbilical, foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia** e **Contraindicações**).

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**).

Interações com exames laboratoriais
Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia.
Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Condições de conservação
O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e protegido da umidade. Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente de 25ºC ou por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC. Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. A solução, após diluição, se mantém límpida e de coloração amarelada, livre de partículas visíveis. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, as soluções reconstituídas permanecem estáveis por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC ou, se mantidas à temperatura ambiente de 25ºC, por até 6 horas.

Características físicas e organolépticas
Pó cristalino branco a laranja amarelado e a solução após diluição se apresenta límpida de coloração amarela, livre de partículas visíveis.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes
Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:
- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de ceftriaxona**,** em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50 mg/kg. Não ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item **Contraindicações**). A ceftriaxona também é contraindicada a recém-nascidos (≤ 28 dias), caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item **Contraindicações**).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obterem-se evidências de erradicação da bactéria.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa de ansacrina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais
Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças, deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitides	4 dias
Haemophilus influenzae	6 dias
Streptococcus pneumoniae	7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no perioperatório: para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona**,** 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.

Modo de usar

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona IM 1000 mg em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1000 mg em um sítio de administração.
O diluente de ceftriaxona **IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado por via intravenosa (vide item "Contraindicações").** Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Administração intravenosa: dissolver ceftriaxona 1000 mg em 10 mL de água para injetáveis e, então, administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

Infusão contínua
A infusão deve ser administrada durante, no mínimo, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de ceftriaxona são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, água estéril para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Reconstituição:
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.
Para a reconstituição da solução do frasco-ampola de ceftriaxona intravenoso de 1000 mg, são necessários 10 mL de água para injetáveis. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes de retirar a dose a ser injetada.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de, no máximo, 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Veja abaixo o procedimento:

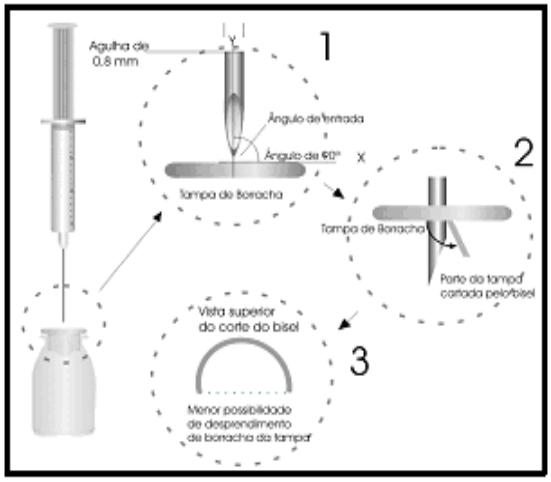

Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola está fluida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Incompatibilidades
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, entre as infusões, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.
Até o momento, não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).
Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ansacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado segue abaixo:

Ceftriaxona IV	**Volume Final**
1000 mg	10,72 mL
Ceftriaxona IM	**Volume Final**
1000 mg	4,22 mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona	**Quantidade nominal de substância ativa**	**Dose máx. teórica de substância ativa por kg***
1000 mg	1228,8 mg	17,5 mg/kg

*Para este cálculo, foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Estudos clínicos
As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia, anemia, coagulopatia, cefaleia, tontura, náusea, vômito, prurido, flebite, dor no local da administração, febre e aumento da creatinina sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa, broncoespasmo, urticária, hematúria, glicosúria, edema e calafrios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pós-comercialização
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.
Problemas gastrintestinais: pancreatite, estomatite e glossite.

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (< 500/mm^3) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica.

Alterações no sistema nervoso: convulsão.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litíase biliar), icterícia, *kernicterus*, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides.

Interação com cálcio: dois estudos *in vitro*, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas *in vivo*, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica.
Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.
Foram relatados casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g) e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento à cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs, galactosemia e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Em casos de superdose, a concentração do fármaco não deve ser reduzida por hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0174
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 – Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CEFTRIAXONA - PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA É DE USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2020	4113856/21-2	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	11/04/2022	Todos	VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.553090/2021-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2022
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	116370174	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740019	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740027	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740035	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740043	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740051	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740078	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740086	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701740094	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Ampola plástica de polietileno incolor transparente) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740108	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740116	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740124	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740132	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740140	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740159	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 13:40:07 do dia 03/02/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/08/2023.
Código de controle da certidão: **ABA5.F231.8A87.E2EA**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ/CPF: **12.418.191/0001-95**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**230140054375858**
Data de emissão:	**03/03/2023 11:41:26**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158, modificado pelo artigo 18 da Lei n 15.510/11.):	**02/05/2023**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 13/03/2023 09:15:42

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 13/03/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Camboriu
Secretaria de Finanças

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITO TRIBUTÁRIO COM FORÇA DE CERTIDÃO NEGATIVA
Número: 207/2023

Requerente: 158334 - CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI Data: 10/04/2023

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSAVEL TRIBUTARIO

Codigo: 158334 **Nome: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI**

Endereço: ROD BR 101 Nr.: 131 - KM 131

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Cidade: CAMBORIU UF: SC CEP: 88349175 Telefone: 47 3366-7867

FINALIDADE DA CERTIDÃO

Finalidade: CERTIDAO NEGATIVA

Observações:

CERTIFICA que, existe débito referente ao contribuinte acima, sendo que o mesmo foi PARCELADO e que até a presente data encontra-se em dia.

CERTIFICA, que autoriza, na forma do artigo 206 do Código Tributário Nacional, a expedição da presente CERTIDÃO POSITIVA COM FORÇA DE NEGATIVA, em favor do referido Contribuinte.

O CONTRIBUINTE NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL

OBSERVAÇÃO: O CRÉDITO TRIBUTÁRIO ACIMA APONTADO FOI RECONHECIDO PELO CONTRIBUINTE E PARCELADO, OU SEJA,EMBORA NÃO HAJA DIVIDA VENCIDA,O CONTRIBUINTE EM QUESTÃO NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL.

ESTA CERTIDÃO TERÁ VALIDADE PELO PERÍODO DE 30 DIAS.

Fernando Garcia Junior
Secretário de Finanças

Emili Tavares dos Santos de Oliveira
Secretaria de Finanças
Mat. 24083

CELSO ARTHUR ISAIAS NANTES DE FARIAS

Atendente: CELSO ARTHUR ISAIAS NAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3699/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
4OBYHWFU

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.015 Matricula: **22494**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GALPAO B7**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto:**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0147/2015**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 4OBYHWFU

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:16:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3700/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
XD5H3B9F

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.150 Matricula: **22057**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 48**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 48**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: XD5H3B9F

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:11

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3701/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
LBECX2GE

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.147 Matricula: **22054**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 45**

Bairro: **RIO PEQUENO** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 45**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: LBECX2GE

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:31

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3702/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
CZS8R9DM

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.047 Matricula: **22103**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 301**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: CZS8R9DM

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:18:27

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3698/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
9M90POV8

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.054 Matricula: **22166**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 308**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 9M90POV8

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:15:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032901132025636470

Informação obtida em 03/04/2023 08:48:52

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95

Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI

Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032901132025636470

Informação obtida em 03/04/2023 08:48:52

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Certidão nº: 5034512/2023
Expedição: 03/02/2023, às 13:42:15
Validade: 02/08/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.418.191/0001-95**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, HILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
de Santa Catarina

CERTIDÃO RECUPERAçãO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALêNCIA Nº: 42412
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: CONQUISTA MEDICAMENTOS
Raiz do CNPJ: 12.418.191
País endereço da sede : BRASIL
Estado endereço da sede : SANTA CATARINA
Município endereço da sede : CAMBORIU
Endereço da sede : Rod br 101, N°131, bairro varzea do ranchinho

Certidão emitida às 16:08 de 03/04/2023.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2013.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

solução injetável
50 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 2 mL de solução injetável de cetoprofeno 50 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cetoprofeno.....50 mg
veículo qsp.....1 mL
Excipientes: arginina, ácido cítrico, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, princípio ativo deste medicamento, de natureza não hormonal, possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O **cetoprofeno** é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de usar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Infecções:
O **cetoprofeno** pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento de longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, **cetoprofeno** é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de **cetoprofeno** no leite humano. O uso de **cetoprofeno** não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs. Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
-**Outros AINEs** (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação)) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-**Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

-**Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
-Heparina;
-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).
Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- **Lítio**: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após o tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Inibidores da ECA** - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma *(clearance*).

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de **cetoprofeno** pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
O **cetoprofeno** solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC), protegido da luz.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos
O **cetoprofeno** solução injetável é uma solução límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** (solução injetável) deve ser administrado somente por via intramuscular.

O **cetoprofeno** deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico. Dose máxima diária recomendada: 300 mg

Populações especiais
- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Raro**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
-**Raro**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Raro**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-**Raro**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Raro**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito
-**Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-**Raro**: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-**Desconhecida**: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Raro**: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
-**Desconhecida**: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Raro**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0276
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0276_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	----------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
02/06/2022	4245199/22-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 03/03/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/03/2021	0908047/21-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/11/2020	3846619/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções 9 – Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
23/02/2017	0301098/17-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP I- Identificação do medicamento 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I- Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
20/09/2016	2301716/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/09/2016	2290008/16-0	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VPS I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I- Identificação do medicamento 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 7- Cuidados de armazenamento do medicamento 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
27/06/2016	1990520/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
01/06/2016	1851081/16-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 9- Reações adversas	VP	Solução injetável de 50 mg/mL
24/04/2015	0355883/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

08/01/2015	0016686/15-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/01/2015	0016063/15-6	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

solução injetável
50 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 2 mL de solução injetável de cetoprofeno 50 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cetoprofeno.....50 mg
veículo qsp.....1 mL
Excipientes: arginina, ácido cítrico, álcool benzílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, princípio ativo deste medicamento, de natureza não hormonal, possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O **cetoprofeno** é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de usar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Infecções:
O **cetoprofeno** pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento de longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, **cetoprofeno** é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de **cetoprofeno** no leite humano. O uso de **cetoprofeno** não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs. Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
-**Outros AINEs** (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação)) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-**Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

-**Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
-Heparina;
-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).
Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- **Lítio**: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após o tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

-**Inibidores da ECA** - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma *(clearance*).

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de **cetoprofeno** pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
O **cetoprofeno** solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC), protegido da luz.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos
O **cetoprofeno** solução injetável é uma solução límpida, praticamente isenta de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** (solução injetável) deve ser administrado somente por via intramuscular.

O **cetoprofeno** deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.

Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico. Dose máxima diária recomendada: 300 mg

Populações especiais
- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Raro**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem e sonolência.
-**Raro**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Raro**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-**Raro**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Raro**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito
-**Incomum:** constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-**Raro**: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-**Desconhecida**: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Raro**: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).
-**Desconhecida**: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Raro**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0276
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0276_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	----------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/09/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
02/06/2022	4245199/22-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções Itens alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 03/03/2022	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/03/2021	0908047/21-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/11/2020	3846619/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções 9 – Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
23/02/2017	0301098/17-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP I- Identificação do medicamento 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I- Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
20/09/2016	2301716/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/09/2016	2290008/16-0	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VPS I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I- Identificação do medicamento 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 7- Cuidados de armazenamento do medicamento 8- Posologia e modo de usar 9- Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
27/06/2016	1990520/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
01/06/2016	1851081/16-7	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4 - Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6- Interações medicamentosas 9- Reações adversas	VP	Solução injetável de 50 mg/mL
24/04/2015	0355883/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

08/01/2015	0016686/15-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL
08/01/2015	0016063/15-6	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Solução injetável de 50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CETOPROFENO
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo para solução injetável
100 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 100 mg de pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cetoprofeno..... 100 mg
excipientes qsp.....1 frasco-ampola
Excipientes: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cetoprofeno** é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

Desta forma, **cetoprofeno** pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **cetoprofeno**, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O **cetoprofeno** inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de **cetoprofeno**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência do coração, fígado e/ou rins severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)).

Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (excetoaspirina) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:
Reações graves na pele, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

Infecções:
O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que o cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou você tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e amamentação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Usar **cetoprofeno** por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar **cetoprofeno** por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetroprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação
Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo dos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) dos rins.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”). Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
- Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Álcool**: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- **Anticoagulantes**: aumento do risco de sangramento.
- Heparina;
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar cuidadoso monitoramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, realizados níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.

- **Outros medicamentos fotossensibilizantes** (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- **Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana**: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- **Colchicina**: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Corticosteroides** (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Diuréticos** (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- **Inibidores da ECA** -enzima conversora da angiotensina (ex: captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex: irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.

- **Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana**: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Pentoxifilina**: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- **Tenofovir**: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- **Nicorandil**: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- **Glicosídeos cardíacos**: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o "*clearance*" (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- **Ciclosporina**: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

- **Tacrolimo**: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas
-**Agentes anti-hipertensivos** tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- **Trombolíticos**: aumento do risco de sangramento.

- **Probenecida**: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o a eliminação do cetoprofeno do plasma ("*clearance*").

- **Inibidores seletivos da recaptação de serotonina** (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação
O **cetoprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC) e protegido da luz.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto e reconstituído, **cetoprofeno** deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar límpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Produto antes da reconstituição: Pó compacto branco, inodoro, que pode estar intacto ou fragmentado.
Produto após reconstituição: solução límpida, incolor e praticamente isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de uso
O **cetoprofeno** deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o **cetoprofeno** separadamente de outros medicamentos.

cetoprofeno: 100 mg a 300 mg ao dia.
A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Populações especiais

- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** em crianças ainda não foram estabelecidas.

- Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico na dose individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual.

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de **cetoprofeno** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-**Rara**: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).
-**Desconhecida**: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-**Desconhecida**: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-**Desconhecida**: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor

Distúrbios no sistema nervoso:
-**Incomum**: dor de cabeça, vertigem, sonolência.
-**Rara**: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).
-**Desconhecida**: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), e disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:
-**Rara**: visão embaçada, tal como visão borrada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-R**ara**: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:
-**Desconhecida**: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:
-**Desconhecida**: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-**Rara**: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).
-**Desconhecida**: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-**Comum**: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).
-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-**Rara**: hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-**Incomum**: erupção cutânea (rash), prurido (coceira).
-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

Distúrbios dos rins e urinário:
-**Desconhecida**: insuficiência aguda dos rins, anormalidade nos testes de função dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-**Incomum**: edema (inchaço).
-**Desconhecida**: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-**Desconhecido**: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Investigações:
-**Rara**: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

estômago.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0320
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RM_0320_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2022	---------	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3- Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4 - Contraindicação 5 – Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/03/2021	0907602/21-6	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
09/11/2020	3926499/20-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

28/05/2020	1677288/20-1	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2020	1666751/20-4	11103 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento	27/05/2020	VP 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
08/02/2017	0215510/17-9	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS I. Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
15/09/2016	2289982/16-1	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

27/06/2016	1990327/16-8	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Identificação do medicamento	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
06/06/2016	1879093/16-3	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS I. Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
24/04/2015	0357522/15-5	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 9. Reações adversas	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg
22/04/2014	0301680/14-3	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Profenid (Sanofi-Aventis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP/VPS	Pó Liófilo para solução injetável de 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980320	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYPOFLOX

ciprofloxacino

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYPOFLOX

Ciprofloxacino 2 mg/mL

Solução Injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 2 mg/mL.
Caixa com 1 bolsa plástica de 100 mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL solução injetável contém:
ciprofloxacino .....2 mg
Veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: ácido láctico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As indicações de Hypoflox (ciprofloxacino) são as seguintes:
➢ **Adultos:**
Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:
- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Moraxella, Legionella*e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao Hypoflox. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, Hypoflox (ciprofloxacino) não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- dos olhos;
- dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrintestinal, do trato biliar e do peritônio);
- da pele e de tecidos moles;
- dos ossos e articulações.
Infecção generalizada (septicemia).
Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.
Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.
Hypoflox não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

➢ **Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos**
Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda Hypoflox (ciprofloxacino) para outras indicações.

➢ **Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças**
Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Hypoflox pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas das bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Hypoflox (ciprofloxacino) nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca e pálpebra;

- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular) – (veja "Interações medicamentosas", no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências e Precauções**

Caso apresente qualquer uma destas condições descritas abaixo, durante o tratamento com Hypoflox, informe seu médico imediatamente. O seu médico decidirá se o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido.

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O ciprofloxacino não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torsade de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doença cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento).

Em alguns casos, pode ocorrer reação alérgica grave ou súbita (reação/choque anafilático, angioedema), mesmo com uma única dose, há uma pequena chance que você apresente reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tontura, doente ou fraco, ou sentir tonturas quando fica de pé. Se isto ocorrer, informe imediatamente seu médico, pois o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração.

Nesses casos, pare imediatamente o uso de Hypoflox e informe seu médico.

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Hypoflox, converse com seu médico antes de tomar antidiarreicos. Informe que está utilizando Hypoflox, caso realize exame de sangue ou urina.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com Hypoflox. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases e fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente do acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que foram tratados com Hypoflox (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com Hypoflox (ciprofloxacino), algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com Hypoflox (ciprofloxacino). O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

Hypoflox (ciprofloxacino), assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Caso isto ocorra, interrompa o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe imediatamente seu médico.
Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.
Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo Hypoflox (ciprofloxacino). Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.
Foram observadas reações no local da aplicação intravenosa de ciprofloxacino. Estas reações são mais frequentes se o tempo de infusão for de 30 minutos ou menos. Estas reações podem desaparecer rapidamente após se completar a infusão. Não são contraindicadas as administrações intravenosas subsequentes, exceto se as reações piorarem ou reaparecerem.
Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

- **Gravidez e amamentação**

Gravidez
Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.
Informe seu médico se você estiver grávida ou se desejar engravidar.
"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."
Amamentação
Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a amamentação, pois o ciprofloxacino é excretado no leite materno e pode ser prejudicial para seu bebê, devido ao risco de dano articular.

- **Crianças, adolescentes e idosos**

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.
Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.
Dados atuais confirmam o uso de ciprofloxacino para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.
Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

- **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas, devido a uma possível redução de atenção. Em caso de dúvidas, consulte seu médico. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

- **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Hypoflox (ciprofloxacino) ou que podem influenciar o efeito de Hypoflox (ciprofloxacino). Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.
Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: Hypoflox (ciprofloxacino), com outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.
Não se deve administrar Hypoflox (ciprofloxacino) com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A teofilina (medicamento para a asma), usada em conjunto com o Hypoflox (ciprofloxacino), pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.
Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina), (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.
Em pacientes recebendo Hypoflox e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de Hypoflox e fenitoína para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o Hypoflox (ciprofloxacino) é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.
O uso simultâneo com Hypoflox (ciprofloxacino) pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatóide), aumentando o nível plasmático deste.
Anti-inflamatórios não-hormonais, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.
Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar Hypoflox (ciprofloxacino) simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado para o tratamento de doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.
A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepiridina, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.
O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e duloxetina (antidepressivo, dano ou incontinência do nervo causado pela diabetes) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.
No uso concomitante de Hypoflox (ciprofloxacino) com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.
No uso de Hypoflox (ciprofloxacino) com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.
A concentração de clozapina (antipsicótico usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com Hypoflox (ciprofloxacino). Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.
O uso simultâneo de sildenafila (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração daquela substância no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.
Foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a agomelatina (medicamento utilizado para depressão) no sangue. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados na administração concomitante. A coadministração do ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem (medicamento utilizado para distúrbios do sono). O uso concomitante não é recomendado.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- Interações com exames
O ciprofloxacino demonstrou em testes in vitro capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria *Mycobacterium tuberculosis* causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Evitar o calor excessivo (ambiente com temperatura superior a 30°C). Evite armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

à temperatura ambiente. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.
Hypoflox (ciprofloxacino) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

- **Características organolépticas:**

Hypoflox é uma solução para aplicação intravenosa (infusão), límpida, incolor à levemente amarelada.
"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSAGEM
A dose geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

- **Adultos**

Dose diária recomendada de Hypoflox intravenoso em adultos

Indicações		**Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso**
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 200 mg a 400 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	2 x 100 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	Dose única 100 mg
	Complicada	2 x 200 mg
Gonorreia: - extragenital - aguda, não complicada		 2x 100 mg Dose única 100 mg
Diarreia		2 x 200 mg
Outras infecções (vide indicações)		2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*	Pneumonia estreptocócica	3 x 400 mg
	Infecções recorrentes em fibrose cística	
	Infecções ósseas e das articulações	
	Septicemia	
	Peritonite	

- **Antraz**

Adultos: 400 mg de ciprofloxacino i.v. duas vezes por dia.
Crianças: 10 mg de ciprofloxacino i.v./kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 400 mg (dose diária máxima: 800 mg i.v.).
O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Após administração intravenosa, pode-se prosseguir com o tratamento oral.

- **Pacientes idosos**

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

- **Crianças e adolescentes**

A dose recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos com fibrose cística é de 3 vezes 10 mg/kg por dia i.v. (máximo 1.200 mg/dia).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado**

Adultos
1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:
1.1. Depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima é de 800 mg por via endovenosa por dia.
1.2. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração i.v. é de 400 mg por dia.
2. Na disfunção renal e sob hemodiálise, a dose é a mesma após cada sessão de diálise que para os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1).
3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), para peritonite, Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser adicionado ao dialisado (intraperitoneal) 4 x por dia, a cada 6 horas, na dose de 50 mg por litro de dialisado. A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de Hypoflox (ciprofloxacino) para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais serem atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de Hypoflox (ciprofloxacino).
4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

- **Crianças e adolescentes**

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

COMO USAR
O tempo de infusão é de no mínimo 60 minutos. A infusão lenta em uma veia de grande calibre evita desconforto ao paciente e reduz a irritação da veia.
Nenhuma adição deve ser feita à solução para infusão de Hypoflox (ciprofloxacino), contida na bolsa flexível.

Duração do tratamento
A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.
Em geral, a duração média do tratamento é:

Adultos
- 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite (infecção na bexiga);
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7 a 14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias. Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos*:* 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

Antraz*:* 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, Hypoflox (ciprofloxacino). pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Se você apresentar sintomas de hipersensibilidade (grave, reação alérgica súbita) como coceira, erupção na pele, dificuldade em respirar ou inchaço nas mãos, garganta, boca ou pálpebras, interrompa o tratamento com Hypoflox (ciprofloxacino) e procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.
A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.

- Infecções e infestações
Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta). O tratamento prolongado ou repetido com Hypoflox pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras (fungos) antes da erradicação da infecção inicial.
Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

- Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo
Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).
Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).
Reações muito raras: aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

- Distúrbios imunológicos
Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.
Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida), e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

- Distúrbios metabólicos e nutricionais
Reações incomuns: diminuição do apetite e da indigestão de alimentos.
Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

- Distúrbios psiquiátricos
Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.
Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas*.
*** potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.**

- Distúrbios do sistema nervoso
Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.
Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).
Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).
Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

- Distúrbios da visão
Reações raras: alterações da visão.
Reações muito raras: distorção visual das cores.

- Distúrbios da audição e do labirinto
Reações raras: zumbido e perda da audição.
Reações muito raras: alterações da audição.

- Distúrbios cardíacos
Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).
Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsade de pointes"*(uma alteração específica do eletrocardiograma).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

***Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").**

- Distúrbios vasculares
Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).
Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite.)

- Distúrbios respiratórios
Reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

- Distúrbios gastrintestinais
Reações comuns: enjoo e diarreia.
Reações incomuns: vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.
Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

- Distúrbios hepatobiliares
Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.
Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.
Reações muito raras: morte das células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

- Lesões da pele e do tecido subcutâneo
Reações incomuns: vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).
Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.
Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele) síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), potencialmente fatal, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).
Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea pustular).

- Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos
Reações incomuns: dor nas articulações.
Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e cãibras.
Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

- Distúrbios renais e urinários
Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.
Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência (alteração da função) renal, presença de sangue e de cristais na urina.

- Distúrbios gerais
Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.
Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.
Reações muito raras: alterações do modo de andar.

- Investigações
Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).
Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum (entre 1 e 10 a cada 100 pessoas podem apresentá-las)	**Vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado); vermelhidão da pele (erupção na pele).**
Incomum (entre 1 e 10 a cada 1.000 pessoas podem apresentá-las)	**Trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação); plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue); confusão mental e desorientação;**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

	alucinações; sensações anormais, como por exemplo, de formigamento; dormência (parestesia, disestesia); convulsões; vertigem; alterações da visão; perda de audição; aumento da frequência cardíaca; vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos); hipotensão (diminuição da pressão arterial); alteração hepática (do fígado) transitória; icterícia (coloração amarelada da pele); insuficiência renal (mau funcionamento dos rins);edema (inchaço).
Rara (entre 1 e 10 a cada 10.000 pessoas podem apresentá-las)	**Pancitopenia (redução de todas as células sanguíneas); função da medula óssea reduzida; choque anafilático (queda da pressão arterial por reação alérgica importante); reações psicóticas; enxaqueca; distúrbios do olfato; audição alterada; vasculite (inflamação dos vasos); pancreatite (inflamação do pâncreas); necrose hepática (morte de células do fígado); petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão.**

Crianças
A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (veja o item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada mediante hemodiálise ou diálise peritoneal.
Caso você ingira uma quantidade do medicamento maior do que a prescrita, consulte seu médico imediatamente, pois este medicamento pode causar dano renal.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0042

Farm.Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF- MG nº 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/12/2015	10691201/51	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
11/12/2015	10815991/56	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
13/04/2018	0290946/18-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 01/11/2017.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
30/07/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão Referência, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2019.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HYPOFLOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.3877
Processo	25000.035895/9721	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/08/2001
Nome Comercial	HYPOFLOX	**Registro**	103870042	**Vencimento do Registro**	08/2026
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ P/ INFUS CX FA VD TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700420013	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 100 ML ATIVA	1038700420021	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML	1038700420048	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: AILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOARES COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Envoltório - Envoltório intermediário laminado
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DORZAL MT 25351488635201643
1049124184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496930201673
1049111182 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
NOVASOPT 25351463992201607
1049113189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496831201691
1049112181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496853201651
1049110184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PERT MT 25351.365429201747
1038215181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
BUSCOPAN COMPOSTO 2599201090658
1039980181 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1039979188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039989185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039991187 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1039993183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1041041184 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1053269182 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ATENSINA 2599100647978
1021080186 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1040006181 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
DORFLEX UNO 25351769182201572
1080976187 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1040006181 - 2599200157222)

APSEN FARMACEUTICA S/A
LABIRIN 25351290813200545
0597488187 NOVO - Mudança maior de método analítico

RESOLUÇÃO-RE Nº 862, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos art. 2º e art. 4º, da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
HYPOFLOX 250000358959721
1013501184 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA
1059771189 SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML 1038700420048

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 25351020503200816
0931619181 GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1516700350040
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1516700350059
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1516700350067

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de paroxetina 25351621740201510
1023587186 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1004705690049
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1004705690057
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1004705690065

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de paroxetina 25351596219201537
1020835186 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1410701030044
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1410701030052
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1410701030060

RESOLUÇÃO-RE Nº 878, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1o Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER
PI 0516299-8
GENENTECH, INC
PAOLA CALABRIA MATTIOLI
176/19
PI 0808523-4
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0808736-9
SILLAJEN BIOTHERAPEUTICS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0809034-3
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811191-0
SHIONOGI & CO., LTD.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811199-5
RICHTER GEDEON NYRT
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA
186/19
PI 0811214-2
TAKEDA GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0811275-4
BIAL-PORTELA & C.A., S.A.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0814835-0
GP PHARM, S.A. / LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
ORLANDO DE SOUZA
185/19
PI 0814957-7
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0814962-3
THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION / CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTDA.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0814963-1
BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0814979-8
IPSEN PHARMA S.A.S. / FIRMENICH S.A.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0815020-6
RENSSELAER POLYTECHNIC INSTITUTE
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0815035-4
CELLULAR SCIENCES, INC.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0815048-6
MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0815089-3
BIOTIE THERAPIES, INC.
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS
185/19
PI 0815111-3
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
185/19
PI 0816571-8
SUVEN LIFE SCIENCES LIMITED
MARTINEZ & MOURA BARRETO S/S LTDA
186/19
PI 0816769-9
GENENTECH, INC / F. HOFFMANN - LA ROCHE AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
186/19
PI 0816798-2
KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
185/19
PI 0816847-4
BIOHIT OYJ
MAGNUS ASPEBY / CLAUDIO SZABAS
185/19
PI 0816881-4
ARRAY BIOPHARMA, INC.
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
185/19
PI 0816904-7
AMBIT BIOSCIENCES CORPORATION
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
186/19

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hyclin®

fosfato de clindamicina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HYCLIN®
fosfato de clindamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Solução injetável 150 mg/mL
Cartucho com 01 ampola de vidro transparente com 4 mL
Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 4 mL

VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
fosfato de clindamicina .....178,242* mg
(*equivalente a 150 mg de clindamicina base)
Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Hyclin® solução injetável é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais incluem:
• infecções do trato respiratório superior (nariz, faringe laringe e traqueia) e inferior (brônquios, pulmões) como empiema (presença de pus entre as membranas que envolvem os pulmões), pneumonia anaeróbica (pneumonia por uma bactéria específica) e abscessos pulmonares (acúmulo de pus nos pulmões);
• septicemia bacteriana (disseminação de bactérias pelo sangue a partir de uma infecção em determinado local);
• infecções de pele e partes moles, (infecção da pele e tecidos próximos como gordura);
• infecções intra-abdominais, de abdome, como peritonite (infecção da membrana que envolve os órgãos internos abdominais) e abscesso intra-abdominal (acúmulo de pus dentro da cavidade do abdome); infecções da pelve (região inferior do abdome) e do trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina) como endometrite (infecção de uma das camadas de tecido que forma o útero), abscessos tubo- ovarianos não gonocócicos (acúmulo de pus dentro das trompas uterinas e do ovário causadas por bactérias diferentes da *Neisseria gonorrhea*e), celulite pélvica (infecção da pele e dos tecidos abaixo dela na região pélvica e infecção vaginal após cirurgias) e infecções dentárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hyclin® é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são à base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hyclin® não deve ser usado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade, alergia ou reação alérgica à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com antibióticos altera a flora normal do cólon, altera o equilíbrio entre as bactérias presentes normalmente no intestino grosso, resultando em um crescimento excessivo de determinadas bactérias. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) foi relatada em associação a quase todos agentes antibióticos, inclusive clindamicina, fosfato de clindamicina, e pode variar, em gravidade, de leve a risco de morte. Portanto, é importante que o médico considere esse diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

Hyclin® não deve ser utilizado no tratamento da meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula espinal), pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano (líquido que preenche o espaço entre as meninges e o cérebro e a medula).

Durante o tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (do rim).

O uso de Hyclin® pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Hyclin® não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via endovenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 – 60 minutos.

Este produto contém álcool benzílico. O álcool benzílico foi associado à síndrome de Gasping (um tipo de alteração na respiração) fatal em recém-nascidos prematuros.

Uso durante a Gravidez

Hyclin® atravessa a placenta em humanos, portanto deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

A clindamicina foi detectada no leite materno e devido aos potenciais efeitos adversos em neonatos, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Hyclin® na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

Interações Medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quanto ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso chama interação medicamentosa.

Hyclin® pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente entre (15ºC e 30ºC).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de Hyclin® é 2.400 – 2.700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.
Doses diárias maiores que 4.800 mg foram usadas com sucesso.
Doses únicas IM maiores que 600 mg não são recomendadas.

Uso em Crianças (com mais de 1 mês de idade)

Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa): 20 – 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.

Uso em Pacientes Idosos

Estudos com fosfato de clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática (do fígado) normal e função renal (do rim) normal (ajustado pela idade), após administração endovenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ajustado pela idade).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência (falência) renal e hepática.

Doses em Indicações Específicas

Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: Consulte as recomendações de dosagem "Uso em Adultos e Crianças". Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), infecção ou inflamação dos órgãos presentes na região inferior do abdome (útero, trompas, ovário), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via endovenosa a cada 8 horas. O tratamento EV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.
Continua-se então o tratamento com fosfato de clindamicina por via oral, administrando-se 450 – 600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

O Hyclin® será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado. As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.
O fosfato de clindamicina em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto) com: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.
Não foi demonstrada incompatibilidade com os antibióticos cefalotina, cenamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como este é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).
Foram relatadas as seguintes reações adversas:
Infecções e Infestações:
Comum: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. dificille*).
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:
Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).
Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas).
Distúrbios do sistema imunológico:
Desconhecidas: reações anafiláticas (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos caracterizada por erupção cutânea grave, febre, aumento de gânglios, hepatite e anormalidades nas células do sangue).
Distúrbios do sistema nervoso:
Incomum: disgeusia (alteração do paladar).
Distúrbios Cardíacos:
Incomum: parada cardiorrespiratória, hipotensão (pressão baixa).
Distúrbios vasculares:
Comum: tromboflebite (inflamação da veia).
Distúrbios gastrintestinais:
Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.
Incomuns: náusea (enjoo), vômito.
Distúrbios hepatobiliares:
Comum: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).
Desconhecida: icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares).
Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo:
Comum: rash maculopapular (erupções de pele).
Incomum: urticária (reação alérgica).
Raras: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).
Desconhecidas: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), *rash* morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).
Distúrbios Gerais e condições do local de administração:
Incomum: dor e abcesso.
Desconhecida: irritação no local da injeção.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal (filtração do sangue realizada artificialmente) não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0387.0036

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
CNPJ.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2013	954873/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009 e à bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
07/01/2015	0010221/15-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2015	10062621/59	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	____	____	____	____	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade (RDC58/2014) -Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/06/2018	0499484/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização do texto de bula em conformidade com o medicamento referência	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
09/01/2019	0019221/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação do texto de bula – correções ortográficas	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adaptação da frase para de eventos adversos ao sistema Notivisa, conforme solicitação CRMEC	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: HYCLIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.035863/9734	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HYCLIN	**Registro**	103870036	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360010	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML ATIVA	1038700360029	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

SEÇÃO 1

Suplemento ao Nº 136
Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015

Sumário

PÁGINA
Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2008-51 08/2020
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.002-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R$ 0,30	R$ 1,80
de 32 a 76	R$ 0,50	R$ 2,00
de 80 a 156	R$ 1,10	R$ 2,60
de 160 a 250	R$ 1,50	R$ 3,00
de 254 a 500	R$ 3,00	R$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R$ 0,0107

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACILA 25351.402280/2010-07 11/2020
COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - NIZORAL 25351.246163/2009-56 10/2020
COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020
COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.007-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.008-4 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.009-2 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
CARBONATO DE LÍTIO
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CARBOLITIUM 25351.052132/2005-81 01/2021
1.0492.0162.001-2 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.003-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.005-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROPAX 25351.088462/2005-12 10/2020
1.0492.0161.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
BIANCORT 25351.628268/2007-36 12/2020
COMERCIAL 1.0583.0703.001-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.002-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.003-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.143029/2005-49 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0123.001-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.002-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.003-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.004-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.009-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.011-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED(EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.012-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.017-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.018-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE AMIODARONA
ANTIARRITMICOS
Referência - ATLANSIL® 25351.181552/2005-73 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0122.001-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0122.002-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Referência - HYPONOR 25351.250077/2005-92 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.001-6 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.002-4 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.003-2 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 25351.380833/2009-18 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0181.001-6 24 Meses
10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0181.002-4 24 Meses
10 MG/ML CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NITRATO DE MICONAZOL
PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES
Referência - NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)25351.383105/2009-44 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0179.001-5 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG AL X 80G + 1 APLIC
NITRATO DE MICONAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.002-3 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.003-1 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG PLAST X 80G + 1 APLIC
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.004-1 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG PLAST X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ADENOSINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Referência - ADENOCARD 25351.669437/2009-43 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0182.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.002-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.003-8 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
CLORIDRATO DE DOPAMINA
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
INOTROPISA 25000.000962/99-11 07/2020
COMERCIAL 1.0387.0035.001-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FOSFATO DE CLINDAMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
HYCLIN 25000.035863/97-34 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.001-0 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.002-9 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - Marcaína Pesada 25351.036980/2005-42 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0055.001-4 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
CEFAZOLINA SÓDICA
CEFALOSPORINAS
CEZOLIN 25000.011315/99-26 04/2019
COMERCIAL 1.0063.0177.002-0 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0177.004-7 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA
CEFALOSPORINAS
CEFAZIMA 25000.025157/96-11 09/2016
COMERCIAL 1.0063.0138.001-1 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0138.003-6 24 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0063.0138.004-4 24 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.002-6 24 Meses
1,0 G PO LIOF CT FA VD INC + AMP DIL X 3,0 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.003-4 24 Meses
2,0 G PO LIOF CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.004-2 24 Meses
1,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.005-0 24 Meses
2,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CLORIDRATO DE CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.006-9 24 Meses
1,0 G PÓ LIOF CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 3,0 ML
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015072000015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Clopam®

(clonazepam)

Comprimidos 0,5 mg e 2 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clopam®
clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Anticonvulsivante/Ansiolítico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide itens "Para que este medicamento é indicado?" e "Como devo usar este medicamento?")

COMPOSIÇÃO
Comprimidos de 0,5 mg
Princípio ativo: clonazepam.....0,5 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Comprimidos de 2,0 mg
Princípio ativo: clonazepam.....2,0 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adulto e pediátrico
Distúrbio epiléptico
Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Adulto
Clopam® (clonazepam) também é indicado para:
Transtornos de ansiedade
• Como ansiolítico em geral.
• Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
• Fobia social (medo de situações como falar em público).
Transtornos do humor
• Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
• Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.
Síndromes psicóticas
• Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).
Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.
Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.
A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Clonazepam comprimidos são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.
Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose)
4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.
Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?") durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.
Clonazepam pode precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento
O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.
Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.
Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos. clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.
Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

Uso em idosos
Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas
Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:
- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento
Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório
Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 0,5 mg tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 2 mg tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Clopam® (clonazepam) de 0,5 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor salmão.
Clopam® (clonazepam) de 2,0 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.
A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.
Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epilépticos
Adultos
Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.
Dose diária máxima recomendada: 20 mg.
Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.
Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade
- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.
- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor
- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas
- **Acatisia**: 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração
Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.
Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.
As reações que ocorreram em ≥ 5% dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item "Abuso e dependência do medicamento".

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento.
Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. Clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica (secreção nas vias aéreas) em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória.
Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item "Distúrbios psiquiátricos".

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Conduta
Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.
Advertência
Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0520
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

R_0520_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/12/2020	4436353/20-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
29/05/2020	2291087/20-5	10756 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
06/04/2020	1038912/20-1	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/10/2017	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA PHILIPPE GUERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: Clopam

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.690674/2018-71	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/03/2020
Nome Comercial	Clopam	**Registro**	102980520	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	Rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200049	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 194mm sem impressão e plástico PVDC 250 transparente.) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina sem colmeia.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200057	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200073	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200081	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: CLORETO DE POTASSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045760/2003-48	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	09/02/2004
Nome Comercial	CLORETO DE POTASSIO	**Registro**	155920001	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	19,1% SOL INJ IV CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010015	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010074	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010082	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010090	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010104	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15G/100ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010112	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	15G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1559200010120	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	19,1G/100ML SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010139	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	19,1G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200010147	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2004	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CLORETO DE POTÁSSIO

Soluções Injetáveis a 10% (100 mg/mL), 15% (150 mg/mL) e 19,1% (191 mg/mL)

Samtec BIOTECNOLOGIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cloreto de Potássio 10%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 100 mg

Água para injetáveis q.s.p..... 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 1340 mEq/L

Cloreto ..... 1340 mEq/L

Osmolaridade ..... 2682 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

Cloreto de Potássio 15%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 150 mg

Água para injetáveis q.s.p 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 2010 mEq/L

Cloreto ..... 2010 mEq/L

Osmolaridade ..... 4024 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

Cloreto de Potássio 19,1%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 191 mg

Água para injetáveis q.s.p. 1mL

Conteúdo eletrolitico

Potássio ..... 2560 mEq/L

Cloreto ..... 2560 mEq/L

Osmolaridade ..... 5124 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na prevenção e tratamento da depleção de potássio, e na cetoacidose diabética para prevenir a hipocalemia induzida pela administração de insulina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cloreto de potássio solução injetável a 10,15 e 19,1% para reposição dos estoques de potássio exauridos por diuréticos, por diarreia intensa, por doenças renais e por intoxicação medicamentosa. Segundo MORGAN & DAVISON (1980), a suplementação com cloreto de potássio em pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos pode diminuir a frequência da hipocalemia de 48% para 17%, devendo ser considerada pelo médico. Conforme Carpenter (1971), a cólera na sua forma mais severa ocorre uma perda rápida de fluídos e eletrólitos pelo sistema gastrointestinal, consequentemente resultando em choque hipovolêmico. A sua terapia requer uma adequada reposição dos fluídos e eletrólitos perdidos e a reposição de potássio deve ser feita por via intravenosa, sendo geralmente utilizada para concentração entre 8 a 10 mEq/L.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Cloreto de Potássio, é quantitativamente o principal constituinte eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular graças ao equilíbrio hidroeletrolítico e estabilidade de membrana celular. É ativador do ATPases da membrana envolvida em trabalhos osmóticos (transporte ativo).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Na insuficiência renal crônica e aguda e em portadores de anemia falciforme.

Hipercalemia de qualquer origem, doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmia, diarréia grave, nefropatia com perda de potássio, choque térmico e politraumatismos.

Deve ser avaliada a relação risco-benefício na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal, queimaduras graves, acidose diabética nas fases iniciais, úlcera péptica.

A intoxicação pelo potássio induz a paralisia flácida com parestesia e manutenção da consciência, arritmias cardíacas, bloqueio átrio ventricular, total desaparecimento da onda P, alargamento do complexo QRS, onda T Apiculada. Concentração elevada de potássio no sangue pode causar morte por depressão cardíaca, arritmia. Portanto, a solução injetável nunca deve ser administrada em bolo.

Gravidez: Categoria de risco C. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes Idosos: Usar com cautela em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (ex: Captopril e Maleato de Enalapril), anti-inflamatórios não esteroides (ex: Ácido Acetil Salicílico, Ibuprofeno e Diaprofeno), betabloqueadores (ex: Propanolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia, especialmente no caso de insuficiência renal;
- Glicosídeos digitálicos (ex: Digoxina e Digitoxina) usados na insuficiência cardíaca com bloqueio, o potássio sérico deve ser monitorado;
- Insulina e bicarbonato de sódio, diminuem a concentração sérica de potássio;
- Diuréticos tiazídicos (ex: Clorotiazida e Hidroclorotiazida), podem aumentar o risco de hiperpotassemia;
- Uso crônico ou abuso de laxativos, pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo;
- Sangue de bancos de sangue, diuréticos poupadores de potássio (ex: Espironolactona), leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio, promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Não há relatos de interações com exames laboratoriais, com a utilização de cloreto de potássio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.
Conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original
NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.
APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO USAR

A posologia é muito variável e depende da indicação clínica e das perdas, no entanto, geralmente emprega-se as seguintes doses:
Crianças
• Inicial: dose de 1 mEq/kg por infusão intravenosa, por duas horas, repetidos na medida do necessário; a infusão intermitente não excede 1 mEq/kg/hora ou 40 mEq/hora.
• Administração intravenosa intermitente de 0.5 a 1 mEq/kg/dose; infundida a 0.3 a 0.5 mEq/kg/h; máximo de 1 mEq/kg/h e 30 mEq por dose. Dose máxima: 3 mEq/kg/dia.
Adultos
• Infusão intravenosa intermitente na velocidade de 5-10 mEq/hora, não excedendo 40 mEq/hora; dose máxima: 400 mEq/dia.
• Potássio sérico menor que 2 mEq/L: 20 a 40 mEq/hora, em infusão intravenosa, com monitoria cardíaca contínua; dose máxima: 400 mEq/dia.
• Potássio sérico maior que 2,5 mEq/L: 10 a 15 mEq/hora, por infusão intravenosa; dose máxima: 200 mEq/dia.

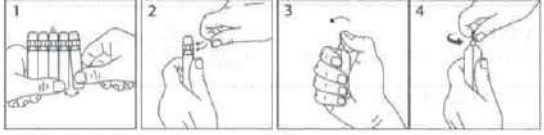

Destaque e abertura das ampolas:
1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;
4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

São de incidência rara:
- Confusão mental;
- Dispneia;
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose e insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica (sulfato de Poliestireno), que podem ser administradas oralmente ou instiladas via retal podem diminuir a hipercalemia de um dia.
Em pacientes digitálicos, a rápida diminuição do potássio do plasma pode causar toxicidade digitálica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS.
DIZERES LEGAIS
Reg. MS - 1.5592.0001
Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF-SP nº 19.869
Samtec Biotecnologia Ltda
Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha
Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240
CNPJ: 04.459.117/0001-99
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 16 3965.1416 – sac@samtec.com.br www.samtec.com.br

BL4-N

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.418.191/0001-95 **MATRIZ**		**17/08/2010**

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CONQUISTA MEDICAMENTOS	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101	**131**	**KM 131**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.349-175	**VARZEA DO RANCHINHO**	**CAMBORIU**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA@CONQUISTAMEDICAMENTOS.COM.BR	**(47) 3366-7867**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**17/08/2010**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **06/03/2023** às **12:57:23** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR CIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LU
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95 Folha: 0001
Número livro: 0012
Endereço: RODOVIA BR 101, 131, KM 131, VARZEA DO RANCHINHO, CAMBORIU/SC, CEP 88348-012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021
Insc. Junta Comercial: 42600569033 Data: 30/09/2011

C O E F I C I E N T E S D E A N Á L I S E S

Realizado em 31 de Dezembro de 2021

Índice de Liquidez Geral

$$I.L.G. = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.L.G. = \frac{29.688.843,08 + 606.146,00}{10.539.755,60 + 0,00} = 2,87$$

Índice de Liquidez Corrente

$$I.L.C. = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$I.L.C. = \frac{29.688.843,08}{10.539.755,60} = 2,82$$

Índice de Solvência Geral

$$I.S.G. = \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.S.G. = \frac{38.540.755,43}{10.539.755,60 + 0,00} = 3,66$$

Índice de Endividamento Geral

$$I.E.G. = \frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$I.E.G. = \frac{10.539.755,60 + 0,00}{38.540.755,43} = 0,27$$

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:16 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953

Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:18 -03'00'

Assinado com o certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14170396415, em terça-feira, 5 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Assinado com o certificado digital ADAURO JOSE FERNANDES RIBEIRO:07615722400, em terça-feira, 5 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTORIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
Este documento foi assinado digitalmente por 2 pessoas físicas e 1 pessoa jurídica.

KOLLAGENASE

(colagenase)

Pomada dermatológica
0,6 U/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

KOLLAGENASE
COLAGENASE

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 0,6 U/g.
Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 10 g, 30 g e 50 g + espátula plástica.
Embalagens contendo 10 bisnagas de alumínio de 30 g + espátulas plásticas.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:	***Pomada dermatológica 0,6 U/g***
colagenase	0,6 U
veículo q.s.p. (vaselina líquida, vaselina sólida)	1,0 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kollagenase (colagenase) é destinada para o tratamento de lesões da pele em que é indicado o desbridamento (retirada de tecido desvitalizado) em feridas, úlceras e lesões necróticas (com tecido desvitalizado) em geral. Promove o preparo do leito (área) da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao transplante de pele (enxerto cutâneo) por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Kollagenase contém em sua formulação a colagenase, uma enzima utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, ou seja, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, contribuindo na formação de tecido novo (de granulação) e subsequente cicatrização (reepitelização das feridas). O colágeno de tecido sadio ou do tecido recentemente formado não é afetado pela colagenase.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A Kollagenase é contraindicada às pessoas com hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se não houver melhora após 14 dias, consultar seu médico, pois o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado.

O intervalo ideal de pH (medida do nível de acidez) para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da colagenase e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que diminuem o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico (tecido desvitalizado) e líquidos da ferida (exsudatos), que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área da ferida. Um leve eritema (vermelhidão) transitório tem sido notado na pele ao redor da ferida, particularmente quando a aplicação da pomada não é feita apenas na ferida.

Evitar o contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Kollagenase não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada pelo médico. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, a colagenase só pode ser administrada nos três primeiros meses da gravidez, quando estritamente indicado pelo médico.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Uso na lactação: como a colagenase não passa para a corrente sanguínea, a excreção do medicamento no leite materno é improvável.

Uso pediátrico: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso em crianças (pacientes pediátricos).

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência: o procedimento de umidificação de gangrena seca deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.**

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que colagenase exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso de outros medicamentos e soluções tópicas (na pele) pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase.

Kollagenase não deve ser utilizada com antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida (deixará de funcionar). Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kollagenase deve ser armazenada dentro de sua embalagem original.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Kollagenase apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
O uso deve ser tópico (sobre a pele). Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A finalidade principal com o uso de Kollagenase é a limpeza enzimática de lesões superficiais. Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:
1. Kollagenase deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz, abrindo-se um corte no centro, e em alguns casos nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com Kollagenase, o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; **Advertência ao paciente diabético**: o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com Kollagenase deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar Kollagenase todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com Kollagenase deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 6 (seis) dias de tratamento.
7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida até duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).
Reações com frequência desconhecida: irritação, eczema (irritação da pele, com presença de pequenas bolhas), hiperemia local (aumento da quantidade de sangue circulante no local) e reações de hipersensibilidade (alérgicas). Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona.

Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A colagenase não passa para a corrente sanguínea. Além disso, não há uma dose fixa do medicamento, visto que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima colagenase pode ser interrompida lavando-se a área com solução de Burow USP (pH 3,6 – 4,4). Em caso de ingestão acidental da pomada, provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica. **Deve-se prontamente procurar atendimento médico.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0431
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/01/2022.

R_0431_01

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2016	1989768/16-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	1ª submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
22/07/2016	2109686/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
09/12/2016	2581280/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
09/12/2016	2582141/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	Retirada da frase de aprovação do documento eletrônico. (conforme guia)	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;
16/02/2017	0264614/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

17/04/2020	1180763/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	--------	----------	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
25/04/2021	1584191/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----------	--------	----------	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
26/01/2022	Objeto deste pleito	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	----------	--------	----------	Adequação da via de administração conforme vocabulário controlado	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.273544/2015-56	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	25/04/2016
Nome Comercial	KOLLAGENASE	**Registro**	102980431	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	COLAGENASE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº. 8 DA SOCIEDADE
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 12.418.191/0001-95

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 14/07/1968 casada em COMUNHÃO UNIVERSAL DE BENS, EMPRESARIA, CPF nº 081.447.128-54 CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 216098415, órgão expedidor SSP - SP, residente e domiciliada na RUA MESTRE INÁCIO, 939, VILA SANTA TEREZINHA, FRANCA, SP, CEP 14409301, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42600569033, com sede Rodovia Br 101, 131, Km 131, Várzea do Ranchinho Camboriú, SC, CEP 88349175, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 12.418.191/0001-95, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei n° 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DA LEI DA SOCIEDADE EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA. Em virtude da **Art. 41, da Lei n° 14.195, de 26 de agosto de 2021,** que trata da transformação automática desse tipo jurídico e em consequência altera a partícula identificadora do tipo "Eireli" para "LTDA", a empresa passa doravante a usar como NOVO nome empresarial, a expressão: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA PRIMEIRA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em CAMBORIU.

CLÁUSULA SEGUNDA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002 mediante as condições e cláusulas seguintes

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL brasileira, casada sob regime de comunhão universal de bens, nascida em 14/07/1968, empresária, Portadora da Carteira de Identidade nº 216098415, emitida pela SSP/SP e do CPF nº 081.447.128-54, Residente e domiciliado a Rua Mestre Inácio, nº 939, Bairro Vila Terezinha, na cidade de Franca/SP, Cep 14.409-301.

Cláusula Primeira - A empresa gira sob o nome empresarial: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Cláusula Segunda - A sede e domicílio da sociedade encontra-se: Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cf04zzF1OLbbpRcbEIIOqA&chave2=Zev2Ug98cwWsph_cKGj5CVuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 08144712854-VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Cláusula Terceira - A empresa tem por objeto: Comércio varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos; Comércio varejista e atacadista de equipamentos hospitalares; Comércio varejista e atacadista de móveis hospitalares; Comércio varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico; Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo Único - A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade de acordo com o objeto social fica a cargo de um profissional devidamente contratado e registrada no conselho de classe.

Cláusula Quarta - A empresa está em atividades desde 14 de Julho de 2010, tendo seu prazo de duração por tempo indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital da empresa é de R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), representado por 120.000,00 (cento e vinte mil) cotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma em moeda corrente deste país.

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS		VALOR
1	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL	120.000	R$	120.000,00
TOTAL		**120.000**	**R$**	**120.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade da socia é limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta - A administração da empresa será exercida pela titular **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse empresarial ou assumir obrigações seja em favor do empresário ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da empresa, sem autorização do titular da empresa.

Cláusula Sétima - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro, de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a socia, os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula Oitava - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a socia deliberará sobre as contas e designara administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Nona - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

Cláusula Décima - Falecendo a socia, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula Décima Primeira - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Fica eleito o foro da comarca de Camboriú para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

A sócia lavra o presente instrumento.

Camboriú, 03 de fevereiro de 2023.

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231406827

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
PROTOCOLO	**231406827 - 07/02/2023**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)**

MATRIZ

NIRE 42600569033
CNPJ 12.418.191/0001-95
CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2023
SOB N: 20231406827

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231406827

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 08144712854 - VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL - Assinado em 07/02/2023 às 13:00:10

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E DE INTERDIÇÕES E TUTELAS DO 1º SUBDISTRITO DA SEDE

FRANCA - SP
COMARCA DE FRANCA
EMERSON ACOSTA

LIVRO Nº 155 PÁGINAS Nº 66 a 68

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

S A I B A M - os que este público instrumento de procuração bastante virem que, aos 17/02/2023 (dezessete dias do mês de Fevereiro do ano de Dois Mil e Vinte e Tres), neste Registro Civil das Pessoas Naturais, Interdições e Tutelas - 1º Sub. de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, compareceram como OUTORGANTES: ***CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, estabelecida na cidade de(o) Camboriú-SC, com sede na Rodovia BR 101 nºKM 131, Varzea do Ranchinho, inscrita no CNPJ/MF sob nº12.418.191/0001-95, com seu ato constitutivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº42600569033, em 30/09/2011, e posteriores alterações contratuais, sendo a última alteração consolidada, também registrada na Junta Comercial supracitada, sob nº20231406827, em 09/02/2023, cuja cópia digitalizada de seu Contrato Social, fica arquivada nesta serventia, neste ato representada, de acordo com a cláusula sexta, de seu referido contrato social, por sua sócia: VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, brasileira, casada, empresária, RG-21.609.841-5-SSP/SP/, CPF-081.447.128-54, residente e domiciliada na cidade de Franca-SP, a Rua Mestre Inácio nº939, Vila Santa Terezinha,*** reconhecidos como os próprios, conforme foi dado verificar pelos documentos acima apresentados, dou fé. E pelos outorgantes,, me foi dito que por este instrumento público e nos melhores termos de direito, nomeia seu procurador: ***ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, brasileiro, divorciado, diretor, RG-25042642-SSP/SP/, CPF-143.179.058-33, residente e domiciliado na cidade de Balneário Camboriú-SC, na Rua 600 nº320, ap 2402, Centro,*** a quem confere poderes especiais e expressos para: I) comprar, vender e negociar, mercadorias, produtos e serviços do ramo de negócio da outorgante , pagar e receber contas, promover cobranças amigáveis e judiciais; emitir, aceitar endossar, avalizar e assinar duplicatas de faturas, descontá las ou caucioná-las; dar e receber quitação, contratar, aditar, ratificar , retificar, distratar e revogar contratos de qualquer espécie; admitir e demitir empregados, II) comprar, vender alugar e negociar quaisquer bens móveis ou imóveis da outorgante, assinando todos e qualquer documento que se faça necessário, como contratos particulares de promessa de compra e venda, escritura pública de compra e venda, doação ou cessão de direitos, desfazer negócios, dar e receber quitação, responder pela evicção de direito, transferir direito, domínio, ação e posse, prometer venda, cessão , transferência e/ou alienação boa, firme e valiosa, descrever imóvel em sua origem, quantidade, qualidade, limites, confrontações e demais caracteres, assinar, re-ratificações e adiantamentos; III) COMPRAR, VENDER e/ou TRANSFERIR veículos em nome da outorgante, a quem lhe convier, pelo preço e condições que ajustar, livre de prestações de contas, podendo representá-la perante Repartições Públicas Municipais, Estaduais e Federais, especialmente junto ao DETRAN, CIRETRAN, e ao Ministério dos Transportes - ANTT, com poderes para assinar; certificado de Propriedade de veículo, assinar o competente recibo, dar quitação, fazer juntada de

Rua Libero Badaró 1604 Centro - Franca - SP
Fax: 16-3722-2162 Fone: 16-3722-2833

VALIDO EM TODO TERRITORIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

documento particular, requerer quitações, transmitir o domínio, direito, ação e posse, responder pela evicção na forma da lei; fazer a venda e transferência boa, firme e valiosa, manter reserva de domínio em nome da outorgante ou de terceiros, ou alienação fiduciária, endosso de documentação, ceder reserva de domínio, alienação fiduciária, assinar todo e qualquer documento de liberação do veículo acima identificado, a que título for, retirar veículo apreendido, requerer segunda via do recibo de transferência, solicitar e obter certidões negativas, inclusive de multa e roubo, efetuar o pagamento do IPVA e de taxas necessárias, prestar declarações na forma da lei, proceder com licenciamento, representá-la junto ao departamento do serviço de trânsito, efetuando emplacamentos e legalizando documentação necessária; bem como representá-la junto a toda e quaisquer instituição financeira ou bancária, assinando o que for necessário, perante as autoridades de trânsito e ainda em qualquer tabelionato, podendo ainda dito procurador, em nome da outorgante, contratar com companhias de seguros, assinando contratos, propostas, termos e declarações, concordando com suas cláusulas, valores, prazos c condições, podendo ainda receber quaisquer quantias decorrentes de sinistros junto a quaisquer seguradoras, assinando os respectivos recibos e dando as devidas quitações, enfim, praticar todos os demais atos que se tornarem necessários ao fiel cumprimento do presente mandado; IV) a quem concede poderes para o fim especial de representá-la perante quaisquer instituições financeiras, entidades bancárias e/ou cooperativas de crédito, inclusive junto ao Sistema de Crédito Cooperativo - SICREDI, BANCO BRADESCO S/A, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO SANTANDER S/A, BANCO SAFRA S/A, CAIXA ECONÔMICA FEDERAL e BANCO ITAÚ S/A, e junto a quaisquer outros que com esta se apresentar, podendo ABRIR, MOVIMENTAR e ENCERRAR quaisquer contas corrente e/ou poupança em nome da outorgante, bem como as contas já existentes, e mais, fazer saques eletrônicos, retirar cartões magnéticos, trocar ou instituir senhas nos respectivos cartões, emitir, assinar e endossar cheques, fazer retiradas mediante recibos; autorizar débitos, transferências e pagamentos por quaisquer meios, inclusive por meios eletrônicos, realizar operações de crédito via "internet", e podendo ainda assinar instrumento de crédito e realizar quaisquer operações de crédito, ajustar cláusulas e assinar contratos e rescisões, solicitar saldos, extratos de conta e requisitar talões de cheques para uso da outorgante; receber ou pagar quaisquer importâncias devidas à outorgante; assinando os respectivos recibos e dando quitação; emitir, receber e/ou assinar carta de anuência; assinar toda a correspondência da outorgante, inclusive a dirigida ao BANCO, dando as instruções necessárias, proceder com recadastramentos, assinando toda a documentação pertinente, prestar declarações na forma da lei; com poderes ainda para tanto, assinar fichas cadastrais, assinar contratos de quaisquer natureza, concordando com suas cláusulas, prazos e condições, e mais, prestar declarações na forma da lei, assumir compromissos e responsabilidades, enfim, praticar todos os demais atos necessários; V) representá-la perante pessoas naturais; pessoas jurídicas, públicas e particulares repartições jurídicas e autarquias municipais, estaduais, federais, cartórios em geral prefeitura e onde mais que com esta se apresentar, inclusive em qualquer juízo, instância ou tribunal, podendo para tanto dito procurador preencher e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO

assinar formulários; ajustar e assinar contratos, adiantamentos e rescisões participar de licitações, pregões e leilões cumprir e fazer cumprir exigências e formalidade; juntar ou retirar documentos, pagar taxas, prestar declarações e intimações verbais ou escritas, promover recursos e reclamações; dar e receber quitação . Requerer e receber informações fiscais, contratar advogados com poderes da cláusula AD-JUDICIA; dar lances, verbais, interpor recursos ADMINISTRATIVOS e jurídicos e impugnar Editais; VI) praticar todos os demais atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato e substabelecer, com ou sem reserva de poderes. A presente procuração é outorgada por prazo indeterminado. Ficam cientes as partes que cessa a procuração nas seguintes condições: I) pela revogação ou pela renúncia; II) pela morte ou interdição de uma das partes; III) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; IV por término do prazo ou pela conclusão do negócio (artigo 682 do Código Civil). Em cumprimento ao provimento nº 39/2014, do Conselho Nacional de Justiça, nesta data foi efetuada a consulta sobre Indisponibilidade de bens, em nome do(s) outorgante(s), cujo resultado fora(m) NEGATIVO(S), tendo sido gerado no site www.indisponibilidade.org.br, o(s) Código(s) HASH: 29ef. a040. e5ca. cf59. 06e5. 4ccf. 973c. 0c17. cbc4. f06d Assim me disse do que dou fé, me pediu este instrumento que, lido e achado de acordo, aceitou e assina (AA.) VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL // EMERSON ACOSTA, Oficial interino. .Nada mais. Trasladada em seguida. Emolumentos: R$ 174,27, ao Estado: R$ 49,53, à Secretaria da Fazenda: R$ 33,89, ao Registro Civil: R$ 9,17, ao Ministério Público: R$ 8,36, ao Tribunal de Justiça: R$ 11,96, à Santa Casa: R$ 1,74, ao Município: R$ 8,71, TOTAL R$ 297,63.

Eu, _____, Lucas Eduardo Alvarenga - Escrevente, digitei e assino.

Eu, _____, Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino, conferi, subscrevo, dou fé e assino.

FRANCA-SP, 18 de fevereiro de 2023.

Em testemunho _____ da verdade.

Bel. Emerson Acosta - Oficial Interino

REGISTRO CIVIL FRANCA-SP 1º SUBDISTRITO

selo digital nº 1232811TR000000136697023F
https://selodigital.tjsp.jus.br

União Internacional do Notariado Latino (Fundada em 1948)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 17:01:19 que o documento de hash (SHA-256) e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6 foi validado em 12/04/2023 16:59:24 através da transação blockchain 0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128342)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Procuração** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e1a9440b4b8389f409c9f7f71e32173b01fcc4d4d34d76be16abc762787862c6** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **128342** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇAO ADRIANO RODRIGUES DA SILVA"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇAO ADRIANO RODRIGUES DA SILVA"**, faz prova de que em **12/04/2023 16:58:53**, o responsável **Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (12.418.191/0001-95)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **12/04/2023 17:00:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x8891885d86c16a41a772ef2850efb83fa5a737ffe816087c0fb21f4be49ab581**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

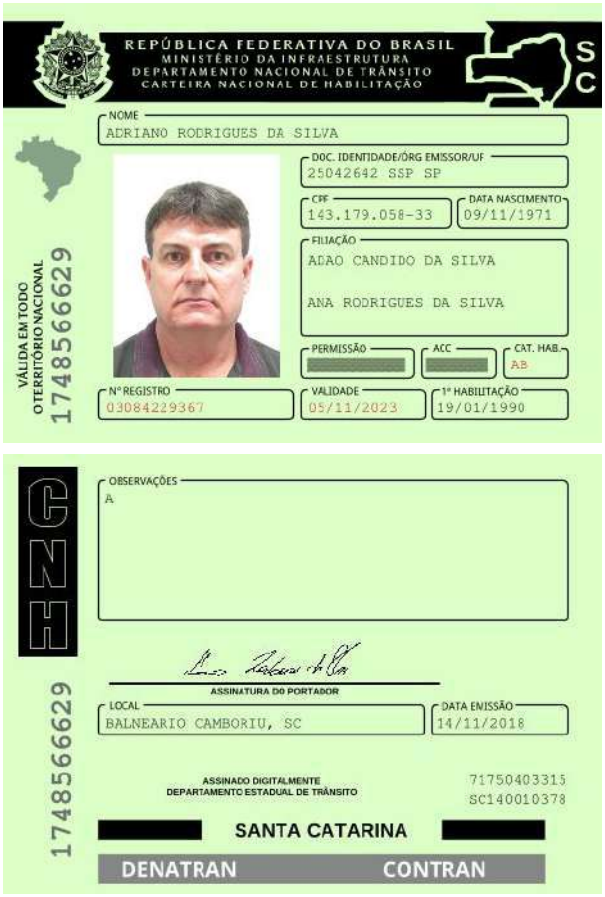

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.10 16:27:32 -03'00'

Assinado com certificado digital ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833, em 10/06/2022 16:27:32 -03'00'
Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:11:12 -03'00'
Assinado com certificado digital JOSE HENRIQUE GUEDES DE JESUS CAMARGO:14317905833, em 10/06/2022 18:15:05 -03'00'
Assinado com certificado digital ADAURO JOSE PEREIRA:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital WILSON RAFAEL DOS SANTOS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ELEN CRISTINA DE JESUS:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital VALBER AZEVEDO DE MELO CAVALCANTI:14317905833, em 10/06/2022 18:18:07 -03'00'
Assinado com certificado digital ANA CAROLINA DE ARAUJO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/06/2022 14:24:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191006229962775187-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b84663e0b4de3df88f8ffd269552650b24bff817567995292ab5aa614fa22bdbe7445389d2e98f96ca1fe498f9f4ca920d4
54f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR FERREIRINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

13:56

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

JUSTIÇA ELEITORAL

e-Título

Adriano Rodrigues da Silva

Nº 0925 9959 0418

ELEITOR/ELEITORA COM BIOMETRIA COLETADA

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva

Adao Candido da Silva

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva
Adao Candido da Silva

Código de validação:
YM5L.ZXAT.ENYU.7QWC

Data e hora* de emissão do documento: 01/10/2022 21:27:21

* Horário de Brasília

O e-Título é expedido gratuitamente. Os dados para validação serão utilizados na verificação da autenticidade do documento na página do Tribunal Superior Eleitoral, no endereço: **www.tse.jus.br** ou por meio do menu "mais opções" no aplicativo e-Título instalado em outro dispositivo.

VERSÃO 2.5.1

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Departamento de Inteligência da Polícia Civil – DIPOL
Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt – IIRGD

RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pelo IIRGD (Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt) em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse http://verificador.iti.gov.br e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

VIDAS
VALID IDENTITY AS A SERVICE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.06.14 17:04:37 -03'00'

Assinado com fundamento no artigo 38 do Provimento CNJ nº 149/2023 - CNCGJ, em 14/06/2022 17:06:09 GMT-03:00, por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - LAVRADO DIGITALMENTE POR ADAURO JOSÉ FERNANDES SOBRINHO, em Terça-feira, 14 de Junho de 2022 17:06:09 GMT-03:00, por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48191406220732694223

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48191406220732694223-1
Data: 14/06/2022 17:07:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANC54628-L7ZE;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela possa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/06/2022 08:53:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48191406220732694223-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd67f8a97616c2030fda7ad871141d5ae5068714ba8833655bd7648f7190bc750115b49b636842a9fcd3f72a9976702a53
0d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, DELVAIR DE FEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPE GATTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfsc.gov.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
11855	31/12/2023	823AD11F1BC512053DF8E56E291401CD

185258

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CONQUISTA DISTR DE MED E PROD HOSPITALARES EIRELI

NOME FANTASIA
* * * *

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
Rua Crispim Mira, 421. Florianópolis/SC CEP: 88.020-540
Fone: (48) 3298-5900 - Sítio: www.crfsc.gov.br

CERTIDÃO DE INSCRIÇÃO ATIVA

O CRF-SC certifica para os devidos fins que o(a) Farmacêutico(a) SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN, CPF: 988.154.660-53, está devidamente inscrito(a) neste Regional sob nº. de registro 8570, estando apto(a), portanto, a exercer a profissão no estado de Santa Catarina em todas as áreas de atuação, na forma da lei.

Esta Certidão tem validade de 90 (noventa) dias a contar da sua emissão.

Florianópolis, 3 de Abril de 2023.

Farm. MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
Presidente CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 7231-13CE-5F3D-1897

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Nome: SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN
Inscrição: 8570
CPF: 988.154.660-53
Endereço: RUA 904 640 108 C, CENTRO
CEP: 88-330.590
Cidade: BALNEARIO CAMBORIU-SC
Categoria: FARMACÊUTICO
Situação Cadastral: DEFINITIVO

Certificamos que até a presente data, o(a) profissional acima qualificado(a) não possui débito(s) vencido(s) de qualquer natureza junto à tesouraria do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA, ressalvado o direito ao CRF-SC em inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados posteriormente a emissão.

Certidão emitida em: 04/04/2023 às 16:51:40.
Validade: 30 (trinta) dias a contar da expedição.

CARLOS NYANDER THEISS
Tesoureiro CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 1AA8-86FB-0B23-4AF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
8570 / SC

NOME
DRª. SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
16/12/1981

DIPLOMADO PELA
UPF

DATA DE CONCLUSÃO
16/12/2005

NATURALIDADE/UF
PASSO FUNDO / RS

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

Pavan
ASSINATURA DO PORTADOR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

FILIAÇÃO

LUIZ FERNANDO MELLO DE MORAES
MAIRA LAMAISON DE MORAES

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
4.032.681 SSP SC	20/02/2013	988.154.660-53

TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
075259180442	056	0227

GRUPO SANGUÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	DOADOR DE ORGÃOS: SIM

LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO
BRASÍLIA	24/07/2019

KAREN BERENICE DENEZ
PRESIDENTE DO CRF / SC

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UPF

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

RECONHECIDA PELO DECRETO Nº 62.835 DE 6 DE JUNHO DE 1968

O reitor da Universidade de Passo Fundo, usando das atribuições que o respectivo Estatuto lhe concede e em virtude da conclusão do curso de ***Farmácia***, *em 16 de dezembro de 2005*, confere o título de **Farmacêutico Industrial** a

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, natural de Passo Fundo, estado do Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, portadora da cédula de identidade nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança /RS

e manda passar-lhe o presente diploma, para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas concedidos a este título pelas leis da República.

Passo Fundo-RS, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

Diplomado

Etelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Registro nº 38865 fls. 037 v. livro 028-UPF
Passo Fundo, 1º de março de 2006

João Adalmir de Faria Madalena
SCO/SGC/UPF

Reconhecimento renovado pela Portaria/MEC n. 282, de 26 de janeiro de 2006 e publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2006.

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA
Secretaria Geral dos Cursos

DIPLOMA registrado sob o nº **14.829** fls. **066 v.** do livro nº **011-UPF**, de acordo com o parágrafo 1º do artigo 48 da Lei 9.394 de 20 de dezembro de 1996.

Processo nº 014829/06-SRD/SGC

Passo Fundo, 1º de março de 2006

Prof. Emilio Trentin
Setor de Registros de Diplomas

Prof. Dra. Ocsana Sônia Banyluk
Vice-Reitor de Graduação

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA

APOSTILA:
O graduado em Farmácia possui a habilitação em *Farmacêutico Industrial*.

Passo Fundo, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul
CRF/RS

Registrado sob o nº 9956
à pág. 78 livro 09
em 12 de Julho de 2006

Farm. Juliano Sofia da Rocha
Presidente CRF/RS

Nº 014257

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Reconhecida pelo decreto nº 62.835 de 6 de junho de 1968

SECRETARIA GERAL DOS CURSOS

Certificado de Conclusão

CERTIFICAMOS, a pedido da parte interessada e para os devidos fins, que

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, portadora da cédula de identidade Nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança do Estado do(e) Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, natural de Passo Fundo, Estado do(e) Rio Grande do Sul, concluiu o Curso de ***Farmácia: Habilitação em Farmacêutico Industrial***, desta Universidade, reconhecido pela Portaria/MEC n. 317 de 31 de janeiro de 2002 e publicada no DOU de 4 de fevereiro de 2002, combinada com a Portaria/MEC n 394 de 8 de fevereiro de 2002 e publicada no DOU em 13 de fevereiro de 2002, ***tendo colado grau em 16 de dezembro de 2005***

Certificamos, outrossim, que o Diploma encontra-se em tramitação, para o devido registro nesta instituição.

Secretaria Geral dos Cursos da Universidade de Passo Fundo, 19 de Dezembro de 2005.

Elelvino Gaffossa
Secretário Geral dos Cursos

João Adalmir Faria Madalena
Setor de Certificação e Diplomação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST.: 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO CONJUNTA

Ref. ao Edital de Pregão Eletrônico nº 28/2023

A empresa, inscrita no CNPJ sob o número 12.418.191/0001-95, localizada na Rod BR 101, n° 131, KM 131, no Bairro Várzea do Ranchinho, na Cidade de Camboriú no Estado de Santa Catarina neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP; declara**:**

A) não ter recebido da **PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI/SP** declaração de inidoneidade para licitar e ou contratar com a administração federal, estadual e municipal.

B) que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus Anexos, que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

C) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

D) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

Ressalva que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

E) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

F) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição da República;

G) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no artigo 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

H) a declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital.

I) que recebeu os documentos e de que tomou conhecimento de todas as condições do instrumento convocatório;

J) não possuir em seu quadro societário e de funcionários, qualquer servidor efetivo ou comissionado ou empregado deste órgão, como também em nenhum outro órgão ou entidade a ele vinculada, exercendo funções técnicas, gerenciais, comerciais, administrativas ou societárias.

K) Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que **NÃO** estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2023.04.14 17:32:33 -03'00'

CAMBORIÚ, 14 DE ABRIL DE 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

12.418.191/0001-95 - ...

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=18553144944)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

098.404.059-50

Nome

JOAO AUGUSTO CARTURANI

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

56

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de Regime Previdenciário ou Regime dos Militares

1 - RGPS - Regime Geral da Previdência Social

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. ADMINISTRATIVO

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

411010 - Assistente administrativo

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O cargo, emprego ou função pública é acumulável?

( ) Sim ( ) Não

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.270,44

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

20/05/2024

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

36,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

0 - Não é contrato em tempo parcial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 10:00 as 16:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

22/02/2023

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202302220 8

Número do recibo

1.1.000000001856042

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do Processo

v_S_01_01_0(

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Voltar

v_s_1.1.0 2023_14.4.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Solução injetável

HYPOFARMA

Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável
Caixa com 50 ampolas de 1 mL (2 mg/mL)
Caixa com 50 ampolas de 2,5 mL (4 mg/mL)

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:
fosfato dissódico de dexametasona.....2,19 mg
(Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona).
excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p ..... 1 mL

Cada ampola de 2,5 mL de solução injetável contém por mL:
fosfato dissódico de dexametasona.....4,37 mg
(Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).
excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:
Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:
Insuficiência adrenocortical primária: O fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.
Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.
Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tireoidite subaguda.
Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.
Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).
Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de *lúpus* eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.
Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.
Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).
Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.
Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).
Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não-controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).
Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).
Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.
Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao *lúpus* eritematoso.
Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (*ictus* cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.
Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causado pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.
Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical
A. Síndrome da angústia respiratório do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.
B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.
C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite) (doença na pele geralmente por causas emocionais), *lúpus* eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabeticorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose são tem origem muscular e funcionam como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.
Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).
Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.
A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).
A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de *Addison* (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abcessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e "miastenia gravis" (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrintestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrongiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrongiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de *sepsis*, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energicamente advertido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não se terem realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interação Medicamento-Medicamento:

- Gravidade maior:
Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.
Medicamento: aldesleucina.
Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.
Medicamento: bupropiona.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: darunavir, desatinibe, etavirina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpilona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimus.
Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.
Medicamento: vacina de rotavírus vivo.
Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.
Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.
Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, fenprocoumona, fluindiona, varfarina.
Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.
Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, oflaxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino**.**
Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada**.**
Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.
Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.
Medicamento: aminoglutatimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, Ma Huang, primidona, rifampicina, rifapentina.
Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.
Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, Saiboku-To.
Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.
Medicamento: anfotericina B lipossomal.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristone, sorafenibe.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.
Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus* B, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *Influenza*, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo da sarampo vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxóide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.
Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.
Medicamento: aprepitante, fosaprepitante.
Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrintestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.
Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.
Medicamento: delavirdina, everolimus, mifepristone, saquinavir, tretinoína.
Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.
Medicamento: irinotecano.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de *Cushing*).
Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.
Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferaticos do sargramostim.
Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:
Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.
Medicamento: albendazol.
Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.
Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:
- Gravidade menor:
Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina
Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina.
Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.
Exames Laboratorial: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.
Efeito da interação: resultado falso-negativo.
Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:
- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.
- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes.
- Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia.
- pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O fosfato dissódico de dexametasona deve ser armazenado na sua embalagem original, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após diluição, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O fosfato dissódico de dexametasona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida, incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4,37 mg de fosfato de dexametasona; fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 219 mg de fosfato de dexametasona.
Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.
A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.
DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente.
As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.
Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "Precauções e Advertências"). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.
Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.
No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, fosfato dissódico de dexametasona comprimidos ou fosfato dissódico de dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.
Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:
1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.
2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato dissódico de dexametasona (mg)
Grandes articulações (ex.joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Glânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.
A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de
preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:
Distúrbios hidroeletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).
Musculoesqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.
Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).
Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.
Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").
Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0047
Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Registrado e fabricado por:
Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRICÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/08/2016	2188808/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	Todas
05/11/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 21/08/2018 sob expediente n° 0825062/18-6	VP/VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CETOCONAZOL
1.5423.0005.003-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CETOCONAZOL
1.5423.0005.009-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CETOCONAZOL
1.5423.0005.010-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
CETOCONAZOL
1.5423.0005.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
CETOCONAZOL
ATENOLOL + CLORTALIDONA
Telol C 25351.526164/2009-43 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250520/16-2
1.5423.0186.001-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.002-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.003-6 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.004-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.005-2 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.006-0 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.007-9 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.008-7 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
ATENOLOL + CLORTALIDONA

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
hidroclorotiazida 25351.328352/2015-62 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0470849/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 413010/05-3 - 25351.348027/2005-44)
1.0583.0835.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.003-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.004-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.005-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.006-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.007-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.008-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.009-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.010-0 24 Meses
50 MG COM CT BL ALPLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.011-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.012-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
HIDROCLOROTIAZIDA
clonazepam 25351.330412/2015-15 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0473975/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062630/10-9 - 25351.047119/2010-41)
1.0583.0836.001-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLONAZEPAM
1.0583.0836.002-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLONAZEPAM
1.0583.0836.003-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
CLONAZEPAM
1.0583.0836.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.005-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 400 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.006-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.007-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
bromazepam 25351.335992/2006-38 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2234288/16-7
1.0583.0524.001-0 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
BROMAZEPAM
1.0583.0524.002-9 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
BROMAZEPAM
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 25351.384673/2015-47 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0555676/15-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 264173/03-9 - 25351.071136/2003-04)
1.0583.0837.001-2 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.002-0 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.003-9 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.004-7 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.005-5 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.006-3 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.007-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.008-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.009-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.010-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.011-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.012-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.013-6 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0837.014-4 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA
BROMAZEPAM 25351.490780/2015-11 11/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0712697/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 067046/00-4 - 25351.015955/00-59)
1.0583.0838.001-8 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM
1.0583.0838.002-6 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM
1.0583.0838.003-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM
1.0583.0838.004-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
CLOTRIMAZOL
CLOTRIGEL 25351.171630/2008-74 09/2018
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0274123/13-7
1.1013.0260.001-9 36 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
CLOTRIMAZOL

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
HYLINC 25000.016196/89-44 07/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0044355/15-7
1.0387.0037.002-4 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA 25351.033364/01-35 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2208863/16-6
1.0387.0047.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
1.0387.0047.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
METRONIDAZOL 25351.039697/01-41 03/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2208081/16-4
1.0387.0046.002-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV 48 FR PLAS TRANS PE SIS FECH X 100 ML
METRONIDAZOL
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO 25351.093102/2013-81 01/2020
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2151348/16-1
1.0387.0066.003-0 24 Meses
1,6 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
ISOFLURANO
ISORAN 25351.353974/2006-38 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2261569/16-5
1.0063.0216.001-3 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 100 ML
ISOFLURANO
1.0063.0216.002-1 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 240 ML
ISOFLURANO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
PACLITAXEL
TAXILAN 25000.003746/97-11 01/2020
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2487471/16-0
1.0646.0139.002-6 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
PACLITAXEL
1.0646.0139.005-0 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
PACLITAXEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
OMEPRAZOL 25351.026520/01-39 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2245170/16-6
1.0370.0357.001-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.002-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7
OMEPRAZOL
1.0370.0357.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.004-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
OMEPRAZOL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016112800022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SANTIAZEPAM

(diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Comprimidos

5 mg e 10 mg

(Versão Paciente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SANTIAZEPAM
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixas com 30, 200, 500 ou 1000 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Princípio ativo: diazepam.
Excipientes:
Santiazepam 5 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.
Santiazepam 10 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Santiazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
Santiazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, debilitantes ou para dores extremas.
Santiazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Santiazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.
Santiazepam é um sedativo, exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.
A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Santiazepam** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Santiazepam** se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto. **Santiazepam** não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve- se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).
Aconselha-se precaução especial ao se administrar **Santiazepam** se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.
Santiazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).
Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.
Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso concomitante de álcool/depressores SNC: O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item “Principais interações medicamentosas” e “O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas: Santiazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.
Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Santiazepam** em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide item "Quando não devo usar este medicamento?).

Reações psiquiátricas e "paradoxais": reações paradoxais, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de **Santiazepam** por período prolongado.

Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência
Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (vide item "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. **Santiazepam** deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam,** que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais
Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a **Santiazepam** é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Pacientes com insuficiência respiratória
São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.
Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. **Santiazepam** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas
Durante o tratamento com **Santiazepam**, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **Santiazepam,** você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade de a capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas
Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Santiazepam.** O álcool intensifica o efeito de **Santiazepam,** e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Santiazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Santiazepam deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branca, sulcado centralmente em uma das faces.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Geral
Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.
As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais
Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com **Santiazepam.** Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Santiazepam** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Santiazepam** em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Santiazepam**. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.
Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.
Um novo período de tratamento com **Santiazepam** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Santiazepam** e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente, como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.
O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas. (vide item "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se **Santiazepam** tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta
Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0186.0019.0100
MS 1.0186.0019.0119
MS 1.0186.0019.0070

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MS 1.0186.0019.0046
MS 1.0186.0019.0054
MS 1.0186.0019.0089
MS 1.0186.0019.0062
MS 1.0186.0019.0097
Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna
CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:
Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.
Rua Monsenhor Claro, 6-90
CEP 17015-130 – Bauru – SP
Telefone (14) 2108-4900
CNPJ 04.099.395/0001-82
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121
sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

VE012022

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	Versão Inicial	VP/VPS	5 mg e 10 mg
22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg e 10 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	**VPS** 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	5 mg e 10 mg
26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	**Dizeres Legais** (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	5 mg e 10 mg
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	**VP:** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP VPS	5 mg e 10 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	**Registro**	101860019	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Gel 10mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BELFAREN
Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES:
Gel.
Belfaren 10mg/g - Embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 60g.

USO ADULTO
USO TÓPICO

Composição:
Cada g do gel contém:
Diclofenaco sódico 10mg
Excipiente q.s.p. 1g
Excipientes: carbômero, sepigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo diclofenaco sódico pertence à classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.
O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).
Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O Belfaren Gel não deve ser ingerido.
Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.
Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.
Contraindicações:
É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.
SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA E MODO DE USAR
O Belfaren Gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar Belfaren Gel sobre a região afeta da (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo: 2 a 4g de Belfaren Gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm^2.
Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O Belfaren Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.
Uso pediátrico:
O Belfaren Gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.
Pacientes idosos:
O Belfaren Gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS
Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Belfaren Gel.

REAÇÕES ADVERSAS
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).
Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

ADVERTÊNCIAS
A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando Belfaren Gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 09/04/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 6. Como devo usar este medicamento	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN

(Diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Comprimidos revestidos

50mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BELFAREN
Diclofenaco sódico.

APRESENTAÇÕES
Belfaren 50 mg - embalagens contendo 20, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Diclofenaco sódico.....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, polímero de metacrilato, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante vermelho eritrosina laca de alumínio, hipromelose + polietilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Belfaren pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:
•Dor reumática das articulações (artrite);
•Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
•Crises de gota;
•Entorses, distensões e outras lesões;
•Dor e inchaço após a cirurgia;
•Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
•Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa do Belfaren comprimido é o diclofenaco sódico.
O Belfaren pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Belfaren alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Belfaren alivia
rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Belfaren.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Belfaren:
- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Belfaren geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Belfaren, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Belfaren que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- Se você está tomando Belfaren simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de tomar Belfaren.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Belfaren você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;
- Belfaren pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Belfaren;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Belfaren assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Belfaren

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Belfaren, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.
Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Belfaren precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Belfaren que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, Belfaren não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Belfaren durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Belfaren durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Belfaren, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Belfaren durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres em idade fértil
Belfaren pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de Belfaren afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Belfaren
Belfaren contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Belfaren comprimidos revestidos de liberação retardada.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo:
- lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (medicamento usado para problemas no coração);
- diuréticos (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- inibidores da ECA ou betabloqueadores (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticoides (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Tomando Belfaren com alimentos e bebidas
- Os comprimidos de Belfaren devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Belfaren antes das refeições ou com o estômago vazio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: comprimido circular, liso de coloração rosa a avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Belfaren
Belfaren deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido.
Quando tomar Belfaren
Recomenda-se tomar Belfaren antes das refeições ou com estômago vazio.
Quanto tomar de Belfaren
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Belfaren por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Belfaren você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.
No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Belfaren
Siga exatamente as instruções de seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você tomar Belfaren por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar o Belfaren, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu-se de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu-se de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Belfaren podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Belfaren comprimidos revestidos e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:
-dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
-falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
-sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
-febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
-dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
-inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
-pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
-memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
-convulsões (sinais de convulsão);
-ansiedade;
-pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
-dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
-dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
-dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
-rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
-dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
-vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
-diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
-fezes negras (sinais de melena);
-dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
-diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
-amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

-sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
-bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
-pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
-aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
-manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
-inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
-excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
-inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
-produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
-diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
-inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).
*__Distúrbios da visão:__ se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Belfaren, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Se você estiver tomando Belfaren por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se você acidentalmente ingerir Belfaren acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.
Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0571.0120
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 03/09/2021

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2014	1073849/14-5	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial.	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0368131/15-9	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento 6.Como devo usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

									REV CT BL AL PLAS INC X 1000
05/04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELFAREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.009096/9013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/03/2001
Nome Comercial	BELFAREN	**Registro**	105710120	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101200012	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G ATIVA	1057101200020	Gel	16/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1057101200039	SUPOSITORIO RETAL	16/05/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1057101200071	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G ATIVA	1057101200081	Gel	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1057101200098	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diclofenaco sódico

"Medicamento genérico, Lei Nº 9787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia
25 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

diclofenaco sódico
"Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
diclofenaco sódico 3 mL - caixa contendo 100 ampolas (cada ampola contém 75 mg de diclofenaco sódico).

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:
diclofenaco sódico .....25 mg
excipientes (manitol, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico, álcool benzílico, ácido clorídrico, propilenoglicol e água para injetáveis) qsp..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As injeções de diclofenaco sódico no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:
• Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
• Crises de gota;
• Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
• Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diclofenaco sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
O diclofenaco sódico alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.
Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, diclofenaco sódico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao bissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não utilize diclofenaco sódico.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tenha especial cuidado com diclofenaco sódico:
- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever diclofenaco sódico, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com diclofenaco sódico injetável continuar por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de diclofenaco sódico que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando diclofenaco sódico simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar diclofenaco sódico.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando diclofenaco sódico você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
- O diclofenaco sódico pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando diclofenaco sódico;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com diclofenaco sódico, assim como outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves[ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.
- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de diclofenaco sódico, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco sódico
Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com diclofenaco sódico especialmente se você estiver sendo tratado com diclofenaco sódico injetável, e continuar, por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR , por mais de 4 semanas.
Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se diclofenaco sódico precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos
Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenaco sódico que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
Devido a sua dosagem, diclofenaco sódico injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.
Gravidez e amamentação
Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber diclofenaco sódico durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide.
Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando diclofenaco sódico, pois pode ser prejudicial para a criança.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez ou a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

amamentação.
No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil
O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar diclofenaco sódico, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas
É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas
É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.
- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O diclofenaco sódico injetável é uma solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Como utilizar diclofenaco sódico
A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado deve ser descartado.

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.
Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:
1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.
2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.
3 -Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.
7 - Aplique a injeção lentamente.
Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de diclofenaco sódico
Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize diclofenaco sódico por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de diclofenaco sódico você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como, por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega.
Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia.
Você não deve usar diclofenaco sódico injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar diclofenaco sódico
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar diclofenaco sódico por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar diclofenaco sódico, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando diclofenaco sódico podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Algumas reações adversas podem ser sérias
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:
- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam estemedicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abcesso no local da injeção.

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com diclofenaco sódico, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionada na bula, informe ao seu médico.
Se você estiver utilizando diclofenaco sódico injetável por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente utilizar diclofenaco sódico injetável acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.
O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0052

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
____	____	____	03/07/2012	05486611/21	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/07/2012	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
____	____	____	08/01/2014	00132281/44	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/01/2014	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 04/10/2013 e em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2014 e em conformidade com a RDC	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

							60/2012.		
24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 09/04/2018 e em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. - Inclusão da frase de alerta VIGIMED no item reações adversas	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	____	____	____	____	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	———	———	———	———	Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/09/2021	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.054455/2003-47	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/08/2004
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	**Registro**	103870052	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1038700520018	SOLUÇAO INJETAVEL	26/08/2004	24 meses

Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dipirona monoidratada

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

500 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

dipirona
monoidratada
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução Injetável
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.
USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
dipirona monoidratada ..... 500 mg
excipiente (bissulfito de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis) qsp ..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dipirona monoidratada é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) - pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar àanemia);
- gravidez e amamentação (vide "o que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.
A dipirona monoidratada não deve ser aplicada por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 kg.
A dipirona monoidratada não deve ser aplicado por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão naboca.

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens- Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use a dipirona monoidratada somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante à dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração da dipirona monoidratada em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro. A dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide "REAÇÕES ADVERSAS") e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado). O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompido e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. Dipirona monoidratada não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico. Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar dipirona monoidratada e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos
Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
• bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
• efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
• metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
• valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
• tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação
Recomenda-se não utilizar a dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A dipirona monoidratada não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso da dipirona monoidratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com a dipirona monoidratada. Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9 kg não devem ser tratadas com a dipirona monoidratada por via intravenosa.

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?"

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona. Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após abertas, as ampolas da dipirona monoidratada devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

Características do medicamento: Solução límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada injetável pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.
Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/ anafilactoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reações hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona)/minuto, para prevenir reações hipotensivas.
Incompatibilidades/compatibilidades:
A dipirona monoidratada pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.
Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Modo de usar: A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração da dipirona monoidratada injetável por via intravenosa ou intramuscular.
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação. Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve- se utilizar apenas a via intramuscular.
Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

- **As seguintes dosagens sãorecomendadas**

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10 mL.
Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, a dipirona monoidratada injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular. As crianças devem receber dipirona monoidratada injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8 kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg	0,2 - 0,5 mL	
Crianças de 16 a 23 kg	0,3 - 0,8 mL	
Crianças de 24 a 30 kg	0,4 - 1,0 mL	
Crianças de 31 a 45 kg	0,5 - 1,5 mL	
Crianças de 46 a 53 kg	0,8 - 1,8 mL	

Caso necessário, a dipirona monoidratada injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos da dipirona monoidratada injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [*rash* (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Deve- se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Distúrbios gerais e no local da administração
Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites (inflamação de uma veia). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Pare de usar dipirona monoidratada e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada napele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes
de usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800.722.6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0076
Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF – MG n° 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves – MG
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/11/2019	3176614/19-5	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2019	3176614/19-5	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
27/03/2020	0925531201	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Correção da descrição do excipiente conforme DCB	VP/VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
03/11/2020	3847008/20-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILSON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARA, DELAINE TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

12/05/2021	1824700/21-8	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos Dizeres Legais.	VP	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
03/06/2021	* Será gerado após peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2021	* Será gerado após peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/06/2021	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/ VPS	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.375832/2019-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/10/2019
Nome Comercial	dipirona monoidratada	**Registro**	103870076	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	NOVALGINA ®
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700760019	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2019	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (vidro Âmbar tipo I, fechada, gravação branca, anel de ruptura marrom) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1038700760027	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de dobutamina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

12,5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de dobutamina

Medicamento genérico Lei Nº. 9.787, de 1999

12,5 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO

cloridrato de dobutamina 250 mg/20 mL: cada ampola contém cloridrato de dobutamina equivalente a 250 mg de dobutamina na forma de solução injetável. Embalagem com 10 ampolas de 20 mL

VIA INTRAVENOSA, exclusivamente por **INFUSÃO INTRAVENOSA**
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
cloridrato de dobutamina**:** cada 1 mL de solução contém 14,1 mg de cloridrato de dobutamina equivalente a 12,5 mg de dobutamina.
Excipientes: bissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de dobutamina é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dobutamina age diretamente no coração, aumentando a sua força de contração. O início da ação da dobutamina ocorre 1 a 2 minutos após o início da administração, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos quando a velocidade de infusão é baixa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina não deve ser usado por pacientes que apresentam estenose subaórtica hipertrófica idiopática ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (caracterizada pelo espessamento do músculo do ventrículo do coração), feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de substâncias adrenérgicas, como a adrenalina), arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos do coração) ou reações alérgicas à dobutamina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes alérgicos à dobutamina podem apresentar reações como erupção na pele, coceira no couro cabeludo, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre e broncoespasmo (contração dos brônquios). O cloridrato de dobutamina contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos graves ou com risco de morte em indivíduos sensíveis a esse composto. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada com maior frequência em pessoas asmáticas.
Durante o tratamento com dobutamina, devem ser monitoradas a pressão arterial, a frequência cardíaca e a taxa de infusão.
Podem ocorrer quedas repentinas na pressão arterial, que geralmente retorna a níveis normais com a diminuição da dose ou a interrupção da administração. Se o paciente apresentar pressão baixa devido ao baixo volume de sangue, pode ser necessário o tratamento com soluções repositoras de volume antes que se inicie o tratamento com dobutamina.
A dobutamina pode provocar aumento dos batimentos do coração e da pressão arterial, que geralmente são revertidos pela redução da dose administrada. Pacientes com fibrilação atrial (ritmo irregular dos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

batimentos cardíacos) e hipertensão (pressão alta) pré-existentes possuem maior chance de apresentar estas reações.
A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade ectópica ventricular (tipo de alteração do batimento cardíaco), mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular (aumento da frequência dos batimentos cardíacos).
A dobutamina não melhora as condições de pacientes que apresentam enchimento e/ou esvaziamento ventricular prejudicado devido a obstrução mecânica importante.
A segurança do uso de dobutamina após infarto agudo do miocárdio ainda não foi estabelecida. Pacientes que possuem risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina devem ser cuidadosamente avaliados.
A dobutamina pode diminuir as concentrações de potássio no sangue.

Trabalho de Parto: o efeito da dobutamina no trabalho de parto é desconhecido.

Uso na gravidez – categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que a amamentação seja interrompida enquanto durar o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: não há diferenças nas respostas entre idosos e indivíduos mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada. A dose deve ser escolhida com cautela nesses pacientes, pois eles possuem maior possibilidade de apresentar diminuição da função do fígado, dos rins ou do coração e pelas terapias e doenças concomitantes.

Uso em crianças: a dobutamina aumenta o débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração em um determinado período) e a pressão sistêmica em crianças de todas as idades. Em neonatos prematuros, a dobutamina é menos efetiva que a dopamina em aumentar a pressão sanguínea sistêmica sem causar taquicardia e não oferece benefícios adicionais quando administrada a pacientes recebendo dopamina.

Interações medicamentosas
A dobutamina pode:
- aumentar os efeitos pressores dos vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina, levonordefrina). Pode também aumentar a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) com: ergotamina; ergonovina; metilergonovina; metisergida; oxitocina.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com: antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, nortriptilina), maprotilina.
- ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores (ex.: propranolol, metoprolol). Durante o tratamento com betabloqueadores, baixas doses de dobutamina poderão manifestar graus variados de atividade alfa adrenérgica, como vasoconstrição.
- sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina.
*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos (como a dobutamina) muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), para tentar evitar reações adversas graves.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas com digitálicos (ex.: digoxina).
- aumentar a ação ou ter sua ação aumentada por doxapram.

O uso concomitante de dobutamina e nitroprussiato resulta no aumento do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração) e, geralmente em uma menor pressão pulmonar de oclusão do que quando estes medicamentos são utilizados sozinhos.
Anestésicos hidrocarbonetos halogenados (ex.: halotano, isoflurano) podem sensibilizar o miocárdio (músculo do coração) aos efeitos da dobutamina; há risco de ocorrer arritmia grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da utilização, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 24 horas**.** (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Características físicas e organolépticas
Aspecto da solução concentrada: solução límpida e incolor a ligeiramente amarelo (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Aspecto da solução após diluição: incolor (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dobutamina é para uso injetável e, portanto, deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Posologia
ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de dobutamina.
Doses e velocidades de infusão
Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10 mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5 mcg/kg/min). O ajuste das doses e a duração do tratamento são determinados pelo médico, de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

ADULTOS
A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5 mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10 mcg/kg/min na maioria dos pacientes.
Frequentemente doses até 20 mcg/kg/min são necessárias para melhora adequada da hemodinâmica. Em raras ocasiões doses de até 40 mcg/kg/min foram reportadas.
Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

CRIANÇAS
Doses geralmente de 5 a 20 mcg/kg/min, mas considerando as particularidades da resposta clínica.
Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

TABELA 1 - Velocidade de infusão em função da concentração e da dose desejada de dobutamina

dobutamina **(solução injetável)**	CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO		
DOSE DESEJADA (dobutamina) mcg/Kg/min	**250 mcg/mL**	**500 mcg/mL**	**1000 mcg/mL**
	VELOCIDADE DE INFUSÃO (mL/Kg/min)**		
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

(**) É a velocidade (em mL/kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda. Observar que são fornecidos números (mL/kg/min) para cálculo das velocidades para as três principais diluições utilizadas de dobutamina (250 mcg/mL; 500 mcg/mL e 1000 mcg/mL).

Modo de usar
A solução deve ser diluída antes da administração.
Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

ABERTURA DA AMPOLA COM SISTEMA OPC (ONE POINT CUT)

1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
3. Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

DILUIÇÃO
Diluente: Glicose 5%; Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,45%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,9%;
Glicose 10%; Ringer Lactato; Glicose 5% em Ringer Lactato; ou Lactato de Sódio.
As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções
A ampola de cloridrato de dobutamina contém uma solução com 250 mg de dobutamina em 20 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Diluído para 1000 mL obtém-se **a concentração 250 mcg/mL.**
Diluído para 500 mL obtém-se **a concentração 500 mcg/mL.**
Diluído para 250 mL obtém-se **a concentração 1000 mcg/mL.**
Obs.: a concentração de dobutamina não deve ultrapassar 5000 mcg/mL (250 mg de dobutamina diluídos para 50 mL).

Aparência da solução diluída: incolor.
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 24 horas.
O medicamento não deve ser congelado devido à possibilidade de cristalização.
Medicamentos intravenosos devem ser inspecionados visualmente e não devem ser usados se houver presença de material particulado.
A administração de dobutamina deve ser feita através de aparelhos capazes de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses maciças.

Incompatibilidades e compatibilidades
Incompatibilidades - A dobutamina é incompatível com soluções alcalinas, portanto, não misturar com produtos como a injeção de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros medicamentos ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol.
A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocortisona; cefazolina; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido etacrínico e heparina sódica.

Compatibilidades - quando administrada por tubos tipo Y, a dobutamina é compatível com dopamina, lidocaína, verapamil, cloreto de potássio.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, aumento de batimentos ventriculares prematuros, náusea, dor de cabeça, dor anginosa, dor no peito, palpitações, dificuldade de respirar.

Outras reações: flebite no local da aplicação (inflamação das veias), necrose da pele, erupção na pele, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), diminuição da concentração de potássio no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas
Ao utilizar uma dose excessiva, o paciente pode apresentar: falta de apetite, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, dificuldade de respirar e dor no peito. Também podem ocorrer aumento ou diminuição da pressão, aumento dos batimentos do coração, isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o músculo do coração) e fibrilação ventricular.

Tratamento
Em caso de superdosagem deve-se interromper a administração do medicamento, garantir o funcionamento respiratório e adotar medidas para tratamento dos sinais e sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0057
Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/10/2015	08940661/55	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	-Alteração dos dizeres legais; - Adequação a bula padrão- RDC 47/09 Submissao eletronica para disponibilizacao do texto de bula no Bulario eletronico da ANVISA.	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP)
22/05/2018	*NA será gerado após a presente transação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/03/2016	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	**Registro**	103870057	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			**Medicamento de referência**	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇAO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1.0235.0716.015-5 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (TRADICIONAL)
SIMETICONA + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
1.0235.0716.016-3 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.017-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.018-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.019-8 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.020-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.021-1 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (PAPAIA-CASSIS)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.022-8 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.023-6 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.024-4 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.025-2 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.026-0 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
1.0235.0716.027-9 36 Meses
(400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (MORANGO)
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
NISTATINA 25351.029348/00-94 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0991137/15-5
1.0235.0505.001-8 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CGT
1.0235.0505.002-6 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
1.0235.0505.003-4 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 40 ML + 50 CGT (EMB HOSP)
1.0235.0505.004-2 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.083831/2010-94 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1105228/15-7
1.0235.1039.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 10
1.0235.1039.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 12
1.0235.1039.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 15
1.0235.1039.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 30
1.0235.1039.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 60
1.0235.1039.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1039.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
BIOFLADEX 25351.313074/2008-10 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1063993/15-4
1.0235.1032.001-1 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML
ORLISTATE 25351.546815/2010-19 08/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1106190/15-1
1.0235.1042.001-4 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0235.1042.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1042.003-0 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1042.004-9 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1042.005-7 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 84
1.0235.1042.006-5 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
DEXPANTENOL
CICATENOL 25351.668892/2010-26 02/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0669074/14-2
1.0235.1016.001-2 24 Meses
50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
SULFATO FERROSO
VITAFER 25992.005288/65 10/2019
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0237931/14-7
1.0235.0219.005-6 24 Meses
109 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
BUPIUM 25351.123154/2010-86 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115420/15-9
1.3569.0641.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.3569.0641.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.3569.0641.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.3569.0641.004-5 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.3569.0641.005-3 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.3569.0641.006-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.3569.0641.007-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
ACEBROFILINA
EXPECDILAT 25351.147879/2004-35 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057369/15-1
1.3569.0394.001-9 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.002-7 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.003-5 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.004-3 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.005-1 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.006-1 24 Meses
5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
1.3569.0394.007-8 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
1.3569.0394.008-6 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
PHASTER 25351.297642/2008-28 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1107513/15-9
1.3569.0640.001-5 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML
1.3569.0640.002-3 24 Meses
10 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G
FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA 13078518000190
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2019
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1174029/16-9
1.9883.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2
1.9883.0001.002-4 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE BROMEXINA
BROMEXPEC 25351.328452/2009-36 06/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064254/15-4
1.5423.0172.001-3 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.5423.0172.009-9 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.5423.0172.010-2 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.011-0 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.5423.0172.012-9 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.013-7 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 100ML + CP MED
1.5423.0172.014-5 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.015-3 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 120ML + CP MED
1.5423.0172.016-1 24 Meses
1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.017-1 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.018-8 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.5423.0172.019-6 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.020-1 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 100ML + CP MED
1.5423.0172.021-8 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
1.5423.0172.022-6 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 120ML + CP MED
1.5423.0172.023-4 24 Meses
0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
INIP 25351.126063/2010-66 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115426/15-8
1.0583.0735.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0583.0735.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.0583.0735.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.0583.0735.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0583.0735.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0583.0735.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0735.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
RILUZOL
TEKZOR 25351.185671/2009-42 07/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097396/15-6
1.0583.0733.001-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NITRATO DE ISOCONAZOL 25351.470386/2005-87 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1034995/15-2
1.0583.0508.001-3 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0583.0508.002-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0583.0508.003-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
CETOCONAZOL 25351.410122/2005-74 07/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1124102/15-1
1.1343.0131.001-3 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1343.0131.002-1 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.003-1 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.004-8 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1343.0131.005-6 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP)
1.1343.0131.006-4 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP)
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Cloridrato de Dobutamina 25351.072824/2006-26 05/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015096/15-0
1.0387.0057.001-5 24 Meses
14,0 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP)
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA 02281006000100

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dopacris®
(cloridrato de dopamina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
5mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dopacris®
cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:
Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA
Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de dopamina ..... 5 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **DOPACRIS®** é indicado em caso de hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório **DOPACRIS®** age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em **pacientes idosos,** devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de **DOPACRIS®** não foram ainda estabelecidas para **pacientes pediátricos**. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na **insuficiência renal,** o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em **queimados,** o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com **hipertensão arterial** respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significante na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balança eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

Antes de usar **DOPACRIS®**, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluídos corpóreos).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de DOPACRIS® em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses reduzidas de **DOPACRIS®** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS®**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.

Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS®**

A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS®** e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.

O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.

Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.

A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretílio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do DOPACRIS®.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativada em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^{O} e 30^{O}C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DOPACRIS® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.
O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tornar-se mais escuro que levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de **DOPACRIS®** deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, <1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípidus, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmo e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS® é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, DOPACRIS® provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o **DOPACRIS®** até que as condições do paciente se estabilizem. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

por via intravenosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1.Composição	VP	Ampolas de 10 mL
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-------	2.Para quê este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento.	VP	Ampolas de 10 mL
			20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais		
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de	------	------	------	------	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	**Registro**	102980106	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Sr(a). contribuinte,
Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CADASTRO DE CONTRIBUINTES DO ICMS

CNPJ/CPF	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	INÍCIO ATIVIDADE COM ICMS
12418191000195		11/10/2011

INSCRIÇÃO ESTADUAL	NOME EMPRESARIAL
256542937	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	REGIME DE APURAÇÃO DO ICMS
CONQUISTA MEDICAMENTOS	NORMAL

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
4754701 - Comércio varejista de móveis
4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810202 - Aluguel de imóveis próprios

INFORMAÇÕES SOBRE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS
- Credenciado a Emitir Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 01/12/2014
- Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 12/01/2012

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RODOVIA BR 101	131	KM 131

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88349-175	VARZEA DO RANCHINHO	CAMBORIÚ	SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
gerencia@conquistamedicamentos.com.br	4733667867

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVO desde 11/10/2011

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.
Emitido em **06/03/2023 12:58:49** (data e hora de Brasília).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Ivermectina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

6mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ivermectina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos (6mg): Embalagens contendo 2, 4 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ivermectina.....6mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ivermectina é indicada para o tratamento de várias condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos demonstram que a ivermectina funciona no tratamento das seguintes infecções:

Estrongiloidíase intestinal: causada por um parasita denominado *Strongyloides stercoralis*.

Oncocercose: causada por um parasita denominado *Onchocerca volvulus*..

Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.

Ascaridíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.

Escabiose (sarna): causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*.

Pediculose (piolho): causada pelo ácaro *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ivermectina é um medicamento que atua contra várias espécies de parasitas e vermes. Sua ação se dá por meio da paralisação da musculatura de vermes e parasitas, ocasionando suas mortes e eliminando-os do seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à ivermectina ou a algum dos componentes da fórmula, por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 Kg ou menores de 5 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Após o tratamento com ivermectina, os pacientes com dermatite de origem oncológica podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.

Estrongiloidíase: é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura

Oncocercose: o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos podendo ser necessário um novo tratamento.

Filariose (elefantíase): o tratamento elimina apenas as microfilárias, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.

Ascaridíase (lombriga): é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Pediculose (piolho) e Escabiose (sarna): deve ser realizada reavaliação médica em 1 a 2 semanas para comprovação da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados.

Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia.

O tempo de tratamento e a dose adequada serão avaliados individualmente pelo médico assistente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.
Gravidez: Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O uso deste medicamento durante a amamentação somente deve ser feito quando indicado pelo médico.
Pediatria: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por pacientes desta faixa etária não deve ser realizado.
Pacientes idosos: as recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Advertências
Os pacientes portadores de oncocercose podem sofrer reações na pele ou mesmo sistêmicas.

Para evitar futuras infestações por parasitas, as seguintes medidas podem ser adotadas:
1) Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2) Evitar andar descalço.
3) Cortar e manter limpas as unhas.
4) Beber água filtrada ou fervida.
5) Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6) Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
7) Combater os insetos.
8) Lavar as mãos antes das refeições.
9) Lavar os utensílios domésticos.
10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas, de cama e banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e troca-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma. Estas medidas se estendem a todos os membros da família.
11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
12) Evitar contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infectadas ou não).
13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infestadas. Em caso positivo, procure orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infestados para evitar-se a re-infestação cruzada entre os membros da família.

Para mais informações sobre os cuidados não medicamentosos, converse com o seu médico ou procure um serviço de saúde.

Interações medicamentosas
Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina; no entanto, deve ser administrada com cautela a pacientes em uso de medicamentos que deprimem o Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade, alguns analgésicos ou mesmo bebidas alcoólicas.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC) e proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Ivermectina: comprimido circular branco a levemente amarelado, isento de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.
Em geral, uma dose única do medicamento é suficiente para a eliminação de vermes e parasitas. A necessidade, ou não, de repetir o tratamento dependerá de avaliação médica e/ou realização de testes laboratoriais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Estrongiloidíase - Filariose - Ascaridíase - Escabiose - Pediculose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas condições causadas por vermes ou parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação dos vermes ou parasitas (veja **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções)**.

Tabela 1

Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimidos
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

Estrongiloidíase: você deve submeter-se a repetidos exames de fezes para documentar a ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis*.

Ascaridíase (lombriga): você deve submeter-se a exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.

Filariose (elefantíase): você deve continuar com acompanhamento médico, pois a ivermectina não elimina as formas adultas da *Wuchereria bancrofti*.

Escabiose (sarna): você deve retornar ao médico após 1 ou 2 semanas para certificar-se da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando um pente fino. Isto deve ser respeitado até que se tenha certeza que não haja mais lêndeas no paciente.

Oncocercose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a **Tabela 2** para orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2

Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥ 85	150 mcg/kg

Você deve saber que o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento repetido e novo tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são leve e transitória: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele até urticária. Inchaço na face e periférico, diminuição da pressão arterial ao levantar-se e aumento da frequência cárdica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Oncocercose: as reações alérgicas após o tratamento com ivermectina provocam reação do tipo Mazzotti caracterizada por: dor nas articulações, dor abdominal, aumento no tamanho e na sensibilidade dos gânglios, principalmente os gânglios da região inguinal, do pescoço e das axilas, além de coceira, inchaço, lesões na pele até urticária e febre.
Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença.
Raramente podem tornar-se graves ou associadas com perda de visão, mas de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteroides.
Alterações em testes de laboratório: Alterações no hemograma, elevação das enzimas hepáticas.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos foram relatados com maior frequência: lesões cutâneas até urticária, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, convulsões, alteração do equilíbrio, falta de ar, alterações na sensibilidade. Em casos de intoxicação acidental, procure assistência médica imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0167

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 10/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/03/2019	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR, CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/06/2017	1254259/17-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item 1 - Identificação do Medicamento - Via de Administração	VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2016	1583107/16-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B7D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B7D7

05/07/2013	0542442/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAST TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAST TRANS X 10 6 mg COM CT BL AL PLAST TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BASTOS, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	**Registro**	103920167	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			**Medicamento de referência**	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ACECLOFENACO - Registro: 103920172 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMINOFILINA - Registro: 103920165 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMLODIL - Registro: 103920150 (Lotes a partir de 28/04/2021)
AMPRAX - Registro: 103920147 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ANCLORIC - Registro: 103920135 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOCLOR - Registro: 103920091 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL - Registro: 103920168 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ATENOLOL + CLORTALIDONA - Registro: 103920192 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BERITIN BC - Registro: 103920089 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BESILATO DE ANLODIPINO - Registro: 103920187 (Lotes a partir de 28/04/2021)
BUTACID - Registro: 103920155 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CAPTOPRIL - Registro: 103920161 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CECOFLAN - Registro: 103920056 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORDILON - Registro: 103920047 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORIDRATO DE TRAMADOL - Registro: 103920182 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLORTALIDONA - Registro: 103920191 (Lotes a partir de 28/04/2021)
CLOTRIMAZOL - Registro: 103920171 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DERMITRAT - Registro: 103920106 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DEXAMEX - Registro: 103920067 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORALEX - Registro: 103920101 (Lotes a partir de 28/04/2021)
DORFENOL - Registro: 103920083 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ENERGRIP C - Registro: 103920006 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLAMATRAT - Registro: 103920127 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONAZOL - Registro: 103920190 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FLUCONID - Registro: 103920157 (Lotes a partir de 28/04/2021)
FUNGITRIN - Registro: 103920054 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GELLAT - Registro: 103920057 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GINECOL - Registro: 103920110 (Lotes a partir de 28/04/2021)
GLICOMET - Registro: 103920109 (Lotes a partir de 28/04/2021)
HEDERA HELIX VITAMEDIC - Registro: 103920195 (Lotes a partir de 28/04/2021)
IVERMECTINA - Registro: 103920167 (Lotes a partir de 28/04/2021)
KATRIZAN - Registro: 103920108 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LORASLIV - Registro: 103920126 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSACORON - Registro: 103920079 (Lotes a partir de 28/04/2021)
LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MALEATO DE ENALAPRIL - Registro: 103920177 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MIOCARDIL - Registro: 103920104 (Lotes a partir de 28/04/2021)
MUCOVIT - Registro: 103920102 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMELIT - Registro: 103920073 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920174 (Lotes a partir de 28/04/2021)
NIMESULIDA - Registro: 103920175 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PEPTOVIT - Registro: 103920119 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDCORT - Registro: 103920080 (Lotes a partir de 28/04/2021)
PREDNISONA - Registro: 103920176 (Lotes a partir de 28/04/2021)
QUADRINEO - Registro: 103920158 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RENAPRIL - Registro: 103920084 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REPAROSONO - Registro: 103920199 (Lotes a partir de 28/04/2021)
RESFRIOL - Registro: 103920160 (Lotes a partir de 28/04/2021)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

RESFRIOL S - Registro: 103920124 (Lotes a partir de 28/04/2021)
REUMOTEC - Registro: 103920096 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SECDAZOL - Registro: 103920107 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SEDALIVE - Registro: 103920090 (Lotes a partir de 28/04/2021)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169 (Lotes a partir de 28/04/2021)
TENOLON - Registro: 103920045 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VERTIZAN - Registro: 103920052 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VIT PANTENOL - Registro: 103920179 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAGLÓS - Registro: 103920140 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITAL COLIRIO - Registro: 103920100 (Lotes a partir de 28/04/2021)
VITDERA D3 - Registro: 103920198 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ZICLOVIR - Registro: 103920132 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cetoconazol - Registro: 103920200 (Lotes a partir de 28/04/2021)
ciprofibrato - Registro: 103920180 (Lotes a partir de 28/04/2021)
cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189 (Lotes a partir de 28/04/2021)
dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184 (Lotes a partir de 28/04/2021)
digoxina - Registro: 103920166 (Lotes a partir de 28/04/2021)
finasterida - Registro: 103920181 (Lotes a partir de 28/04/2021)
fosfato sódico de prednisolona - Registro: 103920188 (Lotes a partir de 28/04/2021)
lamotrigina - Registro: 103920196 (Lotes a partir de 28/04/2021)
pantoprazol sódico sesquihidratado - Registro: 103920185 (Lotes a partir de 28/04/2021)
risperidona - Registro: 103920197 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920186 (Lotes a partir de 28/04/2021)
secnidazol - Registro: 103920194 (Lotes a partir de 28/04/2021)
sulfametoxazol+trimetoprima - Registro: 103920170 (Lotes a partir de 28/04/2021)
topiramato - Registro: 103920193 (Lotes a partir de 28/04/2021)

Empresa

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

30.222.814/0001-31

Endereço

Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 ANÁPOLIS GO

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.383607/2021-06

Medidas Cautelares

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Expediente

1627845/21-3

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

79

Número da Resolução

1.723

Data da Publicação

29/04/2021

Data da Resolução

28/04/2021

Ações e Atividades

Suspensão: Fabricação (revogado por 2568895/21-2)

Motivação

Descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181, § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

SEÇÃO 1

Suplemento ao Nº 136

Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2008-51 08/2020
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.002-2 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
Não informado

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R$ 0,30	R$ 1,80
de 32 a 76	R$ 0,50	R$ 2,00
de 80 a 156	R$ 1,10	R$ 2,60
de 160 a 250	R$ 1,50	R$ 3,00
de 254 a 500	R$ 3,00	R$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R$ 0,0107

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FLUORURACILA
ANTINEOPLASICO
Referência - FLUORO-URACILA 25351.402280/2010-07 11/2020
COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML
NEUGRAST
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - NIZORAL 25351.246163/2009-56 10/2020
COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020
COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 20 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.007-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.008-4 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 30 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.009-2 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREM DERM CT 6 BG AL X 45 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9
CARBONATO DE LÍTIO
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CARBOLITIUM 25351.052132/2005-81 01/2021
1.0492.0162.001-2 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.003-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0492.0162.005-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROPAX 25351.088462/2005-12 10/2020
1.0492.0161.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 1.00963-6
METRONIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - FLAGYL 25351.020079/2003-97 10/2020
COMERCIAL 1.0963.0054.001-9 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0963.0054.002-7 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50G + 500 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0963.0054.003-5 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 100 BG AL X 50G + 1000 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00550-9
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
CETODERM 25000.027426/96-93 12/2020
COMERCIAL 1.0550.0135.003-2 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0550.0135.004-0 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CEFALOTINA SODICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
CEFALOTIL 25000.000912/93-58 11/2020
COMERCIAL 1.0497.0176.010-7 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.0176.012-3 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NORFLOXACINO
ANTINFECCIOSOS
UNI NORFLOX 25000.008209/94-04 11/2020
COMERCIAL 1.0497.0177.003-1 24 Meses
400 MG COM CT STR X 14
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CARBAMAZEPINA
ANTICONVULSIVANTES
UNI-CARBAMAZ 25000.014921/94-06 10/2020
1.0497.0172.004-0 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.005-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.006-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0497.0172.007-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VARFARINA SÓDICA
ANTICOAGULANTES
Referência - MAREVAN® 25351.214058/2005-01 11/2020
COMERCIAL 1.0497.1323.001-9 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.002-7 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.003-5 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.004-3 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.005-1 24 Meses
5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.006-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 10
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.007-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.008-6 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.009-4 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1323.010-8 24 Meses
5 MG COM CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - Zovirax 25351.368180/2005-98 11/2020
COMERCIAL 1.0497.1324.001-4 24 Meses
50 MG/G CREM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1324.002-2 24 Meses
50 MG/G CREM CX 50 BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0497.1324.003-0 24 Meses
50 MG/G CREM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.00575-6
PROPIONATO DE CLOBETASOL
CORTICOSTEROIDES TOPICOS
CLOBESOL 25351.013173/00-01 01/2021
COMERCIAL 1.0575.0052.001-0 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.002-9 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.003-7 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 45 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0575.0052.007-1 24 Meses
0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
CLOBESOL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
MUCOVIT 25000.015658/99-14 11/2020
1.0392.0102.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML
MUCOVIT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.002-6 24 Meses
3MG/ML XPE INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
MUCOVIT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.005-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.006-9 24 Meses
3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIMENIDRINATO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
DIMENIDRIN 25000.016382/99-09 09/2020
COMERCIAL 1.0392.0092.008-2 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.009-0 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.010-4 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0092.011-2 24 Meses
25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NIMESULIDA
ANTINFLAMATORIOS
NIMELIT 25000.016463/99-09 07/2020
COMERCIAL 1.0392.0073.004-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.005-4 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.007-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0073.008-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 504
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
SECDAZOL 25000.016475/99-80 12/2020
COMERCIAL 1.0392.0107.020-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0107.021-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0107.022-8 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
sulfato de zinco heptaidratado + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONATES OFTALMICOS
VITAL COLIRIO 25000.018505/99-10 11/2020
COMERCIAL 1.0392.0100.001-7 24 Meses
0,30 MG + 0,150 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GT X 20 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
IVERMECTINA
ANTIPARASITARIOS
Referência - REVECTINA 25351.217020/2010-23 11/2020
COMERCIAL 1.0392.0167.001-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0167.002-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0392.0167.003-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 1.02214-1
CLORIDRATO DE IRINOTECANA
ANTINEOPLASICO
tecnotecan 25351.005182/00-39 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.001-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2214.0034.002-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
RELAXANTES MUSCULARES
MITRUL 25351.294896/2013-88 10/2019
1.2214.0093.001-4 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.002-2 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.2214.0093.003-0 24 Meses
15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1.05651-0
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
HIPNOTICOS
Zylinox 25351.068547/2007-38 10/2020
COMERCIAL 1.5651.0027.001-1 24 Meses
10 MG COM REV STR AL X 20
ZYLINOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE SERTRALINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Zoloft 25351.171437/2005-91 01/2021
COMERCIAL 1.5651.0010.001-7 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.002-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.003-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5651.0010.004-1 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.021, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA 1.08830-7
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.001-9 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 20 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.002-7 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 20 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.003-5 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.004-3 24 Meses
1 G + 0,2 G PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.005-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA BASE + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.006-1 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC X 10 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.8830.0013.007-8 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Clavulin IV 25351.329758/2011-77 10/2015
COMERCIAL 1.8830.0013.008-6 24 Meses
500 MG + 100 MG PO P/ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 1.06773-8
IMIQUIMODe
IMUNOMODULADOR
ALD MUNE 25351.192756/2009-47 07/2015
COMERCIAL 1.6773.0142.001-9 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 6 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.002-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 12 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.003-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 8 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.6773.0142.004-3 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT 20 SACH X 250 MG
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
IBUPROFENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - Advil 25351.267647/2009-59 11/2015
COMERCIAL 1.2568.0220.001-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.002-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.003-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.004-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.005-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2568.0220.006-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1.05573-1
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.874901/2008-31 11/2015
COMERCIAL 1.5573.0014.003-8 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5573.0014.004-6 24 Meses
100 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.022, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
BAYER S.A. 1.00429-2
ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ASPIRINA C EFERVESC 25001.007955/82 10/2018
COMERCIAL 1.0429.0037.001-2 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 6 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.001-7 36 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 50 ENV AL POLIET X 2
ASPIRINA C EFERVESC
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.0429.0037.002-0 24 Meses
400 MG + 240 MG COM EFERV CT 30 ENV AL POLIET X 2
APIRINA C EFERVESC

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015072000028

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130147	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130155	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130163	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130171	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130181	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130198	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ketamin

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN
cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 5 ou 25 frascos ampola de 10 mL de solução de 50 mg/mL

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de escetamina ..... 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)
veículo estéril qsp ..... 1,0 mL
(Veículo: cloreto de benzetônio, água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, Ketamin pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
Ketamin é indicado em obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
Ketamin também é indicado como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.
O Ketamin é indicado como agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.
Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.
Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:
•Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
•Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
•Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
•Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
•Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
•Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
•Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
•Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaringeanos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexona, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal métabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.
Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.
Ketamin é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
Ketamin deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de escetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.
As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muita rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:
O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.
Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer uma desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.
Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.
Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.
Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:
Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade do produto é de 24 meses para frascos-ampola, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O Ketamin é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:
Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Preparação no Pré-Operatório:
A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.
Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.
A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção.
Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:
Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.
Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.
Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:
A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.
A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.
A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.
Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.
No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.
Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.
Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação do escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.
Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.
Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:
O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

Diluição: Para o preparo de uma solução diluída contendo 1 mg de escetamina por mL, transferir assepticamente 10 mL (50 mg/mL do frasco-ampola) e diluir para 500 mL de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.
O fluído necessário para o paciente e a duração da anestesia devem ser considerados quanto à escolha da diluição apropriada. Se a restrição do fluído for necessária, a diluição pode ser feita em 250 mL, resultando dessa forma em 2 mg de escetamina por mL.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Frequente:
Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.
Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:
Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

R_0213_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Ketamin NP

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN NP
cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 25 ampolas de 2 mL de solução 50 mg/mL.

O produto KETAMIN NP em ampolas é uma solução estéril sem conservante.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de escetamina ..... 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)
Veículo estéril qsp ..... 1,0 mL
Veículo: água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ketamin (cloridrato de escetamina) é indicado como:
- anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
- obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
- adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.
- agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.
Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:
•Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
•Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
•Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
•Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
•Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
•Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
•Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
•Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.
A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaringeanos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexona, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal métabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de “anestesia dissociativa”, na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.
Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.
A escetamina é contraindicada em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
A escetamina deve ser administrado por médica (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de esocetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administradopor via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muita rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:
O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.
Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer uma desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.
Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.
Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.
Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outras drogas comumente usadas em medicação pré-anestésica:
Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso dessas drogas para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O Ketamin NP é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:
Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

O produto Ketamin NP em ampolas, é uma solução estéril sem conservante e deve ser utilizado em dose única.

Preparação no Pré-Operatório:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.
Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.
A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:
Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.
Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.
Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:
A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.
A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.
A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.
Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.
No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.
Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.
Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrada por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:
A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação da escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.
Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.
Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:
O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

O produto pode ser diluído em solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente:
Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.
Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:
Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

A escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

R_0213_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOTAC

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.034151/0130	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/06/2002
Nome Comercial	LEVOTAC	**Registro**	102980303	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030014	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030022	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030030	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803030049	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030057	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029803030065	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030073	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030081	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030091	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030103	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030111	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030121	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

13	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 6 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030138	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030146	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Levotac®

levofloxacino

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

solução injetável

5 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levotac®
levofloxacino

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 6 bolsas de 100 mL de solução injetável com 5 mg/mL de levofloxacino.

USO INFUSÃO INTRAVENOSA - SISTEMA FECHADO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável (diluída) para infusão intravenosa – sistema fechado contém:
levofloxacino ..... 5 mg*
*equivalente à 5,12 mg de levofloxacino hemi-hidratado
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: glicose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Osmolaridade: 318 mOsm/L
Glicose .....277,537 mmol/L (5%)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levotac® (levofloxacino) é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino, tais como:
- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia;
- Infecções da pele e tecido subcutâneo complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abcessos, furunculose, celulite e erisipela;
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite;
- Osteomielite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O levofloxacino é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, para administração intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao Levotac®, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade grave e ocasionalmente fatal foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque, convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema, obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o **Levotac®** deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Incidentes graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes que foram tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o **Levotac®**. Esses eventos podem ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

graves e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, exantema ou reações dermatológicas graves; vasculite; artralgia; mialgia; doença do soro; pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia; e/ou outras anormalidades hematológicas.

A medicação deve ser interrompida imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade e medidas de apoio devem ser adotadas.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

Foram relatadas convulsões e psicoses tóxicas em pacientes sob tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino. As quinolonas também podem provocar um aumento da pressão intracraniana e estimulação do sistema nervoso central podendo desencadear tremores, inquietação, ansiedade, tontura, confusão, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes sob tratamento com o **Levotac®**, o fármaco deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas.

Como todas as quinolonas, o **Levotac®** deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do SNC suspeitos ou confirmados, os quais possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral grave, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, disfunção renal).

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino e pode variar, em gravidade, de intensidade leve até um potencial risco de vida. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos. Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e à casos infrequentes de arritmia.

Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de “torsades de pointes” foram relatados em pacientes tomando levofloxacino. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. Em um estudo com 48 voluntários sadios recebendo doses únicas de 500, 1000 e 1500 mg de levofloxacino e placebo foi observado um aumento no QTc médio em relação à linha de base para o pós-tratamento. Este aumento foi relacionado à dose. Estas alterações foram pequenas e não estatisticamente significantes em relação ao placebo para a dose de 500 mg, com significância estatística variável para a dose de 1000 mg, dependendo do método de correção utilizado e estatisticamente significante para a dose de 1500 mg.

A relevância clínica destas alterações é desconhecida. O risco de arritmias pode ser reduzido evitando-se o uso concomitante com outros fármacos que prolongam o intervalo QT incluindo agentes antiarrítmicos classe IA ou III. Além disso, o uso de levofloxacino deve ser evitado na presença de fatores de risco para “torsades de pointes” como hipocalemia, bradicardia significante e cardiomiopatia. Rupturas dos tendões do ombro, da mão ou do tendão de aquiles, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos.

O tratamento com **Levotac®** deve ser interrompido se o paciente apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Os pacientes devem repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente excluído. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino.

Deve-se ter cuidado ao administrar o levofloxacino em pacientes com insuficiência renal, pois o fármaco é excretado principalmente pelo rim. Em pacientes com insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino devido à diminuição da depuração. (vide **Como devo usar este medicamento)**. Reações de fototoxicidade moderadas a graves foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta, enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar deve ser evitada. Entretanto, em testes clínicos, a fototoxicidade foi observada em menos de 0,1% dos pacientes. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser interrompido. Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sangüínea, geralmente em pacientes diabéticos sob tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Nestes pacientes, recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sangüínea. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com levofloxacino deve ser interrompido. Embora não tenha sido relatada cristalúria nos testes clínicos realizados com o levofloxacino, adequada hidratação deve ser mantida para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Advertência relativa apenas à administração intravenosa
Uma vez que a injeção intravenosa rápida, em "bolus", pode resultar em hipotensão, as injeções de **Levotac®** só devem ser administradas através de infusão intravenosa lenta, ao longo de um período de 60 a 90 minutos (vide **Como devo usar este medicamento**).

Gravidez e lactação
Não foram realizados estudos controlados com levofloxacino em gestantes, portanto, **Levotac®** deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães sob tratamento com o levofloxacino, deve-se decidir entre interromper a amamentação e iniciar, manter ou não o tratamento com o fármaco, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia da utilização do levofloxacino em crianças e adolescentes em fase de crescimento não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies.

Portanto, a utilização do **Levotac®** nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
O levofloxacino pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura. Portanto, o paciente deve ser aconselhado a não dirigir automóvel, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental, até que se saiba qual a reação individual do paciente frente ao fármaco.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Quando levofloxacino é administrado por via intravenosa: não existem dados referentes à interação entre quinolonas administradas por via intravenosa e antiácidos orais, sucralfato, multivitamínicos ou cátions metálicos. Entretanto, nenhum derivado quinolônico deve ser administrado, por via intravenosa, concomitantemente a qualquer solução contendo cátions multivalentes, como o magnésio, através da mesma linha intravenosa. (vide **Como devo usar este medicamento**). Como no caso de outras quinolonas, a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

administração concomitante de levofloxacino e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacino for coadministrado. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.

Nenhum efeito significativo do levofloxacino sobre as concentrações plasmáticas, AUC e outros parâmetros de biodisponibilidade da teofilina foram detectados em um estudo clínico envolvendo 14 voluntários sadios. De modo semelhante, nenhum efeito aparente da teofilina sobre biodisponibilidade e absorção do levofloxacino foi observado. A administração concomitante do levofloxacino com a varfarina, a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos compostos. Entretanto, o tempo de protrombina e os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes que estejam sob tratamento concomitante com varfarina ou digoxina, respectivamente.

Levotac® pode ser administrado com segurança a pacientes sob tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina, desde que a dose do levofloxacino seja adequadamente ajustada com base na função renal do paciente, uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino. A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroides e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino, pode aumentar o risco de estimulação do SNC e de convulsões. Alterações dos níveis de glicose sangüínea, incluindo hiperglicemia e hipoglicemia, foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sangüínea quando esses agentes forem coadministrados. (vide **Advertências e precauções**). A absorção e a biodisponibilidade do levofloxacino em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do levofloxacino, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do levofloxacino sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Levotac® deve ser armazenado em sua embalagem original, dentro da sobrebolsa (envelope metálico) até o momento do uso, e conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC a 30ºC), protegido da luz.

O produto se mantém estavel, fora do seu envelope fotoprotetor, por até 180 minutos.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Levotac® apresenta-se como uma solução límpida, essencialmente isenta de partículas visíveis e de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Levotac® solução injetável só deve ser administrado por infusão intravenosa; não deve ser administrado por via intramuscular, intraperitoneal ou subcutânea.

Atenção: deve-se evitar a infusão intravenosa rápida ou em "bolus". A infusão de levofloxacino deve ser lenta, por um período de no mínimo 60 minutos para a dose de 250 mg ou 500 mg ou 90 minutos para a dose de 750 mg (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?).**

A dose usual para pacientes adultos é de 250 mg, 500 mg ou 750 mg administrada por infusão lenta, por um período de 60 minutos a 90 minutos, a cada 24 horas.

As tabelas a seguir trazem orientações sobre as doses e a duração do tratamento, de acordo com o tipo de infecção e de acordo com a função renal.

Pacientes com função renal normal ("clearance" de creatinina (CLcr) > 50 mL/min):

Infecção	Dose unitária	Frequência	Duração
Exacerbação de bronquite crônica	500 mg	Cada 24 horas	5 – 7 dias
Pneumonia	500 mg	Cada 24 horas	7 – 14 dias
Sinusite	500 mg	Cada 24 horas	10 – 14 dias
Infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo	500 mg	Cada 24 horas	7 – 10 dias
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo	750 mg	Cada 24 horas	7 – 14 dias
Infecções complicadas do trato urinário e pielonefrite aguda	250 mg	Cada 24 horas	10 dias
Infecções não-complicadas do trato urinário	250 mg	Cada 24 horas	3 dias
osteomielite	500 mg	Cada 24 horas	6 – 12 dias

Pacientes com insuficiência renal ("clearance" de creatinina (CLcr) <50 mL/min)

Quadro renal	Dose inicial	Dose subsequente
Infecção respiratória aguda/ Infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo/ Osteomielite/Pneumonia/Sinusite/ Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo		
CLrc de 50 a 80 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 horas
CLrc de 20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
Hemodiálise	500 mg	250 mg cada 48 horas
CAPD*	500 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo/Pneumonia/Sinusite		
CLrc de 20 a 49 mL/min	750 mg	750 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	750 mg	500 mg cada 48 horas
Hemodiálise	750 mg	500 mg cada 48 horas
CAPD*	750 mg	500 mg cada 48 horas
Infecção complicada do trato urinário/ pielonefrite aguda		
CLrc de 20 mL/min	Não é necessário ajuste de dose	
CLrc de 10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção não complicada do trato urinário		
Não é necessário ajuste de dose		

* CAPD = diálise peritoneal ambulatorial crônica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Preparação de levofloxacino injetável para a administração:
O Levotac®está disponível em bolsas de 100 mL contendo solução diluída pronta para o uso com 500 mg de levofloxacino. O levofloxacino solução diluída não necessita de diluição adicional, estando pronta para o uso. Cada bolsa flexível contém a solução diluída com o equivalente a 500 mg de levofloxacino (5 mg/mL), em glicose 5%. As bolsas contendo solução diluída devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração. Soluções contendo partículas visíveis devem ser descartadas. O levofloxacino injetável não contém conservantes ou agentes bacteriostáticos em sua formulação; portanto, deve-se utilizar técnicas de assepsia no manuseio da solução. **Uma vez que as bolsas se destinam ao uso único, após a administração qualquer porção remanescente de solução deve ser descartada**.

Como há dados limitados sobre a compatibilidade entre levofloxacino injetável e outros fármacos intravenosos, não devem ser misturados aditivos ou outros medicamentos com levofloxacino injetável, nem administrados simultaneamente, na mesma linha de Infusão de levofloxacino. Se for necessário utilizar o mesmo equipo para a administração sucessiva de outros fármacos, ele deverá ser enxaguado antes e depois da administração de levofloxacino, com uma solução compatível com o levofloxacino e com os demais fármacos.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada. NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e,
- desinfecção da bolsa, ponto de aspiração do medicamento e conexão da linha de infusão.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

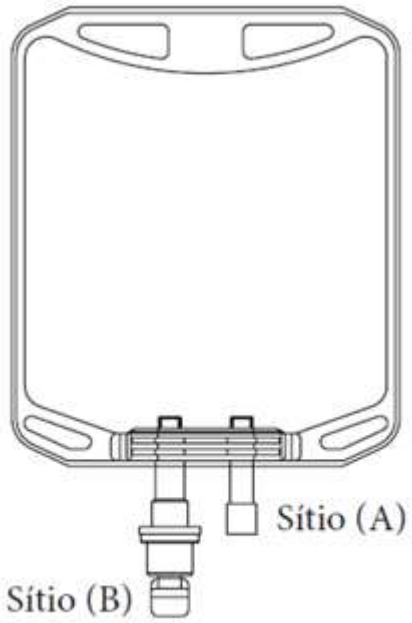

Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa (envelope metálico) podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Modo de uso:
1- Essa linha possui dois sítios diferentes e independentes: um sítio (A) para aspiração da solução e um sítio (B) para conexão do equipo;
2- Há um lacre de segurança que protege o sítio conexão do equipo (B) e outro lacre de que protege o sítio de aspiração (A) que precisam ser removidos somente no momento do uso. Eles são independentes, portanto, o lacre do sítio de aspiração não precisa ser retirado caso não seja utilizado.
3- Colocar a bolsa sobre a bancada;
4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
5- Romper o lacre de segurança;
6- Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
7- Introduzir o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo totalmente ou até o seu segundo degrau. A conexão resultante deve ser firme e segura.
8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao paciente;
10- Administrar a solução por gotejamento conforme prescrição médica.

Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mencionados a seguir ocorreram em pacientes durante os estudos clínicos com levofloxacino com frequência 1% independente da relação causal com o fármaco e são considerados como listados para levofloxacino:

Sistema gastrintestinal: náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, dispepsia, vômito e flatulência.

Sistema nervoso central e periférico e sentidos: dor de cabeça, vertigem, alteração do paladar.
Psiquiátrico: insônia.

Distúrbios no local de aplicação (apenas para as formulações intravenosas): reação, dor e/ou inflamação no local de aplicação.

Organismo como um todo: dor, fadiga e dor nas costas.

Pele e anexos: eritema, prurido.

Sistema reprodutivo - mulheres: vaginite.

Os seguintes eventos adversos pós-comercialização têm sido relatados, e dentro de cada sistema orgânico são classificados por frequência, usando a convenção a seguir:

Muito comum (> 1/10);
Comum (> 1/100, ≤ 1/10);
Incomum (> 1/1.000, ≤ 1/100);
Raro (> 1/10.000, ≤ 1/1.000);
Muito raro (≤ 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Esta frequência reflete as taxas de relatos espontâneos de eventos adversos e não representam a incidência ou frequência observada nos estudos clínicos ou epidemiológicos.

Distúrbios da pele e anexos: muito raro: urticária, angioedema, reação de fotossensibilidade e erupções bolhosas incluindo síndrome de stevens-johnson, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios do sistema musculoesquelético: muito raro: distúrbios do tendão, incluindo ruptura do tendão (vide **Advertências e precauções**), tendinite, artralgia, mialgia, aumento das enzimas musculares (CPK) e rabdomiólise.

Distúrbios vasculares: muito raro: vasodilatação, vasculite alérgica (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios do sistema nervoso central e periférico: muito raro: convulsões (vide **Advertências e precauções**), parestesia, tremor e casos isolados de disfonia, encefalopatia, e EEG anormal.

Visão, audição e vestíbulo e outros sentidos: muito raro: visão anormal (visão turva, diplopia, visão reduzida, escotoma), tinido, audição reduzida, alteração do paladar e parosmia (alteração do olfato).

Distúrbios psiquiátricos: muito raro: confusão, ansiedade, alucinação, agitação, depressão, psicose, pesadelo, reação paranoica e relatos isolados de tentativa de suicídio / ideação (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios do sistema gastrintestinal: muito raro: colite pseudomembranosa, causada por *C. difficile* (vide **Advertências e precauções**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios dos sistemas hepático e biliar: muito raro: função hepática anormal, hepatite, icterícia e insuficiência hepática (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: muito raro: hipoglicemia e hiperglicemia (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios da freqüência cardíaca: muito raro: taquicardia, palpitação e relatos isolados de prolongamento QT, "torsades de pointes", e taquicardia ventricular (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios do sistema respiratório: relatos isolados de pneumonite alérgica (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios dos glóbulos vermelhos e brancos, sangramento e plaquetas: muito raro: aumento do tempo da protrombina /INR, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia, agranulocitose, eosinofilia e relatos isolados de pancitopenia e anemia aplásica (vide **Advertências e precauções**).

Sistema urinário: insuficiência ou falência renal aguda e nefrite intersticial (vide **Advertências e precauções**).

Organismo como um todo, distúrbios gerais: muito raro: reação anafilactóide, reação alérgica, febre, choque anafilático, e relatos isolados de falência de múltiplos órgãos e doença do soro (vide **Advertências e precauções**).

Distúrbios no local de aplicação: muito raro: reações no local de injeção (apenas para formulações intravenosas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O paciente deverá ser mantido em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. **Levotac®** não é removido através de hemodiálise ou diálise peritoneal de maneira eficiente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERESLEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0303

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre - MG
CNPJ: 44.734.671/0025-29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

R_0303_06

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/07/2021	------	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	------	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
23/03/2021	1119595219	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	------	Dizeres legais	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
07/01/2019	0010163190	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
27/12/2018	1209770185	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
21/12/2018	1202023/18-1	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
24/05/2018	0417684/18-7	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Atualização do desenho esquemático do medicamento	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
07/05/2018	0362624/18-5	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
15/12/2016	2606017/16-5	10450 - SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
14/07/2016	2076079/16-5	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 5 mg/mL
01/07/2016	2014796/16-1	10457 – SIMILAR–	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para	VP	Solução injetável de 5

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					adequação à Bula Padrão de Levaflox (Halex Istar), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/05/2015.		mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Loratadina

Prati-Donaduzzi

Xarope

1 mg/mL

Loratadina_bula_paciente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
loratadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope contém:
loratadina.....1 mg
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: sacarose, glicerol, propilenoglicol, benzoato de sódio, aroma de damasco, ácido cítrico, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Este medicamento também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo. Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.
Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não está estabelecido se o uso deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso deste medicamento durante a gravidez. Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.
Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.
Idosos
Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.
Precauções
Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Interações medicamentosas
Este medicamento não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.
Alterações em exames laboratoriais
Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com este medicamento deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Crianças de 2 a 12 anos
Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Este medicamento não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.
Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.
Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O que fazer antes de procurar socorro médico?
Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0080
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-medida.
29/09/2020	3330224/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	NÃO SE APLICA	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
04/02/2020	0349365/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

22/08/2019	2027703/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
26/10/2018	1035650/18-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
08/05/2015	0407031/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/09/2014	0762887/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
09/01/2014	0014055/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.209784/2002-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/04/2003
Nome Comercial	LORATADINA	**Registro**	125680080	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800013	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800021	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800031	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800048	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800056	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1256800800064	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256800800072	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800080	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MENOPRIN®

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MENOPRIN®
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: MENOPRIN®
Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido – 0,625 mg – Embalagem contendo 28 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de **MENOPRIN®** contém:
estrogênios conjugados .....0,625 mg
Excipientes q.s.p..... 1comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II – INFORMAÇÕES À PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas vasomotores moderados a intensos associados à menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MENOPRIN® atua na reposição de hormônios estrogênicos produzidos pelos ovários. A falta de tais hormônios em decorrência da menopausa ou outras disfunções acarreta uma série de alterações no organismo feminino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MENOPRIN® não deve ser utilizado por pacientes portadoras ou com suspeita de câncer de mama, câncer endometrial, hiperplasia endometrial, sangramento genital anormal, história atual ou anterior de trombose venal profunda, embolia pulmonar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
MENOPRIN® não é contraceptivo, caso necessite de contracepção, solicite orientação médica.
Durante o uso do produto pode ocorrer sangramento, normalmente leve a moderado semelhante à menstruação, mas que pode ser intenso e não significa retorno da fertilidade.
Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes causadas pelo estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
MENOPRIN® pode interagir com outros medicamentos, podendo-se ter aumento do efeito do medicamento (cimetidina, eritromicina e cetoconazol), diminuição de tal efeito (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona) e presença de ondas de calor e sangramento vaginal com erva-de-são-joão.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MENOPRIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.
MENOPRIN® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
MENOPRIN® é um comprimido revestido oblongo de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração pode ser contínua (sem interrupção do tratamento) ou cíclica (três semanas utilizando o medicamento e uma semana sem utilizar). Deve-se utilizar a menor dose que controle os sintomas. A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, para impedir qualquer alteração hiperplásica. Recomenda-se, a critério médico, as seguintes doses:
- sintomas vasomotores: 0,625 mg a 1,25 mg por dia.
- atrofia vulvar e vaginal: 0,3 mg a 1,25 mg (ou mesmo doses maiores) por dia, dependendo da resposta individual nos tecidos.
- osteoporose: 0,625 mg por dia.
- remoção cirúrgica dos ovários e insuficiência ovariana primária: 1,25 mg por dia; deve-se ajustar a dose de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta da paciente, sendo que na manutenção, a dose deve ser ajustada para o menor nível que promova o controle efetivo.
- hipogonadismo feminino: 2,5 mg a 7,5 mg por dia, em doses divididas, por 20 dias, seguidos por um período de 10 dias sem utilizar o medicamento; caso não ocorra sangramento menstrual até o final deste período, deve-se repetir o mesmo esquema de tratamento. O número de ciclos de tratamento estrogênico necessário para produzir sangramento pode variar dependendo da resposta do endométrio. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 10 dias, deve-se iniciar um regime cíclico estrogênio-progestogênio com 2,5 mg a 7,5 mg por dia de **MENOPRIN®**, em doses divididas por 20 dias. Durante os últimos cinco dias de utilização do medicamento, é necessária a administração de um progestogênio oral. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 20 dias, o tratamento deverá ser interrompido e reiniciado no 5º dia de sangramento.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape/spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, este deve ser sintomático. Conduta em caso de superdose: não foram relatados eventos adversos graves após a ingestão de altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios por crianças. A superdose pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão em mulheres.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S: 1.1560.0218
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800–7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Comprimido revestido
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	Adequação quanto aos itens: - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; Inclusão do item: - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, conforme RDC 47/2009.	VP	Comprimido revestido
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	- Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas. - Composição: adequações conforme DCB	VP	Comprimido revestido
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação do termo "drágea" para "comprimido revestido" conforme vocabulário controlado de medicamentos	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amaranto (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: "Dizeres Legais" conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
——	——	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	——	——	——	——	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MENOPRIN®

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

estrogênios conjugados - 0,625 mg

Institucional

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MENOPRIN®
estrogênios conjugados – DCB: 09380

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: MENOPRIN®
Nome genérico: estrogênios conjugados (DCB: 09380)

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido – 0,625 mg – Embalagem contendo 28 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de **MENOPRIN®** contém:
estrogênios conjugados .....0,625 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, glicerol, povidona, macrogol, sacarose, talco, cera de carnaúba, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copovidona e água purificada).

II – INFORMAÇÕES À PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas vasomotores moderados a intensos associados à menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MENOPRIN® atua na reposição de hormônios estrogênicos produzidos pelos ovários. A falta de tais hormônios em decorrência da menopausa ou outras disfunções acarreta uma série de alterações no organismo feminino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MENOPRIN® não deve ser utilizado por pacientes portadoras ou com suspeita de câncer de mama, câncer endometrial, hiperplasia endometrial, sangramento genital anormal, história atual ou anterior de trombose venal profunda, embolia pulmonar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
MENOPRIN® não é contraceptivo, caso necessite de contracepção, solicite orientação médica.
Durante o uso do produto pode ocorrer sangramento, normalmente leve a moderado semelhante à menstruação, mas que pode ser intenso e não significa retorno da fertilidade.
Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao potencial de reações adversas graves em lactentes causadas pelo estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
MENOPRIN® pode interagir com outros medicamentos, podendo-se ter aumento do efeito do medicamento (cimetidina, eritromicina e cetoconazol), diminuição de tal efeito (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina e dexametasona) e presença de ondas de calor e sangramento vaginal com erva-de-são-joão.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
MENOPRIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.
MENOPRIN® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
MENOPRIN® é um comprimido revestido oblongo de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A administração pode ser contínua (sem interrupção do tratamento) ou cíclica (três semanas utilizando o medicamento e uma semana sem utilizar). Deve-se utilizar a menor dose que controle os sintomas. A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia endometrial e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, para impedir qualquer alteração hiperplásica. Recomenda-se, a critério médico, as seguintes doses:
- sintomas vasomotores: 0,625 mg a 1,25 mg por dia.
- atrofia vulvar e vaginal: 0,3 mg a 1,25 mg (ou mesmo doses maiores) por dia, dependendo da resposta individual nos tecidos.
- osteoporose: 0,625 mg por dia.
- remoção cirúrgica dos ovários e insuficiência ovariana primária: 1,25 mg por dia; deve-se ajustar a dose de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta da paciente, sendo que na manutenção, a dose deve ser ajustada para o menor nível que promova o controle efetivo.
- hipogonadismo feminino: 2,5 mg a 7,5 mg por dia, em doses divididas, por 20 dias, seguidos por um período de 10 dias sem utilizar o medicamento; caso não ocorra sangramento menstrual até o final deste período, deve-se repetir o mesmo esquema de tratamento. O número de ciclos de tratamento estrogênico necessário para produzir sangramento pode variar dependendo da resposta do endométrio. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 10 dias, deve-se iniciar um regime cíclico estrogênio-progestogênio com 2,5 mg a 7,5 mg por dia de **MENOPRIN®**, em doses divididas por 20 dias. Durante os últimos cinco dias de utilização do medicamento, é necessária a administração de um progestogênio oral. Se ocorrer sangramento antes do final do período de 20 dias, o tratamento deverá ser interrompido e reiniciado no 5º dia de sangramento.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como: sangramento de escape/spotting, dor mamária, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário e descarga papilar.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, este deve ser sintomático. Conduta em caso de superdose: não foram relatados eventos adversos graves após a ingestão de altas doses de contraceptivos orais contendo estrogênios por crianças. A superdose pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão em mulheres.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S:1.1560.0218
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim
CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800–7071212

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2013	0248536/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Drágea
26/02/2016	1306350/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	Adequação quanto aos itens: - Apresentação; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais; Inclusão do item: - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento e da frase **"**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista", conforme RDC 47/2009.	VP	Drágea
20/04/2016	1589733/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	___	___	___	___	- Dizeres Legais	VP	Drágea

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

03/10/2016	2349952/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula institucional para a apresentação com 28 drágeas institucional; - Correções textuais e ortográficas; - Composição: adequações conforme DCB.	VP	Drágea
15/09/2017	1965203/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Alteração do termo “drágea” para “comprimido revestido”	VP	Comprimido revestido
11/01/2019	00257331/98	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023101/19-1	Alteração de excipientes responsáveis pela cor e sabor	09/01/2019	- No item composição: exclusão dos excipientes: corante vermelho eritrosina, corante vermelho amaranto (Bordeaux) e corante amarelo crepúsculo. - No item 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento: alteração da cor do comprimido de vinho para branco.	VP	Comprimido revestido
26/10/2020	3728102/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2020	0644930/20-1	Solicitação De Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	29/06/2020	Atualização do Item: “Dizeres Legais” conforme novo detentor de Registro.	VP	Comprimido revestido
——	——	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	——	——	——	——	Não houve alteração na Bula do Paciente	VP	Comprimido revestido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MENOPRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	17.562.075/0001-69	**Autorização**	1.01.560-1
Processo	25351.143943/2020-29	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/06/2020
Nome Comercial	MENOPRIN	**Registro**	115600218	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS			**ATC**	ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21 ATIVA	1156002180011	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
2	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 ATIVA	1156002180021	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
3	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 ATIVA	1156002180038	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses
4	0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400 ATIVA	1156002180046	Comprimido Revestido	29/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BULA PACIENTE

NOPROSIL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5 mg/mL

BU021/11

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Noprosil

cloridrato de metoclopramida

isofarma

APRESENTAÇÃO
Solução injetável de cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL. Caixa com 240 ampolas plásticas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
cloridrato de metoclopramida 0,5%
cloridrato de metoclopramida monoidratado (D.C.B.11152).....5,27 mg*
*Equivalente a 5 mg de cloridrato de metoclopramida.
Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.
Noprosil é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A metoclopramida, substância ativa do Noprosil, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Noprosil não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrintestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Noprosil);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- Doença de Parkinson;
Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS
Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (Ver em, "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.
Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com Noprosil não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ", entre cada administração de Noprosil, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
Noprosil não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais (instabilidade nervosa autonômica, alterações nos batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Noprosil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome neuroléptica maligna (SNM).
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Noprosil injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.
A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (Ver em, **"2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? "**).
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
Nesses casos, Noprosil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Noprosil pode induzir *Torsade de Pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até a morte súbita), isto é:
- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis do magnésio no sangue)].
- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Noprosil, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação
Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Noprosil pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Noprosil seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais
Pacientes idosos
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (Ver em, **"3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ").

Para combinações de metoclopramida
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama
A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática
Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas
Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:
- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: A metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de desordens extrapiramidais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Mivacúrio e suxametônio: Injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina: Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrados com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Noprosil deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da umidade.

***Produto resistente a luz na sua embalagem original.**

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa
A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular
A injeção intramuscular de Noprosil deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.
Uso em adultos:
1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrintestinal:
1 a 2 ampolas via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Não há estudos dos efeitos de Noprosil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).
Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal
Considerando-se que excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS

1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando os polegares de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressionando com pequena força o polegar direito para frente (45º) e o esquerdo para trás (45º), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3.Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.

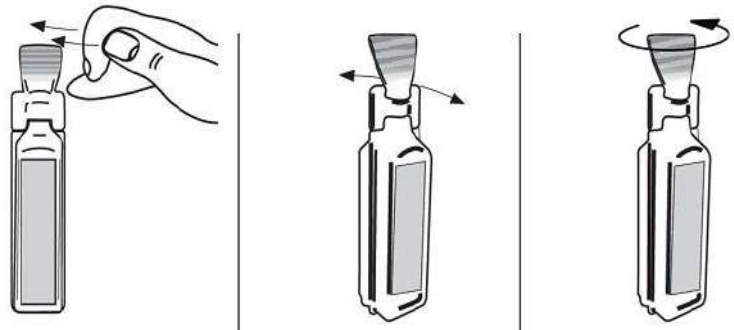

1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.

2. Pressione o Twist-off para frente (45º) e para trás (45º).

3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum: (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum: (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: sonolência.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (Ver em, "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** "), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após o tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (Ver em, "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ")** Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrintestinal
Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo
Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (Ver em, "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? "**).
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*
Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.
Raro: galactorreia.
Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração
Comum: astenia (fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso de Noprosil injetável a qual pode ser após a bradicardia (Ver em, "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (Ver em, "**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? "**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Prolongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* (Ver em, "**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ").
Distúrbios vasculares
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com a formulação intravenosa.
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e Sintomas
Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. n°: 1.0311.0166
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO n° 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	2770351/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2021	- Adequação ao medicamento de referência	VP BU021/10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
30/10/2020	3791088/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU021/09	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
09/12/2019	3399766/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Melhoria no desenho de instrução de separação de ampolas	VP BU021/08	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
31/01/2019	0095940/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1180661/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	Adequação no item **COMPOSIÇÃO** para inclusão da equivalência farmacêutica em adequação ao medicamento de referência cloridrato de metoclopramida – TEUTO.	VP BU021/07	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
17/12/2018	1186370/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241740/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU021/06	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

09/12/2016	2579967/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão da apresentação não comercializada da caixa com 200 ampolas em “Apresentação”; Atualização do desenho com instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e Exclusão da frase elaborada pela empresa de instruções para cuidados de armazenamento do medicamento do item “Advertências e Precauções” e inserida com atualização no item “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP BU021/05	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/07/2015	0655157/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0210453/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências 5. Advertências e Precauções	VP BU021/04	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/04/2015	0354601/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0163687/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Identificação do Medicamento 8.Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP BU021/03	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
20/06/2014	0489552/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	0492078/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10. Superdose	VP BU021/02	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
12/12/2013	1050087/13-1	10457 –	02/04/2013	0243973/13-5	10457 – SIMILAR	02/04/2013	Atualização de texto de bula conforme	VP	5 MG/ML SOL INJ CX

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	BU021/01	200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.171093/2018-34	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/09/2018
Nome Comercial	NOPROSIL	**Registro**	103110166	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Medicamento de referência**	PLASIL
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML ATIVA	1031101660011	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (AMPOLA PLÁSTICA DE PEBD - COM ADITIVO ANTI —UV PARA ENVASE DE SPPV) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BULA PACIENTE

BECA®

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Beca®

tartarato de metoprolol

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

APRESENTAÇÃO:
Solução injetável de tartarato de metoprolol 1mg/mL. Cartucho contendo 5 ampolas de vidro de 5 mL.

BETABLOQUEADOR SIMPLES
VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
tartarato de metoprolol (D.C.B.: 05877) .....1 mg (0,1%)
Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para:
- Distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente taquicardia supraventricular.
- Infarto do miocárdio, confirmado ou suspeita.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Beca® solução injetável pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores. O tratamento com metoprolol diminui os efeitos dos hormônios de estresse sobre os receptores beta-1. O metoprolol é um bloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia estes receptores em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Após a injeção intravenosa, o medicamento é rapidamente distribuído durante 5 a 10 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **Beca®** solução injetável nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade (alergia) ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores (por exemplo, propranolol, sotalol, timolol).
- Bloqueio atrioventricular (distúrbio da condução do estímulo elétrico no coração) grau II ou de grau III.
- Insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [queda da pressão arterial]) e pacientes com terapia inotrópica (para aumentar a força dos batimentos do coração) contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta.
- Síndrome do nó sinoatrial (um tipo de arritmia), a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente.
- Choque cardiogênico (diminuição significativa da capacidade de bombeamento de sangue por parte do coração).
- Bradicardia sinusal (frequência cardíaca baixa).
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).

O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Beca® solução injetável deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes com doenças broncoespásticas (caracterizadas pelo estreitamento dos brônquios e bronquíolos, ocasionando dificuldade na respiração), como asma e bronquite. Nestes casos, pode-se

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

associar um medicamento broncodilatador e seu médico avaliará a necessidade de ajustar a dose quando for iniciado o tratamento com tartarato de metoprolol solução injetável;
- Em pacientes diabéticos, pois há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais;
- Em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada;
- Em pacientes hipertensos (com pressão alta) e com angina (dor no peito) que tem insuficiência cardíaca congestiva controlada por medicamentos digitálicos e diuréticos;
- Em pacientes com frequência cardíaca baixa e arteriopatia periférica (obstrução das artérias dos braços e pernas);
- Em pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor geralmente benigno, localizado na glândula suprar-renal, que provoca aumento na pressão arterial);

O metoprolol pode mascarar certos sinais de hipertireoidismo (alteração da glândula tireoide), por exemplo, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).
Durante o tratamento por via oral, a suspensão abrupta da medicação deve ser evitada. Quando a interrupção for necessária deve ser feita de forma gradual.
Os pacientes devem verificar sua reação ao **Beca®** antes de operar máquinas ou dirigir veículos porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou cansaço.

Uso durante a gravidez e a lactação

CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Beca® solução injetável somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se for considerado essencial. Antes de iniciar o tratamento com **Beca®** solução injetável, avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, por exemplo, bradicardia (redução da frequência cardíaca) no feto e no recém-nascido.
O metoprolol é excretado no leite materno em pequena quantidade. Informe seu médico se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DOPING.

Interações medicamentosas
Beca® solução injetável deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: anestésicos inalatórios (halotano), bloqueadores ganglionares simpáticos, inibidores da MAO (monoaminoxidase, por exemplo, moclobemida), outros betabloqueadores (propranolol, sotalol, inclusive colírios), clonidina, antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), antiarrítimicos (quinidina e amiodarona), substâncias indutoras e inibidoras enzimáticas, rifampicina, álcool, hidralazina, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, epinefrina, medicamentos para diabetes, lidocaína e antidepressivos, anti-histamínicos, antipsicóticos, antagonistas dos receptores de histamina 2 (famotidina), inibidores da COX-2 (celecoxibe) e digitálicos glicosídicos (digoxina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Mantenha o produto armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Caso seja feita a diluição do Beca® solução injetável, após o preparo, a solução diluída deve ser utilizada em até 12 horas.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Beca® é um líquido límpido, incolor, isento de partículas estranhas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

O **Beca®** solução injetável deve ser utilizado por via intravenosa, por um profissional de saúde, médico ou enfermeiro.

Posologia

Arritmias cardíacas: inicialmente até 5 mg injetado por via intravenosa à razão de 1-2 mg/min. A injeção pode ser repetida em intervalos de 5 minutos até que se obtenha uma resposta satisfatória. Geralmente uma dose total de 10-15 mg é o suficiente. São improváveis os benefícios da terapêutica com doses de 20 mg ou mais.

Infarto do miocárdio: Beca® solução injetável deve ser administrado por via intravenosa o mais rápido possível após o início dos sintomas de infarto agudo do miocárdio.

O tratamento deve ser iniciado em unidade coronariana ou similar, imediatamente após a estabilização hemodinâmica do paciente.

Deve-se administrar 3 injeções em bolus de 5 mg, em intervalos de 2 minutos, dependendo das condições hemodinâmicas do paciente.

Se o paciente tolerar a dose intravenosa total (15 mg), deve-se passar à dose de manutenção de 50 mg de tartarato de metoprolol por via oral, quatro vezes ao dia, iniciando-se 15 minutos após a última injeção intravenosa. Mantém-se este esquema geralmente por 48 horas.

Pacientes que não toleram a dose intravenosa total de **Beca®** (15 mg) devem iniciar o tratamento oral com cuidado, utilizando-se uma dose menor.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação proteica (5-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos a cirurgia de derivação) deve-se considerar uma redução da dose.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com Beca® solução injetável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud (alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos), palpitações, tontura, cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre) e dispneia de esforço (dificuldades respiratórias ao esforço).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca (piora dos sintomas de insuficiência cardíaca), choque cardiogênico (pressão muito baixa devido a problemas no coração) em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia), edema (inchaço), dor precordial (dor no peito), parestesia (formigamento), câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, chiado no peito, erupção cutânea e sudorese excessiva (aumento do suor).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na condução cardíaca, arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), boca seca, alterações de testes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

da função hepática (do fígado), nervosismo, ansiedade, impotência/disfunção sexual, rinite, distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite e perda de cabelo.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): gangrena (em pacientes com alterações de circulação periféricas graves pré-existentes), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado) artralgia (dor nas articulações), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e piora da psoríase (tipo de doença de pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: hipotensão, insuficiência cardíaca, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução elétrica cardíaca e broncoespasmo.
Tratamento: o tratamento deve ser realizado em local com medidas adequadas de atendimento, monitoramento e supervisão.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº.: 1.0311.0172
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF- GO nº 5554

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/03/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2020	4225396/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	4225396/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Alteração na escrita: **APRESENTAÇÃO** - Alteração no item: **COMPOSIÇÃO** - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
19/07/2019	0634904/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	0634904/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
24/06/2019	0553206/19-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BECA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.095572/2019-28	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/05/2019
Nome Comercial	BECA	**Registro**	103110172	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOKEN
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1031101720012	Solução Injetável	20/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola 5ml de vidro tipo 1 da primeira classe hidrolítica) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA **CNPJ:** - 01.571.702/0001-98 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

BULA PACIENTE

METRONIDAZOL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

BU015/10

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

metronizadol

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

isofarma

APRESENTAÇÃO
Solução para infusão de metronidazol 5 mg/mL. Caixa contendo 60 bolsas plásticas com 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇAO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - POLIETILENO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
metronidazol 0,5%
Cada mL contém:
metronidazol (D.C.B 05902).....5 mg
Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:
sódio (Na^+): .....135 mEq/L
cloreto (Cl^-).....127 mEq/L
fosfato (HPO_4^{2-}).....8,36 mEq/L

Osmolaridade .....297 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp; Clostridium sp; Eubacterium sp;* e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados.
O metronidazol solução para infusão, deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.
Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos, seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado), insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.
Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.
Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (Ver em "8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**? "). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Gravidez e amamentação
O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.
O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.
O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (Ver em, "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** ").
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade. Não congelar.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

Características do medicamento
Solução límpida, levemente amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?
Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

Tratamento
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

Prevenção
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.
Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa.

PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL

1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.

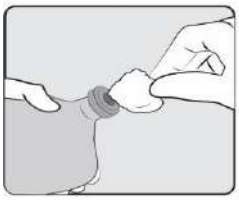

2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.

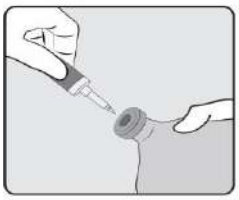

3 - Conecte o equipo de infusão da solução (equipo com filtro) no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.

4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.

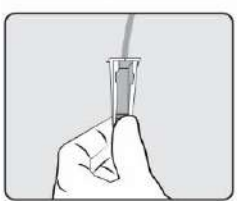

5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico), neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. n°: 1.0311.0154
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO n° 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Dados do Expediente	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Adequação à bula do medicamento de referência.	VP BU015/10	5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100ML
24/09/2020	3261958/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	3261958/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU015/09	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
30/07/2019	1908074/19-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908074/19-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Correção do conteúdo eletrolítico e osmolaridade. - Alteração dos dizeres legais	VP BU015/08	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
21/05/2019	0450055/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2019	0450055/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2019	- Adequações Textuais; - Correção do conteúdo eletrolítico e osmolaridade.	VP BU015/07	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
28/03/2018	0241716/18-2	10452 – GENÉRICO	28/03/2018	0241716/18-2	1959 - GENERICO - Solicitação de	20/08/2018	- Alteração nos Dizeres Legais em decorrência da	VP BU015/06	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS

Assinado por 6 pessoas: EMILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)		Transferência de Titularidade - Adequação à bula do medicamento de referência.		PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML. 5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
02/02/2018	0089336/18-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2257006/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU015/05	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
10/01/2017	0047439/17-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2523935/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU015/04	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML.
10/10/2016	2371775/16-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	2219922/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa.	VP/VPS BU015/03	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML; 5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
10/11/2015	0978595/15-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	0823481/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	Atualização do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em atendimento a RDC 47/09.	VP/VPS BU015/02	5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVANIA FERREIRA GUIMARA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

									TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL
10/04/2014	0273066/14-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0204064/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.	VP/VPS BU015/01	5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML + ENV AL; 5 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML + 60 ENV AL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: metronidazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.171057/2018-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/08/2018
Nome Comercial	metronidazol	**Registro**	103110154	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	Flagyl
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1031101540014	Solução p/ Infusão	20/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1031101540022	Solução p/ Infusão	20/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA PLASTICA • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL e 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
1 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 5 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 3 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.M. / I.V. / RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável (1mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....1,112 mg*
*correspondente a 1mg de midazolam
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

Cada mL de solução injetável (5mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....5,559 mg*
*correspondente a 5mg de midazolam
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O midazolam injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.
O midazolam injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O midazolam injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
O midazolam injetável apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido entre cinco a dez minutos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O midazolam injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com midazolam injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

O midazolam injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

Midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.

A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.

O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome de apneia do sono.

Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas. Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de midazolam. Seu médico irá dosar midazolam cuidadosamente.

Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas

O midazolam injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de midazolam.

- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazondona.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.
- Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
- Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
- Anestesia intravenosa: propofol.
- Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
- Inibidores de agregação plaquetária: ticagrelor
- Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
- Benzoadipinicos: clobazam

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

• Antiepiléptico: ácido valproico

Outras interações: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpúrea* e *erva de São João*.

Dirigir e operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O midazolam injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável possa causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3mL, 5mL e 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.
A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de midazolam injetável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável:

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido.

Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em politoxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada.

Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).

Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem.

Flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/05/2020

Rev.02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
5 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.M. / I.V. / RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável (5mg/mL) contém:
midazolam.....5 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O midazolam injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.
O midazolam injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O midazolam injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
O midazolam injetável apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido entre cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O midazolam injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com midazolam injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.
Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O midazolam injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.
Midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.
A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome de apneia do sono.
Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas. Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de midazolam. Seu médico irá dosar midazolam cuidadosamente.
Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas
O midazolam injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de midazolam.
• Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
• Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazondona.
• Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
• Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
• Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
• Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
• Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
• Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
• Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
• Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
• Antidepressivos: fluvoxamina.
• Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
• Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
• Anestesia intravenosa: propofol.
• Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
• Inibidores de agregaração plaquetária: ticagrelor
• Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
• Benzoadipinicos: clobazam
• Antiepiléptico: ácido valproico

Outras interações: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpúrea* e *erva de São João*.

Dirigir e operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O midazolam injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável possa causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.
A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de midazolam injetável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável:
Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).
Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido.
Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.
Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em politoxicodependência.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada.
Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.
Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.
Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).
Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).
Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.
Conduta
Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.
Caso midazolam tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem.
Flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/05/2020

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL e 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
1 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 5 mL
5 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 3 mL
5 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.M. / I.V. / RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável (1 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....1,112 mg*
*correspondente a 1 mg de midazolam
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

Cada mL de solução injetável (5 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....5,559 mg*
*correspondente a 5 mg de midazolam
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O midazolam injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.
O midazolam injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O midazolam injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
O midazolam injetável apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido entre cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O midazolam injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com midazolam injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

O midazolam injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

Midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.

A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.

O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome de apneia do sono.

Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas. Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de midazolam. Seu médico irá dosar midazolam cuidadosamente.

Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas

O midazolam injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de midazolam.

• Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
• Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazondona.
• Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
• Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
• Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
• Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
• Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
• Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
• Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
• Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
• Antidepressivos: fluvoxamina.
• Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
• Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
• Anestesia intravenosa: propofol.
• Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
• Inibidores de agregaração plaquetária: ticagrelor
• Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
• Benzoadipinicos: clobazam
• Antiepiléptico: ácido valproico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Outras interações: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpúrea* e *erva de São João*.

Dirigir e operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O midazolam injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável possa causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3 mL, 5 mL e 10 mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.
A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de midazolam injetável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável:

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido.

Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em politoxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada.

Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).

Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem.

Flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/01/2012	007271/41-8	PETIÇÃO MANUAL 10269- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência; - Adequação à resolução RDC 47/2009.	VPS / VP	- 1mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 5mL Caixa com 100 ampolas x 5mL Cartucho com 5 ampolas x 5mL - 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas de 10mL Cartucho com 5 ampolas x 3mL Cartucho com 5 ampolas x 10mL
31/10/2013	0914442/13-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
05/10/2016	2357067/16-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Adequação das informações sobre as soluções de infusão.	VP	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

21/08/2019	2020689/19-5	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VP	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
09/04/2021	1362422/21-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão	VP	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
15/12/2021	7052040/21-2	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2021	4798434/21-3	Mudança de Medicamento para Intubação Orotraqueal COVID (Inclusão de Nova Apresentação)	13/12/2021	- Inclusão de nova apresentação	VP	5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 10mL
27/01/2022	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (prazo de validade)	VP	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas de 5 mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas de 3 mL Caixa com 50 ampolas de 10 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430094	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

IMPORT AUTHORIZATION OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER*
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER*
BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens *Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages*	**Peso da Substância** *Weight of the Substance*	**Teor da Substância Base %** *Content of the Base Substance %*	**Peso da Substância Base** *Weight of the Base Substance*
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021
Issue date
Válido até 24 .05 . 2022
Validity date

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229

2ª Via/Copy IMPORTADOR / IMPORTER

1. **Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal shipments are not allowed

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

IMPORT AUTHORIZATION OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER*
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER*
BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens *Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages*	**Peso da Substância** *Weight of the Substance*	**Teor da Substância Base %** *Content of the Base Substance %*	**Peso da Substância Base** *Weight of the Base Substance*
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021
Issue date
Válido até 24 .05 . 2022
Validity date

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229

3ª Via/Copy EXPORTADOR / EXPORTER

1. **Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal shipments are not allowed

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

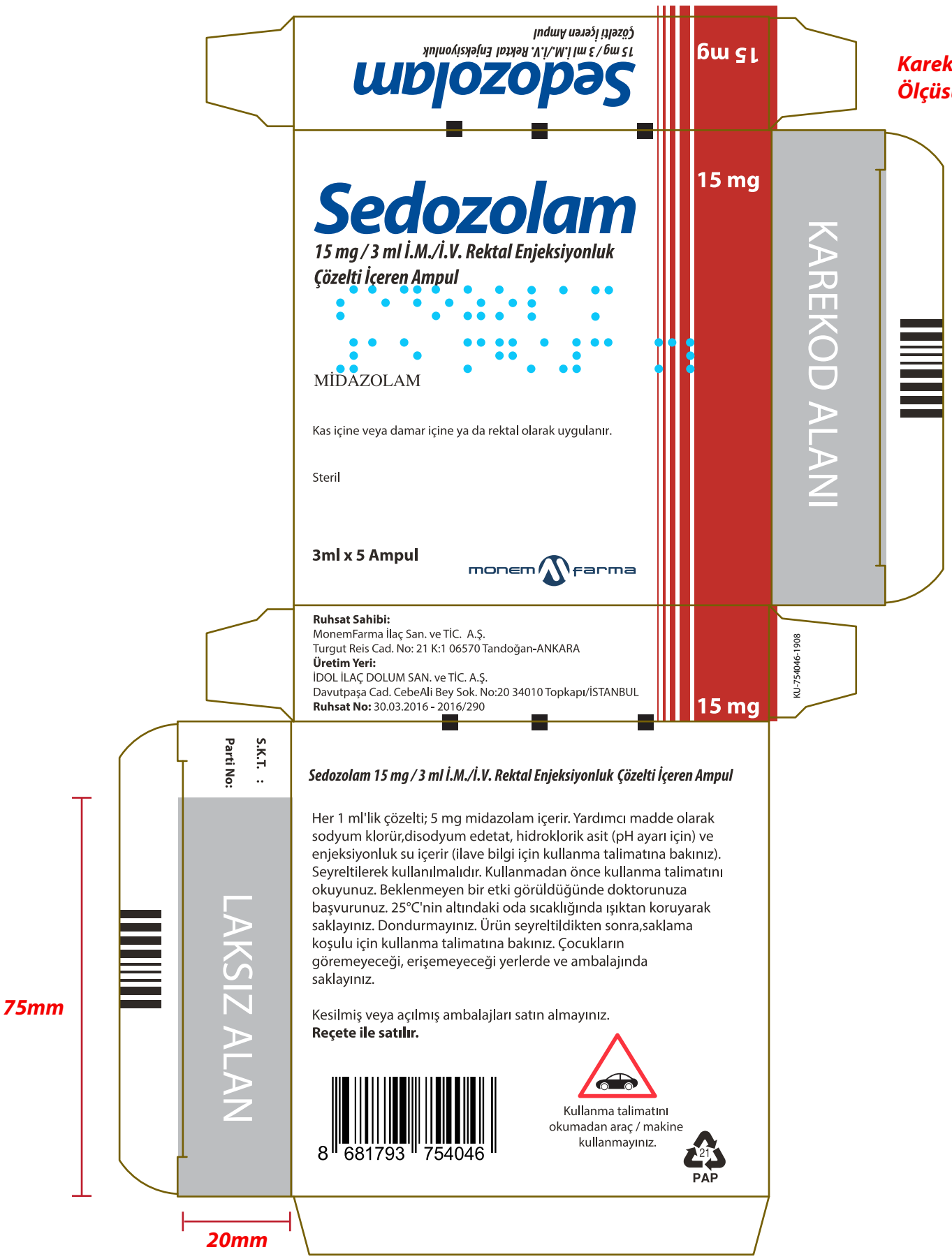

ÜRÜN ADI	Sedozolam (5 Ampul)
EBAT (mm)	90 x 90 x 22h (5518)
DEĞ. TARİHİ	
HAZIRLAYAN	Enkar Ofset
RENKLER	PANTONE - 2945C (Sedozolam) PANTONE - 7620C (kırmızı) PANTONE - 533C (MONEM FARMA) Siyah PANTONE RED 032C

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA

Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia

LICENÇA

Esta licença, datada de 30.03.2016 e de número 2016/290, foi emitida em nome da empresa MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.) para o produto farmacêutico para humanos Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Anexo: certificado
Este certificado é válido como licença.

(assinatura)
Prof. Dr. Osman Arikan NACAR
Presidente da Agência

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA

Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia

No. da licença: 27771 Data da revisão: 28/04/2017

Revisão no.: 1

Este certificado, datado de 30/03/2016 e de número 2016/290, foi feito como anexo da licença do **medicamento** denominado Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Com/sem prescrição: com prescrição
Tipo de prescrição: prescrição verde
Proprietário da licença: MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.)
Nome do ingrediente ativo: Hidrocloreto de Midazolam
Local de produção: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local de embalagem primária: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local de embalagem secundária: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local da liberação das séries, incluindo o local da análise do controle das séries: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Validade (em meses): 36 meses
Temperatura de armazenamento (em graus Celsius): temperatura ambiente inferior a 25 C
Descrição da embalagem: Ampola de 3ml, cortada, incolor, de tipo I Schott, em caixa.
tamanho da embalagem: 3 e 5 unidades
Data do início da revisão científica: 30/03/2016
Taxa de licenciamento: 12/02/2016/13
Taxa de análise: 05/08/2014/45
05/08/2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Vice-Presidente da Agência

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

farmaceutico@conquistamedicamentos.com.br

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 22 de fevereiro de 2022 19:02
Para: farmaceutico@conquistamedicamentos.com.br
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022040505

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que em 19/09/21, foi publicada pela Anvisa a RDC 483/21 que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Assim, estavam autorizadas as importações de medicamentos sem registro na Anvisa, elencados no Anexo I da referida Resolução. A referida normativa teve sua vigência encerrada em 13/11/21.

As importações de medicamento sem registro nos termos da RDC 483/21 são importações regulares e passaram pela anuência da Anvisa, tendo em vista que a normativa concede excepcionalidade para importação de tais produtos sem registro, obedecidos alguns requisitos.

Todas as informações dos produtos regularmente importados com base nesta Resolução estão disponíveis no painel abaixo e sugerimos que seja consultado sempre que necessário:
https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNWY4ZGUyZDItODc5ZC00NDA0LWE5Y2EtOTMyODk1MDlmZWU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSectione31354fc92a25134bd10

Quanto aos medicamentos já importados pela RDC 483/21, uma vez importados na vigência da referida normativa, os medicamentos podem ser comercializados conforme data de validade dos mesmos.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE

SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solução Injetável ou

Infusão Estéril, apirogênio

É administrado por via intravenosa e intramuscular ou retal.

- ***Princípio ativo:*** Cada ampola contém 15,0 mg de midazolam em 3 ml de solução. Cada mililitro contém 5 mg de midazolam.
- ***Excipientes:*** EDTA dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Antes de usar este medicamento, leia este Folheto de Informações ao Paciente com atenção, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente; você não deve transmiti-lo a outras pessoas.
- Durante a utilização deste medicamento, informe seu médico que utiliza este medicamento quando for a uma consulta ou ao hospital.
- Siga exatamente as informações da bula. Não use doses **mais baixas** ou **mais altas** do que as doses recomendadas sobre o medicamento.

Neste folheto de informações ao paciente:

1. **O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?**
2. **O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?**
3. **Modo de usar SEDOZOLAM**
4. **Quais são os possíveis efeitos colaterais de SEDOZOLAM?**
5. **Como conservar SEDOZOLAM**

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?

• A ampola de SEDOZOLAM é uma benzodiazepina do grupo das imidazo-benzodiazepinas. É um medicamento de ação rápida utilizado para começar a dormir (calma, entorpecimento ou dormência) e reduzir a excitação, as contrações e os espasmos musculares. O medicamento é administrado por injeção intravenosa, injeção com gotas (infusão), administração intramuscular ou retal.

• SEDOZOLAM é uma solução em ampola estéril, límpida e incolor, sendo o midazolam seu ingrediente ativo. 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Cada ampola contém 15 mg de midazolam em 3 mL de solução. Cada caixa contém 3 ou 5 ampolas de vidro de 15 mg/3 ml.

Este medicamento é utilizado para exames e para adormecer ou manter o sono em adultos e crianças durante o tratamento. É utilizado como medicamento antes da intervenção, para sedar os pacientes antes do tratamento e para colocar os pacientes na unidade de terapia intensiva para dormir. Midazolam pode ser utilizado isoladamente ou em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

combinação com outros medicamentos utilizados na anestesia.

2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?

Não use SEDOZOLAM:

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer grupo de medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou a qualquer um dos adjuvantes contidos no medicamento.

- Se tem dificuldade respiratória severa ou insuficiência respiratória e se encontra em estado de sono consciente (sonolência e calma).

Tome especial cuidado com SEDOZOLAM

Se;
- Você tem mais de 60 anos de idade,
- Você tem um problema constante de dificuldade respiratória,
- Você é um paciente com miastenia gravis (uma doença causada por fraqueza muscular)
- Sua função hepática, renal ou cardíaca está prejudicada
- Você é viciado em álcool ou drogas
- Seu médico receitou-lhe um medicamento diferente do prescrito (*consulte a combinação com outros medicamentos*)
- Você está grávida ou é provável que esteja grávida.

Em todos os casos, informe seu médico.

O uso de SEDOZOLAM em crianças e bebês requer atenção especial. Se seu filho tiver um problema cardíaco, informe seu médico. Dessa forma, seu médico saberá que deve observá-lo ou ao seu filho com atenção e ajustará a dose de forma especial.

SEDOZOLAM pode reduzir sua respiração e frequência cardíaca quando administrado por via intravenosa. Em casos raros, pode parar a sua respiração ou o seu coração. Para que isso seja evitado, as doses são administradas lentamente e o mais baixo possível.

Quando SEDOZOLAM é administrado antes da intervenção, as respostas dos pacientes ao midazolam são altamente variáveis. Por essa razão, você será rigorosamente observado para ter certeza de que está recebendo a dose correta.

Consulte o seu médico se estas advertências se aplicarem a você em algum momento no passado.

Uso de SEDOZOLAM com alimentos e bebidas
O álcool pode aumentar os efeitos indutores do sono de SEDAZOLAM e, portanto, deve ser evitado. Não beba álcool até que seu médico permita.

Gravidez
Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Se estiver grávida e acredita que possa estar grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico. Seu médico decidirá se deve ou não tomar o medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

• Se seu médico decidir que você tome o medicamento, seu bebê poderá apresentar batimentos cardíacos irregulares, temperatura corporal baixa, dificuldade para respirar, nutrir-se e sugar nos últimos meses de gravidez, durante o nascimento ou durante a cesárea. Você pode estar sob o risco de sugar o vômito para os pulmões.
• SEDOZOLAM não tem informações suficientes sobre a segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que haja uma alternativa mais segura.
Se você notou que engravidou durante o tratamento, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

Amamentação
Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
SEDOZALAM pode passar para o leite materno; por isso, você não deve amamentar por 24 horas após receber o medicamento.

Condução e utilização de máquinas
O medicamento pode deixá-lo com sono, esquecido ou pode afetar sua concentração e coordenação. Isso pode afetar seu desempenho (por exemplo, dirigir) em seu nível de habilidade profissional. Seu médico decidirá quando poderá retomar esse trabalho. Você deve estar acompanhado por um adulto responsável até voltar para casa após a aplicação (sempre).

Informações importantes sobre excipientes no conteúdo de SEDOZOLAM:
SEDOZOLAM contém menos de 23 mg de sódio em uma dose de 15 mg/3 mL. Ou seja, de fato, não contém sódio.

Outros medicamentos e SEDOZOLAM
Ao mesmo tempo, o uso de mais de um medicamento pode aumentar ou diminuir a eficácia do medicamento. Por exemplo; sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos (analgésicos muito poderosos), antiepilépticos (para o tratamento da epilepsia), anestésicos e alguns anti-histamínicos (para o tratamento da alergia) podem aumentar os efeitos de SEDOZOLAM.

Além disso, antifúngicos, antibióticos, pressão arterial e medicamentos usados no tratamento de problemas digestivos e alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS e do HIV podem aumentar os efeitos de midazolam.
Se está tomando medicamentos prescritos ou não prescritos agora ou no passado, informe o seu médico ou farmacêutico.

3. Modo de usar SEDOZOLAM

Instruções de uso e frequência de dose/administração
Seu médico decidirá a dose adequada para você. As doses podem ser ajustadas para o tratamento planejado e a sedação necessária. Sua idade, seu peso, seu estado geral de saúde, sua resposta ao medicamento e outros medicamentos utilizados ao mesmo tempo afetarão sua dose de ingestão.
Se você estiver usando analgésicos fortes, deve usá-los primeiro, depois deve tomar a dose de SEDOZOLAM personalizada para você.

Via e método de administração

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Midazolam é administrado lentamente por via intravenosa, gota (infusão), no músculo (intramuscular) ou aplicação retal.

Diferentes faixas etárias

Uso em crianças e idosos

Seu médico decidirá a dose adequada para você e seu filho.

Condições especiais

Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose.

Comprometimento hepático.

No caso de comprometimento hepático, seu médico pode precisar reduzir a dose.
Se você acredita que o efeito de SEDOZOLAM é muito alto ou muito baixo, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de usar SEDOZOLAM

Sedozolam é administrado sob controle médico.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você receber mais SEDOZOLAM do que deveria

Sedozolam é administrado por um profissional de saúde no hospital. Se você acredita que recebeu muito medicamento, informe seu médico.
Se utilizou SEDOZOLAM mais do que necessita, converse com seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos podem ser observados quando o tratamento com SEDOZOLAM é interrompido

Terapia de Longo Prazo

Em pacientes tratados por longos períodos com SEDOZOLAM, pode-se desenvolver tolerância (os medicamentos podem ser menos eficazes) ou pode variar por medicamento.

Após tratamento prolongado (como na unidade de terapia intensiva), os seguintes sintomas de privação podem aparecer: Cefaleia, dores musculares, inquietação, tensão, desconforto, alterações de humor, irritabilidade, sonolência, mudanças de humor, alucinações e contrações, confusão mental, irritabilidade, insônia. Se apresentar esses efeitos, seu médico reduzirá gradualmente sua dose.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, pessoas sensíveis às substâncias contidas no SEDOZOLAM podem apresentar efeitos colaterais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se ocorrer alguma das situações a seguir, pare de usar SEDOZOLAM e informe IMEDIATAMENTE o seu médico ou vá ao serviço de emergência do hospital mais próximo:

- Perda de memória temporária. Quanto tempo isso leva depende da dose de SEDOZOLAM e você pode apresentá-la após o tratamento. Foi relatada em algumas ocasiões especiais.
- Complicações respiratórias (às vezes causando parada cardíaca ou respiratória)
- Distúrbios sanguíneos e do sistema circulatório
- Pressão arterial baixa
- Mudanças na frequência cardíaca e estado de pressão
- Desmaios
- Dificuldade para respirar
- Bloqueio do tubo de respiração
- Choque anafilático (reação alérgica com risco à vida)

Eventos com risco à vida são mais comuns em idosos com insuficiência respiratória ou problemas cardíacos anteriores, especialmente quando a injeção é aplicada muito rapidamente ou quando administrada em altas doses.

É provável que problemas respiratórios se desenvolvam em pacientes com 6 meses de idade, portanto, eles receberão pequenas doses e os níveis de respiração e oxigênio deverão ser observados.

Se você observar qualquer um dos seguintes efeitos, informe seu médico imediatamente ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo:

- Erupção cutânea
- Reação alérgica
- Dificuldade para controlar os músculos
- Agitação
- Espasmos musculares e tremores musculares
- Sensação de mal estar
- Vômito
- Prisão de ventre

Estes são efeitos colaterais graves e pode ser necessário tratamento médico.

Se você observar um dos efeitos colaterais a seguir, informe seu médico.

- Coceira
- Calma de longa duração
- Sonolência
- Atenção reduzida
- Borrão mental
- Felicidade intensiva
- Alucinações
- Fadiga

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Dor de cabeça
- Tontura
- Inquietação, excitação
- Rancor, violência, sentimento de ataque
- Soluços
- Boca seca
- Respiração ofegante
- Vermelhidão, dor no local da injeção
- Inchaço e vermelhidão nas veias
- Coagulação do sangue

Estes são os efeitos colaterais menores de SEDOZOLAM.
Estes foram observados quando uma dose mais elevada foi administrada ou quando o medicamento foi administrado muito rapidamente.
Crianças e idosos são mais sensíveis a essas reações. Contrações em bebês prematuros e recém-nascidos foram relatadas com mais frequência.
Após o uso intravenoso prolongado, você pode tornar-se dependente de midazolam. É importante diminuir a dose do medicamento para evitar os sintomas de privação, incluindo as contrações de abstinência do medicamento.
Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais
Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico. Além disso, relate os efeitos colaterais que você sentir clicando em "Relato de Efeito Colateral de Medicamentos" em www.titck.gov.tr ou ligando para 0 800 314 00 08, a linha de relato de efeitos colaterais do *Turkey Pharmacovigilance Center*. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Conservação de SEDOZOLAM

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças e conserve na embalagem original.

- Conserve em temperatura ambiente, abaixo de 25°C.
- Proteja da luz.
- As ampolas de SEDOZOLAM não devem ser congeladas devido à possibilidade de explosão. À temperatura ambiente, um precipitado solúvel pode ser observado por agitação.
- As ampolas de SEDOZOLAM são para uso único.
- A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções livres de partículas e transparentes devem ser utilizadas.
- Após diluir a preparação com os seguintes solventes, é estável 3 dias em condições de armazenamento de 2-8°C e por 24 horas em condições de armazenamento de 25°C.

- solução de Ringer
- solução de Hartman
- solução de dextrose a 5%

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- solução de dextrose a 10%
- solução de cloreto de sódio a 0,9%
Microbiologicamente, deve ser usado imediatamente após a diluição. A diluição é estável por 24 horas a
2-8°C, a menos que a diluição seja preparada em condições assépticas controladas e validadas.

Use SEDOZOLAM de acordo com a data de

validade. *Não use SEDOZOLAM após a data de*

validade escrita na caixa.

***Titular do registro**:*
Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Centro de fabricação:
İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve
TİC. A.Ş. Davutpaşa Cad.
CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

Esta bula foi aprovada em 13/07/2018.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

RUHSATNAME

30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı bu ruhsatname **SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL** isimli beşeri tıbbi ürün için **MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki :Sertifika
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati1.doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ruhsatname ID : 27771

Revizyon Tarihi : 28.04.2017
Revizyon No : 1

Bu sertifika 30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı Ruhsatname eki olarak SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli İlaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	:	REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	:	YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	:	MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	:	MİDAZOLAM HİDROKLORÜR
ÜRETİM YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
RAF ÖMRÜ(AY)	:	36 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	:	25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	:	KUTUDA, 3 ML'LİK TİP I SCHOTT, RENKSİZ, KESİK AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	:	3 VE 5 ADET
BİLİMSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	:	30.03.2016
RUHSAT HARCI	:	12.02.2016/13
ANALİZ HARCI	:	05.08.2014/45 05.08.2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Escala de impressão da área da matriz de dados: 21mm x 89 mm

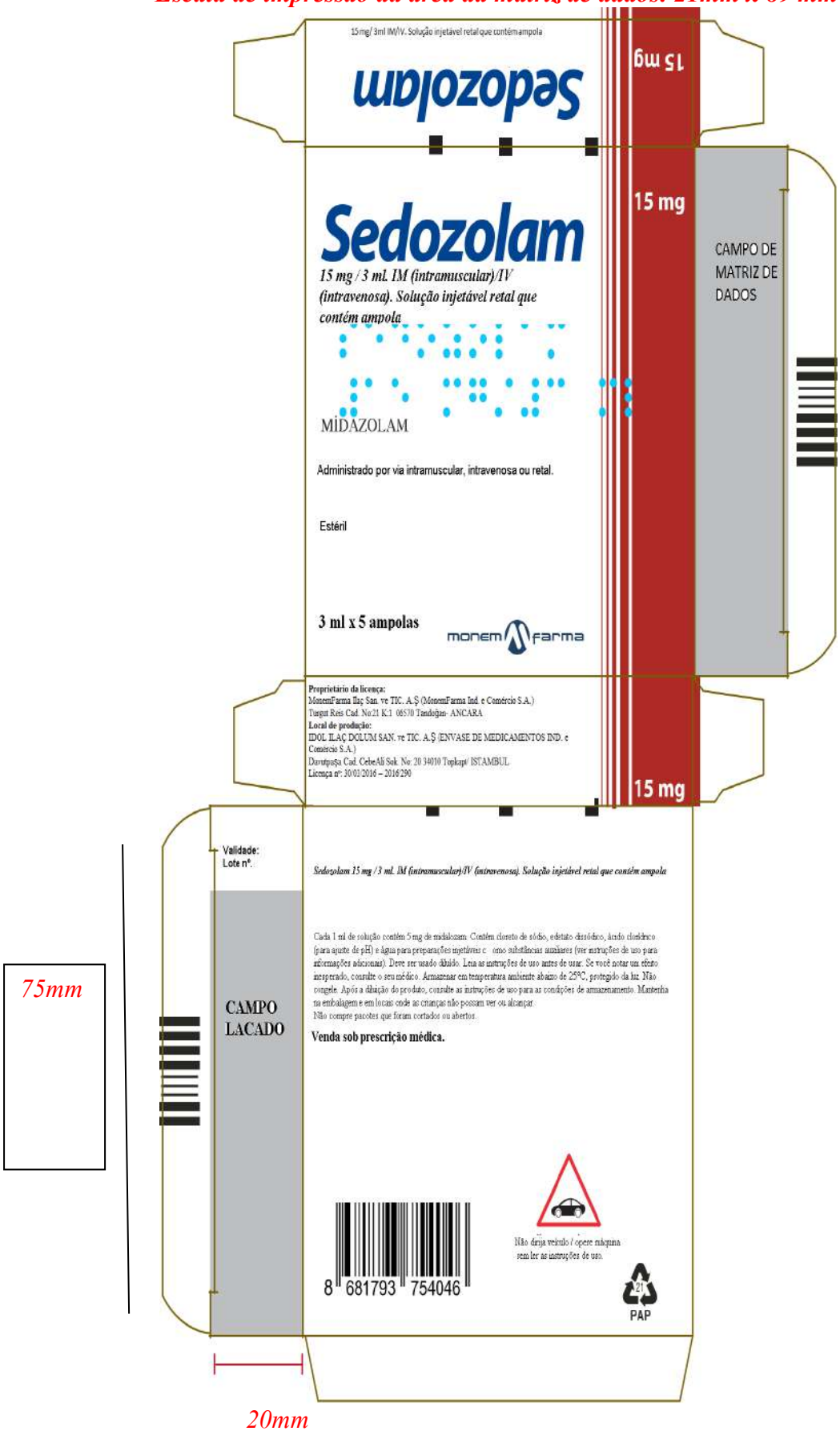

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

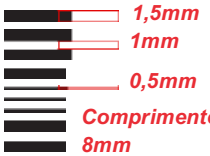

NOME DO PRODUTO	Sedozolam (5 ampolas)
DIMENSÕES (mm)	90 x 90 x 90 x 22h
DATA DE ALTERAÇÃO	
CRIADOR	Enkar Ofset
Cores	PANTONE – 2945C (Sedozolam) PANTONE – 7620C (vermelho) PANTONE – 533C (MONEM FARMA) Preto PANTONE RED 032C

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

RUHSATNAME

30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı bu ruhsatname **SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL** isimli beşeri tıbbi ürün için **MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki :Sertifika
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati1.doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ruhsatname ID : 27771

Revizyon Tarihi : 28.04.2017
Revizyon No : 1

Bu sertifika 30.03.2016 tarih ve 2016/290 sayılı Ruhsatname eki olarak SEDOZOLAM 15 MG/3 ML IM/IV/REKTAL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL isimli İlaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	:	REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	:	YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	:	MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	:	MİDAZOLAM HİDROKLORÜR
ÜRETİM YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	:	İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş. TOPKAPI/İSTANBUL
RAF ÖMRÜ(AY)	:	36 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	:	25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	:	KUTUDA, 3 ML'LİK TİP I SCHOTT, RENKSİZ, KESİK AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	:	3 VE 5 ADET
BİLİMSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	:	30.03.2016
RUHSAT HARCI	:	12.02.2016/13
ANALİZ HARCI	:	05.08.2014/45 05.08.2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Escala de impressão da área da matriz de dados: 21mm x 89 mm

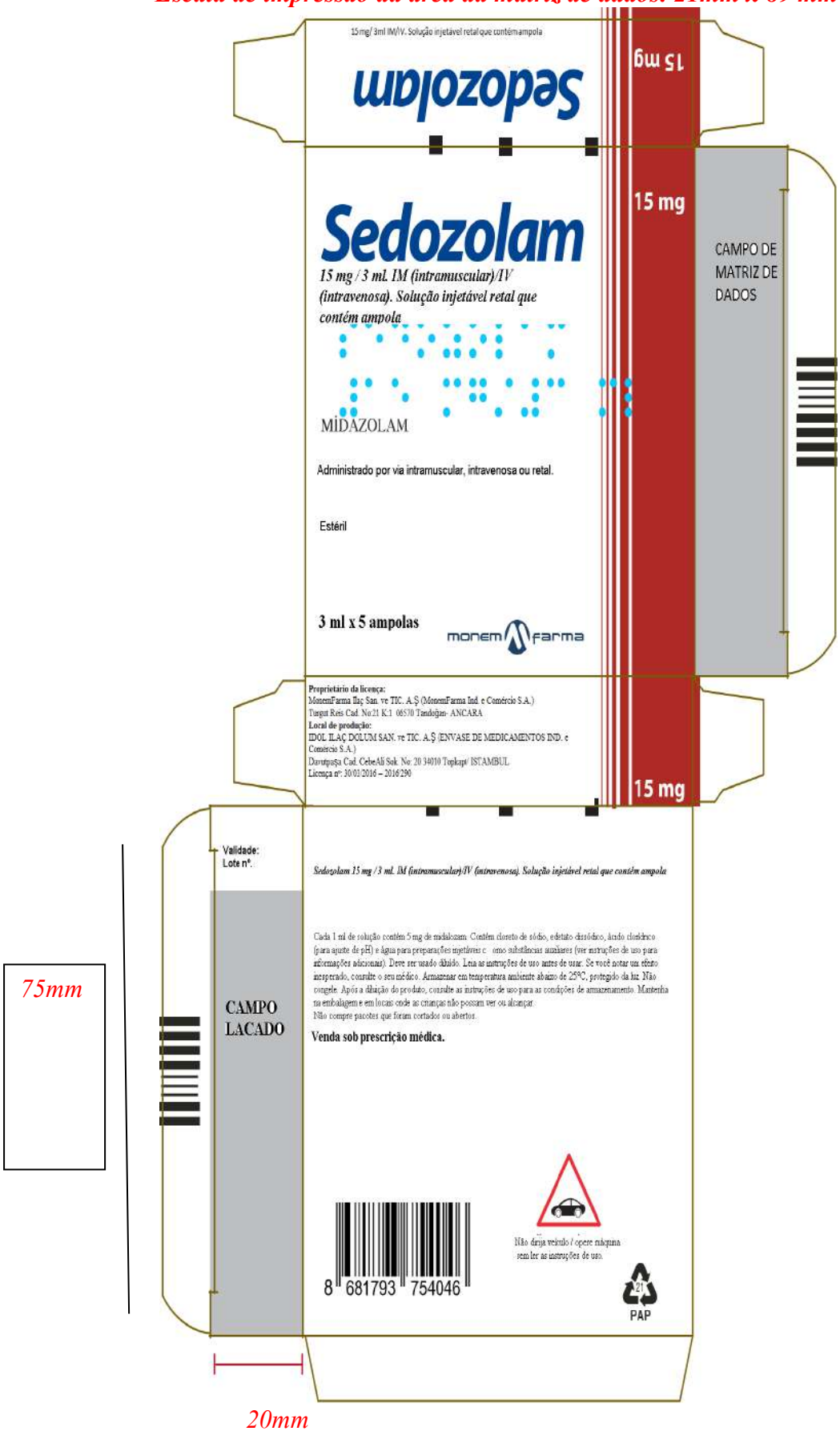

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

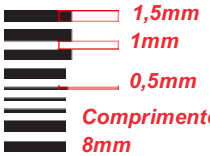

NOME DO PRODUTO	Sedozolam (5 ampolas)
DIMENSÕES (mm)	90 x 90 x 90 x 22h
DATA DE ALTERAÇÃO	
CRIADOR	Enkar Ofset
Cores	PANTONE – 2945C (Sedozolam) PANTONE – 7620C (vermelho) PANTONE – 533C (MONEM FARMA) Preto PANTONE RED 032C

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solution for Injection or Infusion

Sterile, apyrogen

It is administered intravenous and intramuscular or rectal.

- ***Active substance:*** Each ampoule contains 15.0 mg midazolam in 3 ml solution. Each milliliter contains 5 mg midazolam.
- ***Excipients:*** disodium EDTA, sodium chloride, hydrochloric acid, water for injection.

Before using this medicine, please read this Patient Information Leaflet carefully, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, consult your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally; you should not pass it on to others.
- During use of this medicine please tell to your doctor that you use this medicine when you go to the doctor or hospital.
- Follow the information in the leaflet exactly. Do not use **lower** or **higher** dosages rather than recommended dosages regarding the medicine.

In this patient information leaflet:

1. **What is SEDOZOLAM and what it is used for?**
2. **What you need to know before you use SEDOZOLAM?**
3. **How to use SEDOZOLAM**
4. **What are the possible side effects of SEDOZOLAM?**
5. **How to store SEDOZOLAM**

1. What is SEDOZOLAM and what it is used for?

• SEDOZOLAM ampoule is a benzodiazepine from imidazobenzodiazepine group. It is a fast acting medicine used to start sleeping (calm, numbness or drowsiness) and to reduce excitement, muscle contractions and spasms. The drug is administered by intravenous injection, injection with drops (infusion), intramuscular or rectal administration.

• SEDOZOLAM is a clear and colorless sterile ampoule solution with midazolam as the active ingredient. 1 ml of solution contains 5 mg of midazolam. Each ampoule contains 15 mg of midazolam in 3 mL of solution. Each box has 3 or 5 glass ampoule of 15 mg / 3 ml.

This medicine is used for examinations and to put to sleep or to keep sleep in adults and children during treatment. It is used as medication before the intervention, to sedate the patients before the treatment and to put the patients in the intensive care unit to sleep. Midazolam can be used alone or in combination with other medicines used in anesthesia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2. What you need to know before you use SEDOZOLAM?

Do not use SEDOZOLAM:

- If you are allergic (hypersensitive) to any group of drugs known as benzodiazepines or any of the adjuvants contained in the drug.

- If you have severe respiratory distress or respiratory failure and are in a state of conscious sleep (sleepiness and calmness).

Take special care with SEDOZOLAM

If;
• You are over 60 years of age,
• You have a constant respiratory distress problem,
• You are Myasthenia gravis patient (a disease caused by muscle weakness)
• Your liver, kidney or heart function is impaired
• You have alcohol or drug addiction
• Your doctor has prescribed a medication to you other than prescribed *(see combination with other medications)*
• You are pregnant or you are likely to be pregnant.
In all cases, inform your doctor.

The use of SEDOZOLAM in children and infants requires special attention. If your child has a heart problem, inform your doctor. Thus your doctor will know that he/she should watch you or your child carefully and will adjust the dose specially.

SEDOZOLAM can reduce your breathing and heart rate when administered intravenously. In rare cases, it may cause your breathing or your heart to stop. To avoid this, the doses are given slowly and as low as possible.

When SEDOZOLAM given before intervention, patients' responses to midazolam are highly variable. For this reason, you will be very strictly checked to make sure that you are getting the correct dose.

Please consult your doctor if these warnings apply to you at any time in the past.

Usage of SEDOZOLAM with food and drinks
Alcohol may increase the sleep-inducing effects of SEDAZOLAM and therefore should be avoided. You do not drink alcohol until your doctor allows it.

Pregnancy
Before usage of this medicine, please consult to your doctor or pharmacist.
• If you are pregnant and think you might be pregnant, or plan to become pregnant, please consult your doctor. Your doctor will decide whether or not to take medicine.
• If your doctor decides to give you the medicine, your baby may have irregular heartbeats, low body temperature, breathing, nourishment and sucking difficulties during the last months of pregnancy, during the birth or during the cesarean section. You may be under the risk of sucking vomit into your lungs.
• SEDOZOLAM has not enough information on the safety during pregnancy. Benzodiazepines should not be used during pregnancy unless there is a safer alternative.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

If you have been noticed that you are pregnant during treatment, immediately consult to your doctor or pharmacist.

Lactation

Before usage of this medicine, consult to your doctor or pharmacist.

SEDOZALAM can get into breast milk, so you should not breastfeed for 24 hours after using the medicine.

Driving and using machines

The medication can make you sleepy, forgetful or may affect your concentration and coordination. This can affect your performance (eg. driving) at your job skill level. Your doctor will decide when you will be able to resume such work. You must be accompanied by a responsible adult until you go home following the application (always).

Important information about excipients in contents SEDOZOLAM:

SEDOZOLAM contains less than 23 mg of sodium in a 15mg/3mL dose. Namely, it does not contain sodium actually.

Other medicines and SEDOZOLAM

At the same time, using more than one medicine may increase or decrease the effectiveness of the medication. For example; sedatives, antidepressants, narcotic analgesics (very powerful painkillers), antiepileptics (for the treatment of epilepsy), anesthetics and some antihistamines (for allergy treatment) may increase the effects of SEDOZOLAM.

In addition, antifungals, antibiotics, blood pressure and drugs used in the treatment of digestive problems and some of drugs used in the treatment of AIDS and HIV may increase the effects of midazolam.

If you have been taking prescribed or non-prescribed medicines now or in the past, please inform your doctor or pharmacist.

3. How to use SEDOZOLAM?

Instructions for use and for frequency of dosage/administration

Your doctor will decide the proper dosage for you. The doses may be adjusted for planned treatment and the required sedation. Your age, your weight, your general health condition, your response to the medication and other medications used at the same time will affect your intake dose.

If you are using strong painkillers, you should use them first, then you should take the SEDOZOLAM dose that customized for you.

Administration route and method

Midazolam is administered slowly by intravenous, drop (infusion), into the muscle (intramuscular) or rectal application.

Different age groups

Use in children and elderly

Your doctor will decide the proper dose for you and your child.

Special conditions

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Renal impairment

There is no need for dose adjustment.

Liver impairment

In the case of liver failure your doctor may need to reduce the dose.
If you think that the effect of SEDOZOLAM is too high or too low, please consult your doctor or your pharmacist.

If you forget to use SEDOZOLAM

Sedozolam is administered under doctor control.
Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you receive more SEDOZOLAM than you should

Sedozolam is administered by health professional in hospital. If you think you have been given too much medicine, you should tell your doctor.
If you have used SEDOZOLAM more than you need, you should talk to a doctor or pharmacist.

Effects may be seen when treatment with SEDOZOLAM is stopped

Long-Term Therapy

In patients treated with long periods with SEDOZOLAM, tolerance may develop (medicines may be less effective) or may vary by medicine.

After prolonged treatment (as in intensive care unit), the following deprivation symptoms may appear: Headache, muscle aches, restlessness, tension, discomfort, mood swings, irritability, drowsiness, mood changes, hallucinations and contractions, mental blur, irritability, insomnia. If these effects happen to you, your doctor will gradually decrease your dose.
If you have any further questions about the use of this medicine, please consult your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, there may be side effects in people sensitive to substances in the SEDOZOLAM content.

If any of the followings occur, stop using SEDOZOLAM and IMMEDIATELY inform your doctor or go to the emergency service of the nearest hospital:

• Temporary memory loss. How long it takes depends on the dose of SEDOZOLAM and you can experience it after the treatment. It has been reported at some special occasions.
• Respiratory complications (sometimes causing heart or respiratory arrest)
• Blood and circulatory system disorders
• Low blood pressure
• Changes in heart rate and pressure state
• Fainting
• Difficulty in breathing
• Blockage of the breathing tube
• Anaphylactic shock (life-threatening allergic reaction)

Life-threatening events are more common in elderly people with previous respiratory failure or

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

heart problems, especially when the injection is performed too quickly or when administered at high doses.

Breathing problems are likely to develop in 6-month-old patients, so they will be given little doses, breathing and oxygen levels should be observed.

If you notice any of the following, report it to your doctor immediately or contact the emergency department of your nearest hospital:
• Rash
• Allergic reaction
• Difficulty managing muscles
• Agitation
• Muscle spasms and muscle tremors
• Sick feeling
• Vomiting
• Constipation

These are serious side effects and medical treatment may be required.

If you notice one of below side effects, tell your doctor.
• Itching
• Long-lasting calm
• Drowsiness
• Reduced attention
• Mental blur
• Intensive happiness
• Hallucinations
• Fatigue
• Headache
• Dizziness
• Restlessness, excitement
• Grudge, violence, feeling of attack
• Hiccups
• Dry mouth
• Wheezing
• Redness, pain in the injection site
• Swelling and redness in veins
• Blood coagulation

These are the minor side effects of SEDOZOLAM.
These were observed when a higher dose was given or when the drug was administered very quickly.
Children and the elderly are more sensitive to these reactions. Contractions in early-born and newborn babies have been reported more frequently.
After prolonged intravenous use, may become addicted to midazolam. It is important to slow down the dosage of the drug to prevent deprivation symptoms, including medication withdrawal contractions.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

Reporting of side effects
If you feel any side effects not listed in this leaflet talk to a doctor, pharmacist or nurse. Furthermore report the side effects you feel by clicking "Reporting Medicine Side Effect" in www.titck.gov.tr or by calling 0 800 314 00 08 side effect report line Turkey Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

5. Storage of SEDOZOLAM

Keep out of the sight and reach of children and store in the original pack.

- Store at room temperature, below 25°C.
- Protect from light.
- SEDOZOLAM ampoules should not be frozen due to explosion possibility. At room temperature a soluble precipitate can be seen by shaking.
- SEDOZOLAM ampoules are for single use.
- The solution should be visually inspected before use. Only particle-free and clear solutions should be used.
- After diluting the preparation with the following solvents, it is stable 3 days at 2-8°C storage condition and for 24 hours at 25°C storage condition.

- Ringer solution
- Hartman solution
- 5% dextrose solution
- 10% dextrose solution
- 0.9% sodium chloride solution

Microbiologically, it should be used immediately after dilution. Dilution is stabile for 24 hours at 2-8°C unless dilution is prepared under controlled and validated aseptic conditions.

Please use SEDOZOLAM in accordance with expiry date.

Do not use SEDOZOLAM after expiry date written on the box.

***Registration holder**:*
Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Manufacturing site:
İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

This leaflet was approved on 13/07/2018.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

IMPORT AUTHORIZATION OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER*
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER*
BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens *Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages*	**Peso da Substância** *Weight of the Substance*	**Teor da Substância Base %** *Content of the Base Substance %*	**Peso da Substância Base** *Weight of the Base Substance*
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021
Issue date
Válido até 24 .05 . 2022
Validity date

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229

2ª Via/Copy IMPORTADOR / IMPORTER

1. **Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal shipments are not allowed

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1971.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988
UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST THE ILLICIT TRAFFIC IN NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988

NÚMERO/ANO AI/605/2021
NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

IMPORT AUTHORIZATION OF SUBSTANCES AND MEDICINES UNDER SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER*
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES
SIA/SUL TRECHO 3, LOTES 625/695, BLOCO A, SALAS 113 E 115 71200030 BRASÍLIA DF BRAZIL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA/ *NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER*
BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN TURKEY

NOME E ENDEREÇO DO INTERVENIENTE COMERCIAL / *NAME AND ADDRESS OF THE TRADING*

BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. ANITTEPE MAH. TURGUT REIS CAD. NO: 21 06570 TANDOGAN ANKARA TURQUIA

Substância ou Medicamento, Concentração e Número de Embalagens *Substance or Medicine, Concentration and Number of Packages*	**Peso da Substância** *Weight of the Substance*	**Teor da Substância Base %** *Content of the Base Substance %*	**Peso da Substância Base** *Weight of the Base Substance*
30.000 UNIDADES DE SEDOZOLAM (MIDAZOLAM) 5MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - CARTUCHO COM 5 AMPOLAS X 3 ML	2250 g	100	2250 g

Data de Emissão 24 .05 . 2021
Issue date
Válido até 24 .05 . 2022
Validity date

Elmo da Silva Santana
SIAPE 1491229

3ª Via/Copy EXPORTADOR / EXPORTER

1. **Não estão permitidas as remessas via postal**
Postal shipments are not allowed

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

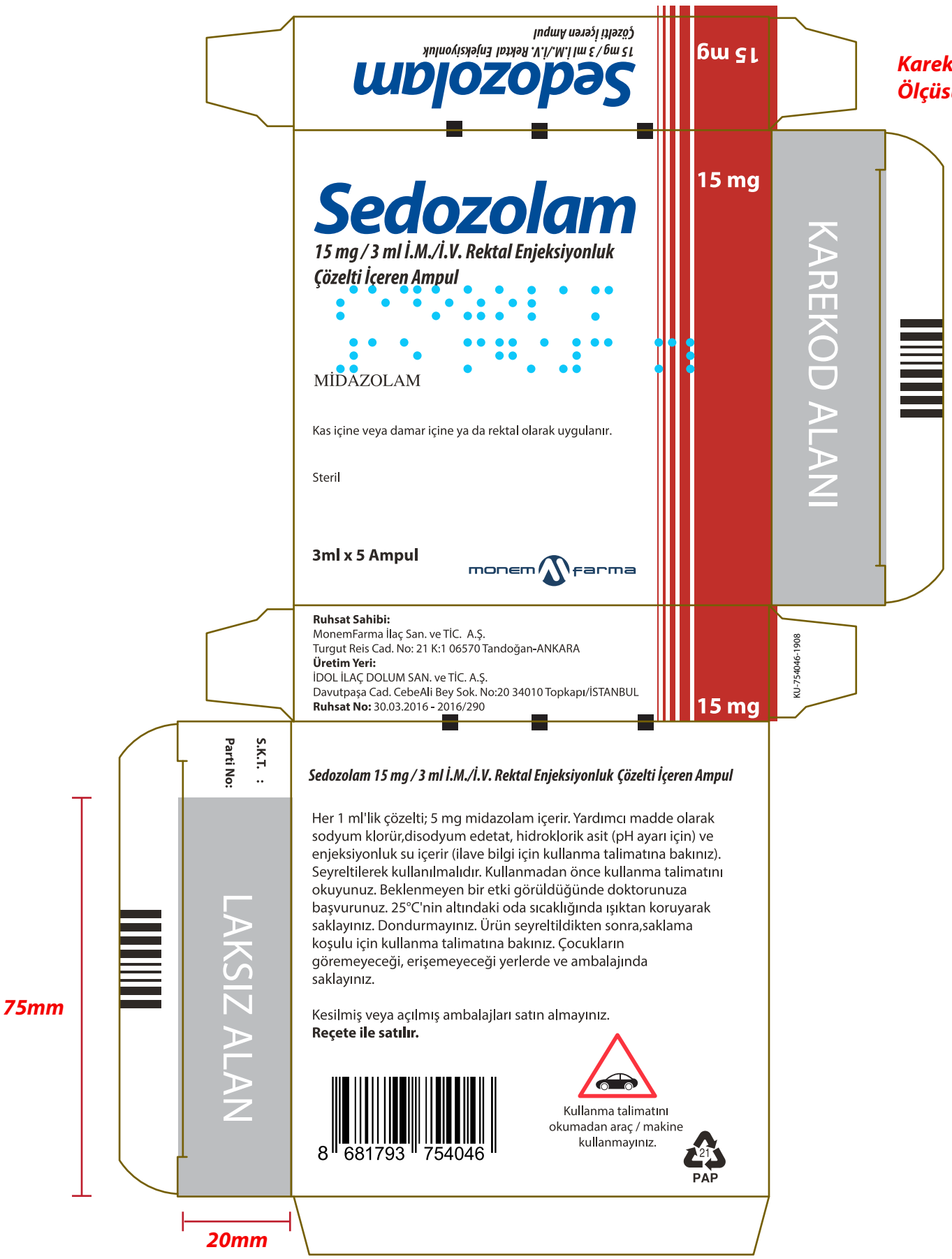

ÜRÜN ADI	Sedozolam (5 Ampul)
EBAT (mm)	90 x 90 x 22h (5518)
DEĞ. TARİHİ	
HAZIRLAYAN	Enkar Ofset
RENKLER	PANTONE - 2945C (Sedozolam) PANTONE - 7620C (kırmızı) PANTONE - 533C (MONEM FARMA) Siyah PANTONE RED 032C

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA

Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia

LICENÇA

Esta licença, datada de 30.03.2016 e de número 2016/290, foi emitida em nome da empresa MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.) para o produto farmacêutico para humanos Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Anexo: certificado
Este certificado é válido como licença.

(assinatura)
Prof. Dr. Osman Arikan NACAR
Presidente da Agência

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MINISTÉRIO DE SAÚDE DA REPÚBLICA DA TURQUIA

Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Turquia

No. da licença: 27771 Data da revisão: 28/04/2017

Revisão no.: 1

Este certificado, datado de 30/03/2016 e de número 2016/290, foi feito como anexo da licença do **medicamento** denominado Sedozolam 15 mg/ 3ml IM/IV, Solução injetável retal que contém ampola.

Com/sem prescrição: com prescrição
Tipo de prescrição: prescrição verde
Proprietário da licença: MonemFarma Ilaç San. ve TIC. A.Ş (MONEMFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A.)
Nome do ingrediente ativo: Hidrocloreto de Midazolam
Local de produção: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local de embalagem primária: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local de embalagem secundária: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Local da liberação das séries, incluindo o local da análise do controle das séries: IDOL ILAÇ DOLUM SAN. ve TIC. A.Ş/Topkapi, Istanbul (IDOL Envase de Medicamentos Ind. e Com./Topkapi, Istambul)
Validade (em meses): 36 meses
Temperatura de armazenamento (em graus Celsius): temperatura ambiente inferior a 25 C
Descrição da embalagem: Ampola de 3ml, cortada, incolor, de tipo I Schott, em caixa.
tamanho da embalagem: 3 e 5 unidades
Data do início da revisão científica: 30/03/2016
Taxa de licenciamento: 12/02/2016/13
Taxa de análise: 05/08/2014/45
05/08/2014/F00188

Dr. Ali ALKAN
Vice-Presidente da Agência

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE

SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solução Injetável ou

Infusão Estéril, apirogênio

É administrado por via intravenosa e intramuscular ou retal.

- ***Princípio ativo:*** Cada ampola contém 15,0 mg de midazolam em 3 ml de solução. Cada mililitro contém 5 mg de midazolam.
- ***Excipientes:*** EDTA dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Antes de usar este medicamento, leia este Folheto de Informações ao Paciente com atenção, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você pessoalmente; você não deve transmiti-lo a outras pessoas.
- Durante a utilização deste medicamento, informe seu médico que utiliza este medicamento quando for a uma consulta ou ao hospital.
- Siga exatamente as informações da bula. Não use doses **mais baixas** ou **mais altas** do que as doses recomendadas sobre o medicamento.

Neste folheto de informações ao paciente:

1. **O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?**
2. **O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?**
3. **Modo de usar SEDOZOLAM**
4. **Quais são os possíveis efeitos colaterais de SEDOZOLAM?**
5. **Como conservar SEDOZOLAM**

1. O que é SEDOZOLAM e para que é indicado?

• A ampola de SEDOZOLAM é uma benzodiazepina do grupo das imidazo-benzodiazepinas. É um medicamento de ação rápida utilizado para começar a dormir (calma, entorpecimento ou dormência) e reduzir a excitação, as contrações e os espasmos musculares. O medicamento é administrado por injeção intravenosa, injeção com gotas (infusão), administração intramuscular ou retal.

• SEDOZOLAM é uma solução em ampola estéril, límpida e incolor, sendo o midazolam seu ingrediente ativo. 1 ml de solução contém 5 mg de midazolam. Cada ampola contém 15 mg de midazolam em 3 mL de solução. Cada caixa contém 3 ou 5 ampolas de vidro de 15 mg/3 ml.

Este medicamento é utilizado para exames e para adormecer ou manter o sono em adultos e crianças durante o tratamento. É utilizado como medicamento antes da intervenção, para sedar os pacientes antes do tratamento e para colocar os pacientes na unidade de terapia intensiva para dormir. Midazolam pode ser utilizado isoladamente ou em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

combinação com outros medicamentos utilizados na anestesia.

2. O que você precisa saber antes de utilizar SEDOZOLAM?

Não use SEDOZOLAM:

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer grupo de medicamentos conhecidos como benzodiazepínicos ou a qualquer um dos adjuvantes contidos no medicamento.

- Se tem dificuldade respiratória severa ou insuficiência respiratória e se encontra em estado de sono consciente (sonolência e calma).

Tome especial cuidado com SEDOZOLAM

Se;
- Você tem mais de 60 anos de idade,
- Você tem um problema constante de dificuldade respiratória,
- Você é um paciente com miastenia gravis (uma doença causada por fraqueza muscular)
- Sua função hepática, renal ou cardíaca está prejudicada
- Você é viciado em álcool ou drogas
- Seu médico receitou-lhe um medicamento diferente do prescrito (*consulte a combinação com outros medicamentos*)
- Você está grávida ou é provável que esteja grávida.

Em todos os casos, informe seu médico.

O uso de SEDOZOLAM em crianças e bebês requer atenção especial. Se seu filho tiver um problema cardíaco, informe seu médico. Dessa forma, seu médico saberá que deve observá-lo ou ao seu filho com atenção e ajustará a dose de forma especial.

SEDOZOLAM pode reduzir sua respiração e frequência cardíaca quando administrado por via intravenosa. Em casos raros, pode parar a sua respiração ou o seu coração. Para que isso seja evitado, as doses são administradas lentamente e o mais baixo possível.

Quando SEDOZOLAM é administrado antes da intervenção, as respostas dos pacientes ao midazolam são altamente variáveis. Por essa razão, você será rigorosamente observado para ter certeza de que está recebendo a dose correta.

Consulte o seu médico se estas advertências se aplicarem a você em algum momento no passado.

Uso de SEDOZOLAM com alimentos e bebidas
O álcool pode aumentar os efeitos indutores do sono de SEDAZOLAM e, portanto, deve ser evitado. Não beba álcool até que seu médico permita.

Gravidez
Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Se estiver grávida e acredita que possa estar grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico. Seu médico decidirá se deve ou não tomar o medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

• Se seu médico decidir que você tome o medicamento, seu bebê poderá apresentar batimentos cardíacos irregulares, temperatura corporal baixa, dificuldade para respirar, nutrir-se e sugar nos últimos meses de gravidez, durante o nascimento ou durante a cesárea. Você pode estar sob o risco de sugar o vômito para os pulmões.
• SEDOZOLAM não tem informações suficientes sobre a segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados durante a gravidez, a menos que haja uma alternativa mais segura.
Se você notou que engravidou durante o tratamento, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

Amamentação
Antes de usar este medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
SEDOZALAM pode passar para o leite materno; por isso, você não deve amamentar por 24 horas após receber o medicamento.

Condução e utilização de máquinas
O medicamento pode deixá-lo com sono, esquecido ou pode afetar sua concentração e coordenação. Isso pode afetar seu desempenho (por exemplo, dirigir) em seu nível de habilidade profissional. Seu médico decidirá quando poderá retomar esse trabalho. Você deve estar acompanhado por um adulto responsável até voltar para casa após a aplicação (sempre).

Informações importantes sobre excipientes no conteúdo de SEDOZOLAM:
SEDOZOLAM contém menos de 23 mg de sódio em uma dose de 15 mg/3 mL. Ou seja, de fato, não contém sódio.

Outros medicamentos e SEDOZOLAM
Ao mesmo tempo, o uso de mais de um medicamento pode aumentar ou diminuir a eficácia do medicamento. Por exemplo; sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos (analgésicos muito poderosos), antiepilépticos (para o tratamento da epilepsia), anestésicos e alguns anti-histamínicos (para o tratamento da alergia) podem aumentar os efeitos de SEDOZOLAM.

Além disso, antifúngicos, antibióticos, pressão arterial e medicamentos usados no tratamento de problemas digestivos e alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS e do HIV podem aumentar os efeitos de midazolam.
Se está tomando medicamentos prescritos ou não prescritos agora ou no passado, informe o seu médico ou farmacêutico.

3. Modo de usar SEDOZOLAM

Instruções de uso e frequência de dose/administração
Seu médico decidirá a dose adequada para você. As doses podem ser ajustadas para o tratamento planejado e a sedação necessária. Sua idade, seu peso, seu estado geral de saúde, sua resposta ao medicamento e outros medicamentos utilizados ao mesmo tempo afetarão sua dose de ingestão.
Se você estiver usando analgésicos fortes, deve usá-los primeiro, depois deve tomar a dose de SEDOZOLAM personalizada para você.

Via e método de administração

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Midazolam é administrado lentamente por via intravenosa, gota (infusão), no músculo (intramuscular) ou aplicação retal.

Diferentes faixas etárias

Uso em crianças e idosos

Seu médico decidirá a dose adequada para você e seu filho.

Condições especiais

Comprometimento renal

Não é necessário ajuste de dose.

Comprometimento hepático.

No caso de comprometimento hepático, seu médico pode precisar reduzir a dose.
Se você acredita que o efeito de SEDOZOLAM é muito alto ou muito baixo, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de usar SEDOZOLAM

Sedozolam é administrado sob controle médico.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você receber mais SEDOZOLAM do que deveria

Sedozolam é administrado por um profissional de saúde no hospital. Se você acredita que recebeu muito medicamento, informe seu médico.
Se utilizou SEDOZOLAM mais do que necessita, converse com seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos podem ser observados quando o tratamento com SEDOZOLAM é interrompido

Terapia de Longo Prazo

Em pacientes tratados por longos períodos com SEDOZOLAM, pode-se desenvolver tolerância (os medicamentos podem ser menos eficazes) ou pode variar por medicamento.

Após tratamento prolongado (como na unidade de terapia intensiva), os seguintes sintomas de privação podem aparecer: Cefaleia, dores musculares, inquietação, tensão, desconforto, alterações de humor, irritabilidade, sonolência, mudanças de humor, alucinações e contrações, confusão mental, irritabilidade, insônia. Se apresentar esses efeitos, seu médico reduzirá gradualmente sua dose.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, pessoas sensíveis às substâncias contidas no SEDOZOLAM podem apresentar efeitos colaterais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se ocorrer alguma das situações a seguir, pare de usar SEDOZOLAM e informe IMEDIATAMENTE o seu médico ou vá ao serviço de emergência do hospital mais próximo:

- Perda de memória temporária. Quanto tempo isso leva depende da dose de SEDOZOLAM e você pode apresentá-la após o tratamento. Foi relatada em algumas ocasiões especiais.
- Complicações respiratórias (às vezes causando parada cardíaca ou respiratória)
- Distúrbios sanguíneos e do sistema circulatório
- Pressão arterial baixa
- Mudanças na frequência cardíaca e estado de pressão
- Desmaios
- Dificuldade para respirar
- Bloqueio do tubo de respiração
- Choque anafilático (reação alérgica com risco à vida)

Eventos com risco à vida são mais comuns em idosos com insuficiência respiratória ou problemas cardíacos anteriores, especialmente quando a injeção é aplicada muito rapidamente ou quando administrada em altas doses.

É provável que problemas respiratórios se desenvolvam em pacientes com 6 meses de idade, portanto, eles receberão pequenas doses e os níveis de respiração e oxigênio deverão ser observados.

Se você observar qualquer um dos seguintes efeitos, informe seu médico imediatamente ou entre em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo:

- Erupção cutânea
- Reação alérgica
- Dificuldade para controlar os músculos
- Agitação
- Espasmos musculares e tremores musculares
- Sensação de mal estar
- Vômito
- Prisão de ventre

Estes são efeitos colaterais graves e pode ser necessário tratamento médico.

Se você observar um dos efeitos colaterais a seguir, informe seu médico.

- Coceira
- Calma de longa duração
- Sonolência
- Atenção reduzida
- Borrão mental
- Felicidade intensiva
- Alucinações
- Fadiga

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Dor de cabeça
- Tontura
- Inquietação, excitação
- Rancor, violência, sentimento de ataque
- Soluços
- Boca seca
- Respiração ofegante
- Vermelhidão, dor no local da injeção
- Inchaço e vermelhidão nas veias
- Coagulação do sangue

Estes são os efeitos colaterais menores de SEDOZOLAM.
Estes foram observados quando uma dose mais elevada foi administrada ou quando o medicamento foi administrado muito rapidamente.
Crianças e idosos são mais sensíveis a essas reações. Contrações em bebês prematuros e recém-nascidos foram relatadas com mais frequência.
Após o uso intravenoso prolongado, você pode tornar-se dependente de midazolam. É importante diminuir a dose do medicamento para evitar os sintomas de privação, incluindo as contrações de abstinência do medicamento.
Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais
Se observar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico. Além disso, relate os efeitos colaterais que você sentir clicando em "Relato de Efeito Colateral de Medicamentos" em www.titck.gov.tr ou ligando para 0 800 314 00 08, a linha de relato de efeitos colaterais do *Turkey Pharmacovigilance Center*. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Conservação de SEDOZOLAM

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças e conserve na embalagem original.

- Conserve em temperatura ambiente, abaixo de 25°C.
- Proteja da luz.
- As ampolas de SEDOZOLAM não devem ser congeladas devido à possibilidade de explosão. À temperatura ambiente, um precipitado solúvel pode ser observado por agitação.
- As ampolas de SEDOZOLAM são para uso único.
- A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções livres de partículas e transparentes devem ser utilizadas.
- Após diluir a preparação com os seguintes solventes, é estável 3 dias em condições de armazenamento de 2-8°C e por 24 horas em condições de armazenamento de 25°C.

- solução de Ringer
- solução de Hartman
- solução de dextrose a 5%

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- solução de dextrose a 10%
- solução de cloreto de sódio a 0,9%
Microbiologicamente, deve ser usado imediatamente após a diluição. A diluição é estável por 24 horas a
2-8°C, a menos que a diluição seja preparada em condições assépticas controladas e validadas.

Use SEDOZOLAM de acordo com a data de

validade. *Não use SEDOZOLAM após a data de*

validade escrita na caixa.

***Titular do registro**:*
Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Centro de fabricação:
İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve
TİC. A.Ş. Davutpaşa Cad.
CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

Esta bula foi aprovada em 13/07/2018.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SEDOZOLAM 15 mg/3 ml Solution for Injection or Infusion

Sterile, apyrogen

It is administered intravenous and intramuscular or rectal.

- ***Active substance:*** Each ampoule contains 15.0 mg midazolam in 3 ml solution. Each milliliter contains 5 mg midazolam.
- ***Excipients:*** disodium EDTA, sodium chloride, hydrochloric acid, water for injection.

Before using this medicine, please read this Patient Information Leaflet carefully, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, consult your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally; you should not pass it on to others.
- During use of this medicine please tell to your doctor that you use this medicine when you go to the doctor or hospital.
- Follow the information in the leaflet exactly. Do not use **lower** or **higher** dosages rather than recommended dosages regarding the medicine.

In this patient information leaflet:

1. **What is SEDOZOLAM and what it is used for?**
2. **What you need to know before you use SEDOZOLAM?**
3. **How to use SEDOZOLAM**
4. **What are the possible side effects of SEDOZOLAM?**
5. **How to store SEDOZOLAM**

1. What is SEDOZOLAM and what it is used for?

• SEDOZOLAM ampoule is a benzodiazepine from imidazobenzodiazepine group. It is a fast acting medicine used to start sleeping (calm, numbness or drowsiness) and to reduce excitement, muscle contractions and spasms. The drug is administered by intravenous injection, injection with drops (infusion), intramuscular or rectal administration.

• SEDOZOLAM is a clear and colorless sterile ampoule solution with midazolam as the active ingredient. 1 ml of solution contains 5 mg of midazolam. Each ampoule contains 15 mg of midazolam in 3 mL of solution. Each box has 3 or 5 glass ampoule of 15 mg / 3 ml.

This medicine is used for examinations and to put to sleep or to keep sleep in adults and children during treatment. It is used as medication before the intervention, to sedate the patients before the treatment and to put the patients in the intensive care unit to sleep. Midazolam can be used alone or in combination with other medicines used in anesthesia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2. What you need to know before you use SEDOZOLAM?

Do not use SEDOZOLAM:

- If you are allergic (hypersensitive) to any group of drugs known as benzodiazepines or any of the adjuvants contained in the drug.

- If you have severe respiratory distress or respiratory failure and are in a state of conscious sleep (sleepiness and calmness).

Take special care with SEDOZOLAM

If;
• You are over 60 years of age,
• You have a constant respiratory distress problem,
• You are Myasthenia gravis patient (a disease caused by muscle weakness)
• Your liver, kidney or heart function is impaired
• You have alcohol or drug addiction
• Your doctor has prescribed a medication to you other than prescribed *(see combination with other medications)*
• You are pregnant or you are likely to be pregnant.
In all cases, inform your doctor.

The use of SEDOZOLAM in children and infants requires special attention. If your child has a heart problem, inform your doctor. Thus your doctor will know that he/she should watch you or your child carefully and will adjust the dose specially.

SEDOZOLAM can reduce your breathing and heart rate when administered intravenously. In rare cases, it may cause your breathing or your heart to stop. To avoid this, the doses are given slowly and as low as possible.

When SEDOZOLAM given before intervention, patients' responses to midazolam are highly variable. For this reason, you will be very strictly checked to make sure that you are getting the correct dose.

Please consult your doctor if these warnings apply to you at any time in the past.

Usage of SEDOZOLAM with food and drinks
Alcohol may increase the sleep-inducing effects of SEDAZOLAM and therefore should be avoided. You do not drink alcohol until your doctor allows it.

Pregnancy
Before usage of this medicine, please consult to your doctor or pharmacist.
• If you are pregnant and think you might be pregnant, or plan to become pregnant, please consult your doctor. Your doctor will decide whether or not to take medicine.
• If your doctor decides to give you the medicine, your baby may have irregular heartbeats, low body temperature, breathing, nourishment and sucking difficulties during the last months of pregnancy, during the birth or during the cesarean section. You may be under the risk of sucking vomit into your lungs.
• SEDOZOLAM has not enough information on the safety during pregnancy. Benzodiazepines should not be used during pregnancy unless there is a safer alternative.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

If you have been noticed that you are pregnant during treatment, immediately consult to your doctor or pharmacist.

Lactation

Before usage of this medicine, consult to your doctor or pharmacist.

SEDOZALAM can get into breast milk, so you should not breastfeed for 24 hours after using the medicine.

Driving and using machines

The medication can make you sleepy, forgetful or may affect your concentration and coordination. This can affect your performance (eg. driving) at your job skill level. Your doctor will decide when you will be able to resume such work. You must be accompanied by a responsible adult until you go home following the application (always).

Important information about excipients in contents SEDOZOLAM:

SEDOZOLAM contains less than 23 mg of sodium in a 15mg/3mL dose. Namely, it does not contain sodium actually.

Other medicines and SEDOZOLAM

At the same time, using more than one medicine may increase or decrease the effectiveness of the medication. For example; sedatives, antidepressants, narcotic analgesics (very powerful painkillers), antiepileptics (for the treatment of epilepsy), anesthetics and some antihistamines (for allergy treatment) may increase the effects of SEDOZOLAM.

In addition, antifungals, antibiotics, blood pressure and drugs used in the treatment of digestive problems and some of drugs used in the treatment of AIDS and HIV may increase the effects of midazolam.

If you have been taking prescribed or non-prescribed medicines now or in the past, please inform your doctor or pharmacist.

3. How to use SEDOZOLAM?

Instructions for use and for frequency of dosage/administration

Your doctor will decide the proper dosage for you. The doses may be adjusted for planned treatment and the required sedation. Your age, your weight, your general health condition, your response to the medication and other medications used at the same time will affect your intake dose.

If you are using strong painkillers, you should use them first, then you should take the SEDOZOLAM dose that customized for you.

Administration route and method

Midazolam is administered slowly by intravenous, drop (infusion), into the muscle (intramuscular) or rectal application.

Different age groups

Use in children and elderly

Your doctor will decide the proper dose for you and your child.

Special conditions

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Renal impairment

There is no need for dose adjustment.

Liver impairment

In the case of liver failure your doctor may need to reduce the dose.
If you think that the effect of SEDOZOLAM is too high or too low, please consult your doctor or your pharmacist.

If you forget to use SEDOZOLAM

Sedozolam is administered under doctor control.
Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you receive more SEDOZOLAM than you should

Sedozolam is administered by health professional in hospital. If you think you have been given too much medicine, you should tell your doctor.
If you have used SEDOZOLAM more than you need, you should talk to a doctor or pharmacist.

Effects may be seen when treatment with SEDOZOLAM is stopped

Long-Term Therapy

In patients treated with long periods with SEDOZOLAM, tolerance may develop (medicines may be less effective) or may vary by medicine.

After prolonged treatment (as in intensive care unit), the following deprivation symptoms may appear: Headache, muscle aches, restlessness, tension, discomfort, mood swings, irritability, drowsiness, mood changes, hallucinations and contractions, mental blur, irritability, insomnia. If these effects happen to you, your doctor will gradually decrease your dose.
If you have any further questions about the use of this medicine, please consult your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, there may be side effects in people sensitive to substances in the SEDOZOLAM content.

If any of the followings occur, stop using SEDOZOLAM and IMMEDIATELY inform your doctor or go to the emergency service of the nearest hospital:

• Temporary memory loss. How long it takes depends on the dose of SEDOZOLAM and you can experience it after the treatment. It has been reported at some special occasions.
• Respiratory complications (sometimes causing heart or respiratory arrest)
• Blood and circulatory system disorders
• Low blood pressure
• Changes in heart rate and pressure state
• Fainting
• Difficulty in breathing
• Blockage of the breathing tube
• Anaphylactic shock (life-threatening allergic reaction)

Life-threatening events are more common in elderly people with previous respiratory failure or

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

heart problems, especially when the injection is performed too quickly or when administered at high doses.

Breathing problems are likely to develop in 6-month-old patients, so they will be given little doses, breathing and oxygen levels should be observed.

If you notice any of the following, report it to your doctor immediately or contact the emergency department of your nearest hospital:
• Rash
• Allergic reaction
• Difficulty managing muscles
• Agitation
• Muscle spasms and muscle tremors
• Sick feeling
• Vomiting
• Constipation

These are serious side effects and medical treatment may be required.

If you notice one of below side effects, tell your doctor.
• Itching
• Long-lasting calm
• Drowsiness
• Reduced attention
• Mental blur
• Intensive happiness
• Hallucinations
• Fatigue
• Headache
• Dizziness
• Restlessness, excitement
• Grudge, violence, feeling of attack
• Hiccups
• Dry mouth
• Wheezing
• Redness, pain in the injection site
• Swelling and redness in veins
• Blood coagulation

These are the minor side effects of SEDOZOLAM.
These were observed when a higher dose was given or when the drug was administered very quickly.
Children and the elderly are more sensitive to these reactions. Contractions in early-born and newborn babies have been reported more frequently.
After prolonged intravenous use, may become addicted to midazolam. It is important to slow down the dosage of the drug to prevent deprivation symptoms, including medication withdrawal contractions.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

Reporting of side effects
If you feel any side effects not listed in this leaflet talk to a doctor, pharmacist or nurse. Furthermore report the side effects you feel by clicking "Reporting Medicine Side Effect" in www.titck.gov.tr or by calling 0 800 314 00 08 side effect report line Turkey Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

5. Storage of SEDOZOLAM

Keep out of the sight and reach of children and store in the original pack.

- Store at room temperature, below 25°C.
- Protect from light.
- SEDOZOLAM ampoules should not be frozen due to explosion possibility. At room temperature a soluble precipitate can be seen by shaking.
- SEDOZOLAM ampoules are for single use.
- The solution should be visually inspected before use. Only particle-free and clear solutions should be used.
- After diluting the preparation with the following solvents, it is stable 3 days at 2-8°C storage condition and for 24 hours at 25°C storage condition.

- Ringer solution
- Hartman solution
- 5% dextrose solution
- 10% dextrose solution
- 0.9% sodium chloride solution

Microbiologically, it should be used immediately after dilution. Dilution is stabile for 24 hours at 2-8°C unless dilution is prepared under controlled and validated aseptic conditions.

Please use SEDOZOLAM in accordance with expiry date.

Do not use SEDOZOLAM after expiry date written on the box.

***Registration holder**:*
Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Manufacturing site:
İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20
Topkapı / İSTANBUL

This leaflet was approved on 13/07/2018.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2021 | Edição: 53-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde

RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e servic27os de sau01de.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exime o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e

II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, 26 de maio de 2020.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.

Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

§ 4º No caso de medicamentos contenham substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

§ 5º As Autorizações de Importação Especificas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.

§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVA IR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e L
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7
UCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed.

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a) leva a óbito;

b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e

e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR ELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCI
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-191, bem como suas atualizações2.

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº ___, de ___ de _____ de 2021, o importador _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

_____

Assinatura do importador

ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVA IR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e L UCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são)essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

( ) comprovante de registro

( ) certificado de livre comércio

( ) declaração CE de conformidade

( ) certificado de boas práticas de fabricação

( ) outro: _____

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

_____

Assinatura do importador

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management. Acesso em 19 de março de 2021.

2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2. Acesso em 19 de março de 2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Prefeitura de Camboriú

Estado de Santa Catarina
Prefeitura Municipal de Camboriu
Secretaria de Finanças

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITO TRIBUTÁRIO COM FORÇA DE CERTIDÃO NEGATIVA
Número: 207/2023

Requerente: 158334 - CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI Data: 10/04/2023

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSAVEL TRIBUTARIO

Codigo: 158334 **Nome: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI**

Endereço: ROD BR 101 Nr.: 131 - KM 131

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Cidade: CAMBORIU UF: SC CEP: 88349175 Telefone: 47 3366-7867

FINALIDADE DA CERTIDÃO

Finalidade: CERTIDAO NEGATIVA

Observações:

CERTIFICA que, existe débito referente ao contribuinte acima, sendo que o mesmo foi PARCELADO e que até a presente data encontra-se em dia.

CERTIFICA, que autoriza, na forma do artigo 206 do Código Tributário Nacional, a expedição da presente CERTIDÃO POSITIVA COM FORÇA DE NEGATIVA, em favor do referido Contribuinte.

O CONTRIBUINTE NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL

OBSERVAÇÃO: O CRÉDITO TRIBUTÁRIO ACIMA APONTADO FOI RECONHECIDO PELO CONTRIBUINTE E PARCELADO, OU SEJA,EMBORA NÃO HAJA DIVIDA VENCIDA,O CONTRIBUINTE EM QUESTÃO NÃO ESTA QUITES COM A FAZENDA MUNICIPAL.

ESTA CERTIDÃO TERÁ VALIDADE PELO PERÍODO DE 30 DIAS.

Fernando Garcia Junior
Secretário de Finanças

Emili Tavares dos Santos de Oliveira
Secretaria de Finanças
Mat. 24083

CELSO ARTHUR ISAIAS NANTES DE FARIAS

Atendente: CELSO ARTHUR ISAIAS NAN

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira [illegible], Camboriú/SC - CEP 88340-236, [illegible] 3364336
(47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS DE CAMBORIÚ SC

---- AUTENTICAÇÃO Nº 296771 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 12 de abril de 2023.
Em test. _____ da verdade

TAMIRES CAROLINE FAQUETI - Escrevente
Emolumentos: R$ 4,83 FRJ: R$ 1,09 -- Total: R$5,92
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GSZ23125-WIRK

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3699/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
4OBYHWFU

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.015 Matricula: **22494**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GALPAO B7**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto:**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0147/2015**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 4OBYHWFU

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:16:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3700/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
XD5H3B9F

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.150 Matricula: **22057**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 48**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 48**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: XD5H3B9F

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:11

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3701/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
LBECX2GE

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.147 Matricula: **22054**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 45**

Bairro: **RIO PEQUENO** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 45**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: LBECX2GE

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:17:31

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3702/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
CZS8R9DM

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.047 Matricula: **22103**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 301**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: CZS8R9DM

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:18:27

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
3698/2023

Emissão
10/04/2023

Código Verificador
9M90POV8

Requerente: 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.054 Matricula: **22166**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 308**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: 9M90POV8

segunda-feira, 10 de abril de 2023 10:15:29

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nitrop®

nitroprusseto de sódio di-hidratado

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

25mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nitrop®

nitroprusseto de sódio di-hidratado

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: 25 mg/ml
Cartucho com 01 ampola de vidro âmbar de 2 mL
Cartucho com 05 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

Via de Administração: Via Intravenosa

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
nitroprusseto de sódio di-hidratado ....25 mg
excipientes (citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nitrop® é indicado para tratamento da insuficiência do coração após infarto agudo do miocárdio, doença da válvula cardíaca, tratamento da pressão arterial no intra e pós-operatório de cirurgia cardíaca, controle da pressão arterial elevada por doenças cardíacas ou de vasos sanguíneos e durante cirurgias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitroprusseto é um medicamento antihipertensivo que é administrado em infusão intravenosa (diretamente na veia), é um potente vasodilatador, ou seja, ele dilata os vasos sanguíneos do nosso corpo fazendo a pressão arterial baixar e diminui a sobrecarga de sangue no coração diminuindo o trabalho cardíaco. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no tratamento da hipertensão compensatória, ou seja, em pacientes com shunt arteriovenoso (que apresentam mistura do sangue pouco oxigenado com sangue oxigenado) ou estreitamento da aorta, maior vaso do nosso corpo. Em pacientes com hipersensibilidade ao nitroprusseto de sódio ou aos componentes da fórmula.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Se forem usadas quantidades excessivas de nitroprusseto de sódio, pode ocorrer toxicidade por cianeto. Esta toxicidade dificulta a oxigenação do sangue do corpo.

Se a infusão do produto for prolongada, principalmente se houver insuficiência do rim, a dose recomendada não pode exceder a velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. Se durante a terapia houver tolerância aumentada à droga, mostrado pela necessidade de aumento da velocidade de infusão, o médico deve estar atento aos sinais clínicos de toxicidade por cianeto. Se esses sinais aparecerem, a administração do produto deve ser interrompida, substituindo-a por droga alternativa.

Distúrbios conhecidos do fluxo sanguíneo cerebral

Em pacientes com problemas de circulação sanguínea no cérebro, o médico deverá reduzir a pressão arterial com extrema cautela e empregar apenas doses abaixo do máximo.

Alteração da função hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas, (Ver Superdosagem).

Hipotireoidismo

Em pacientes que apresentam hipotireoidismo, ou seja, baixo funcionamento da glândula tireóide, o médico deve ter em mente que concentrações mais elevadas de tiocianato (um produto do metabolismo do nitroprusseto de sódio) inibem a absorção de iodeto no corpo**.**

Gravidez - Categoria de risco C

Em experiências com animais, observou-se que o nitroprusseto de sódio não é especialmente tóxico para o embrião ou feto, nem teratogênico (que causa má formação no feto), mesmo quando administrado nas mais altas doses. Contudo, os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

Em tratamentos prolongados (superiores a 3 dias), é conveniente a determinação do nível de tiocianato no sangue, que não deve ultrapassar a 100 µg/ml.

A relação risco-benefício deverá ser avaliada na presença de anemia, insuficiência cerebrovascular, hipotireoidismo, disfunção hepática ou renal, déficit de vitamina B12, encefalopatias ou outros estados de hipertensão intracraniana.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O nitroprusseto de sódio deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa e em dose não superior a 10 µg/kg/minuto. A acidose metabólica pode ser sinal prematuro de toxicidade.

Interações medicamentosas

Para aumentar o efeito hipotensor do nitroprusseto de sódio podem-se administrar outras drogas anti-hipertensivas. As vantagens principais de nitroprusseto de sódio estão na sua facilidade de controle e na sua rápida reversibilidade. Não são, portanto, recomendados tratamentos simultâneos com bloqueadores ganglionares de longa duração ou com a clonidina.

A administração auxiliar de beta-bloqueadores só é indicada se já se prevê tratamento prolongado com nitroprusseto de sódio.

Incompatibilidades

O nitroprusseto de sódio apresenta incompatibilidade com o besilato de atracúrio e com levofloxacino.

Interação Medicamento-planta medicinal

Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como Alcaçuz, Caulophyllum, Cola, Efedra, Gengibre, Ginseng americano, Murta, Pimenta-de-caiena**.**

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cóleo, Crategо, Hydrastis, papoula-da Califórnia, Quinina, Vinca e Visco.

Bloqueadores de canal de cálcio (ex: anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, verapamil). O nitroprusseto pode aumentar o efeito anti-hipertensivo do diazóxido e potencializar o efeito hipotensivo do rituximab.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e no cartucho. Os frascos-ampolas de nitroprusseto devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

A solução para infusão é estável por até 24 horas protegida da luz.

As soluções de nitroprusseto devem ser preparadas extemporaneamente e mantidas protegidas da luz. Deve ser colocado sobre o equipo de infusão proteção ao nitroprusseto da ação da luz.

Durante a administração, tomar precaução para evitar o extravasamento, pois poderá causar irritação. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se a paciente está amamentando.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e organolépticos

A cor da solução é vermelho-âmbar. Se a cor da solução se apresentar vermelha, azul, verde ou descolorida, a solução deverá ser desprezada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de medicamento de uso exclusivo hospitalar, o nitroprusseto deve ser diluído em 250 a 1000 mL de solução de glicose a 5% e administrado como infusão na velocidade máxima de infusão de 10 µg/kg/minuto. A infusão deve ser protegida da luz durante todo o período de administração.

A posologia adequada ao paciente deverá ser estabelecida pelo médico prescritor, de acordo com o diagnóstico, avaliação e características do paciente, peso, idade e gravidade do quadro clínico.

Idosos

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores da droga.

Insuficiência Renal

O médico responsável deverá monitorizar a administração para que a dose recomendada não exceda a velocidade máxima de infusão e limite o uso devido ao acúmulo de tiocianato.

Insuficiência Hepática

Em pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado devem receber doses menores que as recomendadas. Limitar o uso devido à toxicidade pelo cianeto.

Gravidez - Categoria C

Pacientes grávidas deverão utilizar este medicamento com cuidado e somente se o provável benefício a ser obtido com a medicação prevalecer sobre os potenciais riscos envolvidos ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Para reduzir a pressão arterial rapidamente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sudorese, cefaléia, vertigem, palpitações, apreensão, tremores musculares, desconforto retroesternal e dor abdominal. Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.

Outras reações adversas relatadas são:

• *Cardiovasculares:* hipotensão, bradicardia, mudanças eletrocardio-gráficas, taquicardia.
• *Respiratório*: hipóxia

• *Dermatológicas*: rash cutâneo, diaforese.

• *Hematológicas*: metemoglobinemia.

• *Neurológicas:* desorientação, pressão intracraniana elevada, miose, tinitus.

• *Diversas*: flushing, estrias venosas, irritação no local de infusão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem

Em caso de superdosagem, podem aparecer os seguintes sintomas de intoxicação por cianeto:
Frequência respiratória aumentada, mesmo taquipneia, na presença de compleição rosada e boa circulação sanguínea cutânea; vômitos; vertigem; elevação dos quocientes de O2/CO2 no sangue; elevação das concentrações sanguíneas de lactato, e mesmo acidose (odor de HCN no ar expirado); respiração curta com pulso imperceptível; reflexo pupilar ausente; e pupilas dilatadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tratamento

Se for diagnosticado envenenamento por cianeto à luz de sintomas acima descritos, devem ser imediatamente tomadas as seguintes providências:

1- Interromper a infusão de nitrop , e seguir os procedimentos descritos na bula do profissional de saúde.

2- Infundir solução de hidroxicobalamina durante 15 minutos em quantidade equivalente a, pelo menos o dobro da quantidade de Nitrop empregado. Obtém-se a solução para infusão diluindo-se 100 mg de hidroxicobalamina em 100 ml de solução de glicose a 5%. Deve ser preparada de novo, a cada vez, e ser protegida da luz. Em emergências, a hidroxicobalamina também pode ser administrada por via intramuscular. A hidroxicobalamina reage com cianeto "livre" resultando em cianocobalamina não tóxica (vitamina B12) que é rapidamente eliminada;

3- Simultânea ou imediatamente depois, deve-se infundir tiossulfato de sódio (12,5 g em 50 ml de solução de glicose a 5%) durante 15 minutos. Em casos graves pode-se repetir a infusão. Em conseqüência da passagem lenta do tiossulfato através das membranas celulares, ele só age completamente após 15 a 30 minutos. Os dois antídotos podem ser administrados como co-infusão. Como nenhuma das duas substâncias prejudica a ação do nitroprusseto de sódio, também se podem administrar hidroxicobalamina e/ou tiossulfato, profilaticamente, enquanto se infunde o produto. O uso recomendado até o presente, de agentes formadores de metemoglobina (por exemplo, nitrito de amilo), não é aconselhável, pois a formação de grandes quantidades de metemoglobina afetará ainda mais negativamente a utilização já criticamente baixa de oxigênio do paciente envenenado com cianeto.

Metemoglobinemia: infusão de nitroprusseto de sódio pode sequestrar a hemoglobina gerando metemoglobina. O processo de conversão em metemoglobinemia é rápido sendo um evento raro em pacientes recebendo nitroprusseto de sódio. Mesmo para os pacientes que são capazes de converter hemoglobina em metemoglobina necessitam de dose alta, acima de 10 mg/kg, sendo que a dose máxima permitida é de no máximo 10 µg/kg/min. O diagnóstico clínico deve demonstrar que o paciente recebeu mais de 10 mg/kg de nitroprusseto de sódio e que apresentam sinais de falta de oxigenação arterial e frequência cardíaca alterada. Se for diagnosticada a metoglobinemia o tratamento de escolha é 1-2 mg/kg de azul de metileno administrado intravenosamente por alguns minutos. Tal tratamento deve ser feito com extrema precaução.

Procedimento de hemodiálise não é efetivo nos casos de intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0012

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
____	____	____	26/01/2012	0071098/12-9	10272-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	COPRE Desde 27/01/2012	Adequação da bula conforme RDC 47	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	0257636/13-8	10450-SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	____	____	____	____	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
05/10/2015	08849441/57	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação do conteúdo da bula e formatação conforme RDC47/09; Guia de submissão eletrônica; Alteração Dizeres Legais.	VP / VPS	-25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML -25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

17/10/2018	1006232/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização do texto de bula e formatação conforme RDC 60/12;	VP / VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML
26/08/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização do texto de bula e formatação conforme RDC 60/12;	VP / VPS	- 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML - 25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROP

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25991.008669/80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/12/2001
Nome Comercial	NITROP	**Registro**	103870012	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML ATIVA	1038700120011	SOLUÇAO INJETAVEL	10/12/2001	24 meses

Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700120036	SOLUÇAO INJETAVEL	02/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

25351.347405/2005-72
STOCKTON - AGRIMOR DO BRASIL LTDA.
09.468.367/0001-09
TURUNA
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 1304753/16-1
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25000.003241/96-93
UNITED PHOSPHORUS DO BRASIL LTDA.
05.938.194/0001-94
BLAZER SOL
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 1287160/16-5
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.688619/2015-68
UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A.
02.974.733/0001-52
UPL 138 FP BR
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25351.633561/2015-73
UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A.
02.974.733/0001-52
UPL 138 FP
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.486, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
COLISTIMETATO DE SÓDIO 25351.729399/2014-69 08/2020
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO 2279282/16-1
1.2748.0032.001-1 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX FA VD TRANS PROMIXIN
1.2748.0032.002-8 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD TRANS PROMIXIN
1.2748.0032.003-6 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD TRANS PROMIXIN
1.2748.0032.004-4 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX FA VD TRANS PROMIXIN
1.2748.0032.005-2 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD TRANS PROMIXIN
1.2748.0032.006-0 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD TRANS PROMIXIN

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.487, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Em atendimento ao Mandado de Intimação nº 0014.2016.01499, Processo n.º 0024620 - 65.2015.403.6100, que determina o cancelamento do registro sanitário do medicamento abaixo especificado, publicar o deferimento;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
COLISTIMETATO DE SÓDIO
PROMIXIN 25351.092292/2005-62 03/2021
1324 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO 2279236/16-8
1.2748.0028.001-8 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX FA VD TRANS
1.2748.0028.002-6 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD TRANS
1.2748.0028.003-4 24 Meses
1.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD TRANS
1.2748.0028.004-2 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX FA VD TRANS
1.2748.0028.005-0 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX 10 FA VD TRANS
1.2748.0028.006-9 24 Meses
2.000.000 UI PO INJ / INAL CX 30 FA VD TRANS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.488, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da ANVISA.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os IFAs revalidados podem ser consultados no link: http://www.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_IFA/index.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 61.100.004/0001-36	25351.131438/2006-83	FLUIMARE	1158409162	08/2016
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351.059773/2003-02	PHARMATON	1247236161	08/2016
BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15	25351.211887/2007-95	REDOXON	1015587152	05/2021
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69	25351.088020/2006-49	VITERGYL C	1316449160	08/2016
BAYER S.A.	25351093179200847	Yasmin	1273125161	09/2021
BAYER S.A.	25351088963200833	Mirelle	1353321165	09/2021
BELFAR LTDA	2599200499676	Drenogrip	1318462168	09/2021
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351041544201163	Novanlo	1305187163	09/2021
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	2500102560684	Angipress	0667459143	03/2020
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	2599201225566	Guttalax	1123778153	09/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351566177201158	Neovermin	1195345164	09/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351541610201110	Ceprofen	1228790163	09/2021
EMS S/A	25351062344200312	fumarato de cetotifeno	0775292130	04/2019
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351652689201002	Toragesic	1343132163	09/2021
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351101091201145	Patz SL	1359555165	09/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	250000289459604	Hycamtin	0943077156	09/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351012984200454	Lamictal	0795098155	06/2017
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351108915200445	Aerolin	1037275150	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	253510236820043	Lipiodol Uf	1175900163	07/2021
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351182098200811	bromidrato de fenoterol	0439447130	01/2019
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	2599100866980	Nitrop	1260435166	09/2021
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	250000272979723	Hypoverin	0096063142	08/2019
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000251579611	Cefazima	1325287169	09/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	253510226070173	Haldol Decanoato	1039447158	09/2021
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	2500101705785	Ibupril	1391605160	09/2021
LABORATÓRIOS FERRING LTDA	253510090280171	Tractocile	0996260153	09/2021
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351079029200669	Champix	0970627155	09/2021
LEO PHARMA LTDA	25351125830201161	Verutex	1351281161	09/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351301427201475	Desalex	1195950169	09/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599201816670	Sandomigran	1151267169	08/2021
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A	250000080729443	Xarope 44 E	1247239165	09/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510253300168	cloridrato de verapamil	1310281168	09/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200888449	Glucantime	1047258154	08/2021
SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000114479118	Dermazine	0797491154	08/2021
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	25351078063201102	Estreva	1090596151	09/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000145219410	Bupstesic	0526359150	12/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000228809478	Uni Haloper	0875553151	03/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510140530168	Minesse	1077130151	09/2021
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	2599200584761	Panotil	1375599164	08/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351016127200423	Doxopeg	1291015165	09/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	250000156658827	Lidostesim	0795270158	08/2021
FARMOQUÍMICA S/A	250000136029999	Ginesse	1085659145	05/2020
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	250000015659614	propalol	0896415157	04/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000228999404	Depress	0921769150	04/2021

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

hemitartarato de norepinefrina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

hemitartarato de norepinefrina
"Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999"

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução estéril e injetável. Embalagem com 50 ampolas com 4 mL ou cartucho com 10 ampolas com 4mL.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola com 4 mL contém:
hemitartarato de norepinefrina.....8,0 mg*
excipientes (cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis) q.s.p.....4 mL
*(equivalente a 4 mg de norepinefrina base).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de certos estados hipotensivos agudos causados por, por exemplo, infarto do miocárdio, transfusão sanguínea e reações a drogas. É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda (grande queda da pressão arterial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A norepinefrina é uma droga simpaticomimética, ou seja, ela irá mimetizar as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos adrenérgicos. A estimulação desses nervos causa aumento da pressão sistólica (pressão exercida para o movimento de contração do coração) e diastólica (pressão exercida para o movimento de dilatação do coração e das artérias). A resistência vascular periférica (vasos sanguíneos das extremidades) aumenta na maioria dos leitos vasculares (vasos sanguíneos) e o fluxo sanguíneo apresenta-se diminuído para os rins. Em geral, o fluxo sanguíneo coronariano (em cada uma das artérias que irrigam o coração) aumenta.
A estimulação desses nervos causa estimulação do coração e do sistema nervoso central, vasoconstrição dos vasos sanguíneos que irrigam a pele e as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos e modulação do metabolismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O hemitartarato de norepinefrina é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da sua formulação.
O hemitartarato de norepinefrina não deve ser administrado em pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a pressão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada.
A administração contínua de hemitartarato de norepinefrina para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstrição periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea "normal", hipóxia tissular e acidose láctica.
O hemitartarato de norepinefrina também não deve ser administrado em pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O hemitartarato de norepinefrina não deve ser administrado durante anestesia com anestésicos ciclopropano e halotano devido ao risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.
Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de hemitartarato de norepinefrina em pacientes com hipóxia profunda ou hipercarbia.
O hemitartarato de norepinefrina somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartarato de norepinefrina contém em sua formulação bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar, em pessoas susceptíveis, reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos graves.
A prevalência total da sensibilidade ao sulfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não asmática.
Em razão da potência do hemitartarato de norepinefrina e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste agente pressor. A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve deixar de ser assistido enquanto receber hemitartarato de norepinefrina.
Cefaleia pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem.
Sempre que possível, as infusões de hemitartarato de norepinefrina devem ser feitas numa veia de grande porte, particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, por vasoconstrição prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Devem-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou naqueles que sofrem dos seguintes distúrbios: arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger. Foi reportada gangrena numa extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartarato de norepinefrina em uma veia do tornozelo. O local da infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de hemitartarato de norepinefrina nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido à ação vasoconstritora do medicamento.
O hemitartarato de norepinefrina deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos triptilina ou imipramina, porque pode causar grave e prolongada hipertensão.

Uso pediátrico
A segurança e a efetividade de hemitartarato de norepinefrina em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos
O hemitartarato de norepinefrina deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, por serem mais sensíveis aos efeitos do medicamento, assim como naqueles com circulação coronariana ou cerebral debilitadas, pois a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.

Uso na gravidez e lactação
Não existem, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com hemitartarato de norepinefrina. É também desconhecido se o hemitartarato de norepinefrina pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, hemitartarato de norepinefrina somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Amamentação: É desconhecido se esta droga (hemitartarato de norepinefrina) é excretada no leite humano, uma vez que muitas drogas são excretadas por esta via. Deve-se ter cuidado quando da administração de hemitartarato de norepinefrina a lactantes.
Risco na gravidez: Grau C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC) e proteger da luz.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses desde que sejam observados os cuidados de armazenamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
A solução deve-se apresentar límpida, incolor a ligeiramente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O hemitartarato de norepinefrina deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes do uso e descartar as porções não utilizadas.
Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos:
Dose média: Adicionar uma ampola de 4 mL de hemitartarato de norepinefrina a 1000 mL de uma solução contendo 5% de glicose.
Cada mL desta diluição conterá: 8 µg de hemitartarato de norepinefrina (equivalente a 4 µg de norepinefrina base).
A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva-o em papel alumínio (Martindale / The Extra Pharmacopoeia - 29th edition - pág. 1470 e *Handbook on injectable drugs 11ª edition).*
Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca êntase (ação muscular espasmódica) e concentração maior do medicamento. Um gotejador IV ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3 mL (de 2 a 6 mg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100 mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deve ser elevada a mais que 40 mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5 mL a 1 mL por minuto (de 2 µg a 4 µg de norepinefrina base).
Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartarato de norepinefrina devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito grandes ou mesmo elevadas, 68 mg de norepinefrina base (17 ampolas por 24 Hs), podem ser administradas desde que a pressão venosa central do paciente seja monitorada.
Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartarato de norepinefrina devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.
Administração de fluído:
O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluído. Se grandes volumes de fluído (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4 µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluído são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4 µg/mL pode ser necessária.
Tratamento adjuvante da parada cardíaca:
Infusões de hemitartarato de norepinefrina são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartarato de norepinefrina aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, o hemitartarato de norepinefrina é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item *Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos.*
Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vista à presença de partículas estranhas e mudança de cor. O hemitartarato de norepinefrina é uma solução incolor ou praticamente incolor (podendo-se aceitar até uma coloração levemente amarelada). Evitar contato do medicamento com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.
Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações podem ocorrer:
No corpo como um todo: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipóxia tissular.
Sistema cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida da pressão sanguínea, arritmias.
Sistema nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.
Sistema respiratório: dificuldade respiratória.
Pele e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.
A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser continuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a hipotensão pode recidivar quando hemitartarato de norepinefrina for descontinuado, ou a pressão sanguínea pode ser mantida ao risco de severa vasoconstrição periférica e visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com diminuição no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão isquêmica.
Raramente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, pacientes hipertireoideos) causam severa hipertensão com cefaleia violenta, fotofobia, dor retroesternal pungente, palidez, sudorese intensa e vômitos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Superdosagem com hemitartarato de norepinefrina pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia reflexa, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental, evidenciada por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitartarato de norepinefrina deve ser descontinuado até que as condições do paciente se estabilizem.
O tratamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de bradicardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0060
Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/02/2018	NA – objeto de pleito desta transação eletrônica	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 18/12/2017.	VP / VPS	- 2 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) - 2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARAES, DAVI VITTEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemitartarato de norepinefrina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.053022/2007-06	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2008
Nome Comercial	hemitartarato de norepinefrina	**Registro**	103870060	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Hyponor
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700600011	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700600021	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA
EXPEDIENTE: 1027291/18-7 de 22/10/2018
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Rua General Osório, n° 507 - Vila Martina. Valinhos - SP)
VALIDADE: 28/07/2021

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.398, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
diclofenaco potássico 11/2023
25351185899200757 0393839185

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.
Mirtax 11/2023
25351025196200347 0285077180
Esalerg 11/2023
25351265966201138 0264147180
Dorene 11/2023
25351431688201251 0263853183

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cromoglicato 11/2023
2500100230782 0244402180
Flumex 11/2023
2599201270373 0183356181

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Diprivan 11/2023
25351022544201705 0301051181

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
besilato de anlodipino 05/2023
25351040782200745 0392390188

BAYER S.A.
Primolut-nor 11/2023
25351089383200863 0293751184

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Nebilet 11/2023
25351166883200826 0215246181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tartarato de brimonidina 11/2023
25351019463200851 0180605180
cloridrato de sotalol 11/2023
25351030335200354 0263859182
pregabalina 11/2023
25351420800201215 0263860186
Nitrencord 11/2023
2500100540486 0374505188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Metaxon 11/2023
25351325111201386 0358833185

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 11/2023
25351534943201198 0245012187
dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 11/2023
25351034974200399 0332797183
tenoxicam 11/2023
25351534937201182 0332723180
metronidazol 11/2023
25351534953201116 0332750187
amoxicilina 11/2023
25351534966201115 0301841185

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
Manivasc 11/2023
250000162579828 0278423188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
azitromicina 11/2023
25351074565200830 0276088186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Pediletan 11/2023
2500101042983 0359655189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Exit 11/2023
25351644781200915 0231342181
Doril enxaqueca 11/2023
25351555217201222 0264404185

EMS S/A
cloridrato de propranolol 11/2023
25351009966200312 0398353186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
bromazepam 11/2023
25351012593200359 0218237188
paclitaxel 11/2023
25351018239200338 0280935184
cloridrato de paroxetina (portaria 344/98 lista c1) 11/2023
25351022491200341 0331599181
Antrofi 11/2023
25351008050201167 0285065186
pantoprazol 11/2023
25351018244200341 0392256181

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed-nifedipina 11/2023
250000281029716 0249105182
Funed - lamivudina + zidovudina 11/2023
250000332639877 0244751187
Funed-nifedipina 11/2023
250000281029716 0249105182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Ribavirina 11/2023
250000133359823 0275976184

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp - propranolol 11/2023
2500101012686 0332488185
Furp-dapsona 11/2023
2599101163777 0332527180
Furp-hidroclorotiazida 11/2023
2500100301283 0423433182

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
ibuprofeno 11/2023
25351208544200824 0358933181
besilato de anlodipino 11/2023
25351448867201130 0417001186
Ultidin 11/2023
25351013246200343 0393810187
Salipirin 11/2023
25351015145200315 0358982180
Ibuvix 11/2023
25351215557200850 0393790189
Ultidin 11/2023
25351013246200343 0393810187

GERMED FARMACEUTICA LTDA
Cosartan alp 11/2023
25351447535201263 0251487187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Avamys 11/2023
25351344762200741 0114592184

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
sulfato de morfina 11/2023
25351048119200870 0261656184

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
haloperidol 11/2023
25351626088200710 0231549181
hemitartarato de norepinefrina 11/2023
25351053022200706 0351109180

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
Miorex 11/2023
25351000263201245 0299212184
Ceremil 11/2023
25351061179201264 0434373185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
meropeném tri-hidratado 11/2023
25351601536200981 0412878188

LABORATORIO CATARINENSE LTDA
Alicura 11/2023
2599200675233 0347856184

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Cortifar 09/2023
25351433039201170 0109271185

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
ciclopirox- olamina 11/2023
25351377964200850 0268684188

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina b + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína 11/2023
25351437677200725 0255016184
Benevran 11/2023
25351661907201094 0330626187
Expec 11/2023
25351640016201044 0430859180

LEO PHARMA LTDA
Daivobet 05/2022
25351150283201153 0695518175

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
loratadina 11/2023
25351104815200873 0348737187

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
maleato de midazolam 11/2023
25351666907201479 0179714180
Adapel 11/2023
25351688741201447 0179686181

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
paracetamol 11/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

EUPEPT®

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula - 20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

EUPEPT®
omeprazol – DCB: 06602

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: EUPEPT®
Nome genérico: omeprazol (DCB: 06602)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagens com 30 e 90 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:
omeprazol (na forma de microgrânulos gastrorresistentes) ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helycobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrintestinal superior em pacientes seriamente doentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Cada cápsula de omeprazol contém 0,12g de sacarose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.
Mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

O uso de **EUPEPT®** com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

EUPEPT® deve ser guardado na embalagem original**,** conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade. **EUPEPT®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

EUPEPT® 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar as cápsulas de **EUPEPT®** com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os micrograânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os micrograânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com **EUPEPT®**, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10mg ou 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou sucio de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20kg: 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre ≥ 1% e < 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre ≥ 0,1% e < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

Reação rara (ocorre entre ≥ 0,01% e < 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipo), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.
Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.
Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.
Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).
Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).
Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).
Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.
Desordens renais e urinárias: polaciúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.
Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).
Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclástica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).
Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.
Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.
Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.
Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.
Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1560.0174
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentação relacionada**
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
____	____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

EUPEPT®

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula - 20 mg

Institucional

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

EUPEPT®
omeprazol – DCB: 06602

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: EUPEPT®
Nome genérico: omeprazol (DCB: 06602)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagem com 1400 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:
omeprazol (na forma de microgrânulos gastrorresistentes) ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helycobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrintestinal superior em pacientes seriamente doentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. O referência cita a quantidade de sacarose presente na formula, vamos adequar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.
Mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
O uso de **EUPEPT**® com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.
A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
EUPEPT® deve ser guardado na embalagem original**,** conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade. **EUPEPT**® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
EUPEPT® 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar as cápsulas de **EUPEPT**® com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os micrograânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os micrograânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com **EUPEPT**®, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.
Adultos
Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.
Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.
Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10mg ou 20mg antes do café da manhã.
Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.
Esofagite de refluxo em crianças
Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou sucio de frutas; mas não leite).
Crianças acima de 20kg: 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre ≥ 1% e < 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre ≥ 0,1% e < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

Reação rara (ocorre entre ≥ 0,01% e < 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipo), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.
Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.
Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.
Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).
Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).
Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).
Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.
Desordens renais e urinárias: polaciúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.
Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).
Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclástica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).
Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.
Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.
Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.
Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.
Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1560.0174
Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Fabricado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

CAC: 0800 707 1212

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentação relacionada**
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
____	____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUPEPT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	17.562.075/0001-69	**Autorização**	1.01.560-1
Processo	25351.141566/2011-38	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/04/2012
Nome Comercial	EUPEPT	**Registro**	115600174	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 01 CANCELADA OU CADUCA	1156001740013	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1156001740021	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740031	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1156001740048	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 56 CANCELADA OU CADUCA	1156001740056	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740064	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 90 CANCELADA OU CADUCA	1156001740072	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1156001740080	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740099	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740102	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1156001740110	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 01 CANCELADA OU CADUCA	1156001740129	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740137	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740145	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740153	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740161	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 ATIVA	1156001740171	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 ATIVA	1156001740188	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28 ATIVA	1156001740196	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1156001740201	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56 ATIVA	1156001740218	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1156001740226	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1156001740234	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 ATIVA	1156001740242	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 700 ATIVA	1156001740250	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400 ATIVA	1156001740269	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1156001740277	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1156001740285	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740293	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740307	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740315	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740323	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 ATIVA	1156001740331	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.562.075/0001-69 **Endereço:** GOIÂNIA - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de ondansetrona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 2 mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 4mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução injetável contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado ..... 2,5 mg

(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona base)

excipientes (ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos.

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

O cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição).

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona**.**

Gravidez e lactação

O cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez.

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planejar engravidar. O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher na idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida e realizar um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona. Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

− carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, usados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30ºC) e protegidas da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O cloridrato de ondansetrona injetável é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O cloridrato de ondansetrona pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo).

Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. O cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de cloridrato de ondansetrona vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

Posologia

– Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Adultos

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (ver Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos.

A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m^2. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥0,6 m^2 a ≤1,2 m^2	5 mg/m^2 por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas.	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m^2	5 ou 8 mg/ m^2 por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas.	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Idosos

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas (ver População especial de pacientes – Idosos).

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição a droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

- Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg, administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou, cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresentam problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre; reações no local da injeção, como dor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos do coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida, visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdosagem não é recomendado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0058

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG n°13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2013	0894041/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	NA	VP/VPS	TODAS
07/10/2015	08907741/59	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação da bula conforme RDC 47, de 08 de setembro de 2009 em harmonização à bula padrão aprovada pela Anvisa em 13/07/2015; Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	TODAS
15/05/2018	0388286/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 24/07/2017.	VP/VPS	TODAS
21/05/2019	NA* *Será gerado após a presente petição	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 30/10/2018.	VP/VPS	TODAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.370795/2006-65	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/05/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	**Registro**	103870058	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA			**Medicamento de referência**	ZOFRAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580010	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580029	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580037	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580045	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580053	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580061	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.006-6 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.007-4 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.008-2 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.009-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.010-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.011-2 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.012-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.013-9 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.014-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.015-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.016-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.017-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.018-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.019-8 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.020-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.021-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.022-8 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
Bicarbonato de Sódio 25351.275728/2004-76 09/2020
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1016882/15-6
1.0387.0056.008-7 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
BICARBONATO DE SÓDIO
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 25351.370795/2006-65 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2442729/16-1
1.0387.0058.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.002-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.003-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.004-5 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.005-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.006-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
Ananas comosus (L.) Merril.
BROMELIN 25351.164024/2002-15 01/2021
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1296176/16-1
1.1557.0053.-3 24 Meses
0,66 G/ML SUS OR CT FR PET X 100 ML
Ananas comosus (L.) Merril.
1.1557.0053.002-8 24 Meses
0,88 G/ML SUS OR CT FR PLAS X 100 ML
Ananas comosus (L.) Merril.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
RABEPRAZOL SÓDICO
PARIET 25000.028710/98-94 04/2019
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2629705/16-1
1.1236.3348.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 7
RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 14
RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 28
RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.010-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 5
RABEPRAZOL SÓDICO

LABORATORIO CATARINENSE LTDA 84684620000187
CYNARA SCOLYMUS L.
ALCACHOFRAX 25000.008737/99-79 07/2016
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 2516530/16-5
1.0066.3378.001-9 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.002-7 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 80
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.003-5 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.004-3 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 60
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.005-1 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 80
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.006-1 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 100
CYNARA SCOLYMUS L.

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
FLUCONAZOL
FLUCOLCID 25351.003750/2017-31 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0013045/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 057886/99-0 - 25000.020464/99-77)
1.0535.0193.001-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
FLUCONAZOL
1.0535.0193.002-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
FLUCONAZOL
1.0535.0193.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100
FLUCONAZOL

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. 94022654000160
VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERIANA TIARAJU 25351.201936/2011-33 10/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0368710/17-6
1.3810.0037.001-1 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.002-1 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 45
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.003-8 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 60
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.004-6 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 750
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.005-4 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 1500
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.006-2 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 3000
VALERIANA OFFICINALIS L.

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
ÁCIDO FÓLICO
AFOPIC 25000.028431/96-69 12/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595860/16-4
1.0370.0157.005-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
ÁCIDO FÓLICO
1.0370.0157.006-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 20
ÁCIDO FÓLICO

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 56646953000186
HYPERICUM PERFORATUM L.
DEPRENON VITA 25351.211593/2002-59 02/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0453509/17-0
1.5400.0002.001-6 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.002-4 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.003-2 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.004-0 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.005-9 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.006-7 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.007-5 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.008-3 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.009-1 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 75
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.010-5 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
HYPERICUM PERFORATUM L.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
bissulfato de clopidogrel
CLOPIDO-GRAN 25351.072026/2017-57 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0207900/17-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 724751/09-6 - 25351.557540/2009-15)
1.6773.0539.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.003-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.004-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.005-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.006-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500
bissulfato de clopidogrel
genfibrozila 25351.107621/2017-11 04/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0308449/17-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 187635/03-0 - 25351.050821/2003-99)
1.6773.0538.001-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
GENFIBROZILA
1.6773.0538.002-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 240
GENFIBROZILA
1.6773.0538.003-8 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PENKARON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
400.000 UI

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Penkaron®
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES
Pó injetável contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente. Embalagem com 100 frascos-ampola sem diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
benzilpenicilina procaína ..... 300.000 UI
benzilpenicilina potássica ..... 100.000 UI

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é uma combinação de dois antibióticos do grupo das penicilinas, com ação bactericida (provoca a morte da bactéria) durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis. A forma potássica começa a agir poucos minutos após a aplicação (mas logo é eliminada) e a forma procaína mantém o efeito por diversas horas, justificando o emprego do produto a cada 12 ou cada 24 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto é contraindicado para indivíduos alérgicos às penicilinas e cefalosporinas.
Utilizar com extrema cautela em pacientes com história de alergia e/ou asma.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
Deve ser utilizado com cautela se você apresenta disfunção renal (problemas nos rins), cardíaca (problemas no coração) ou ataques do tipo epiléptico.
Reações de caráter grave podem ocorrer mesmo se você não possuir antecedentes de alergia medicamentosa.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (vermelhidão da pele, urticária, prurido).
Este medicamento é de uso exclusivo pela via intramuscular (somente deve ser aplicado no músculo), pois já foram descritas lesões graves decorrentes de injeção intravascular (injetado na veia).
Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.
Diga ao aplicador da injeção se ocorrer dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

Gravidez e lactação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos
O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

Interações medicamentosas
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do inicio ou durante o tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Interferência em exames laboratoriais
As penicilinas podem interferir com a medição da glicose na urina quando esta é realizada por um método que utiliza uma substância química chamada de sulfato de cobre, na sua determinação. Desta forma, ocasionam falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reconstituição
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.
Para a reconstituição de Penkaron®, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:

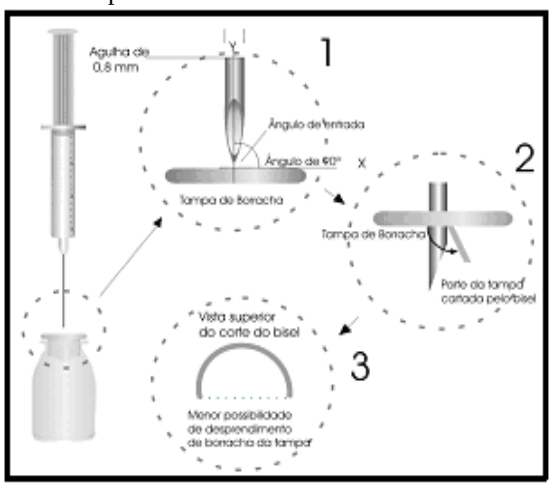

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Após reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea, antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:

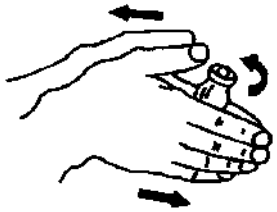

Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Penkaron®, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Administração
O Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.
O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.
Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Posologia
A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusoespiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica deve-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticaria (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), prurido (coceira), edema angioneurótico (inchaço semelhante à urticaria que acontece nas camadas mais profundas da pele.), laringoespasmo (obstrução das vias aéreas), broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial), hipotensão (pressão baixa) e colapso vascular (falência do coração); erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme ((uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo), reações

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe (obstrução das vías aéreas); miocardite (distúrbios do coração) cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas (reação alérgica grave) fatais têm sido relatadas.
Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento. Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias (inflamação dos nervos) e nefropatias (lesão ou doença do rim) ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral.
Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaína com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaína e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A experiência clínica na superdose tem demonstrado que este medicamento pode causar ataques convulsivos ou irritabilidade neuromuscular, como agitação, alucinações e confusão. Leve o paciente até um atendimento médico com urgência, o tratamento é sintomático e de suporte. Se possível leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0115

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7003358-00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/01/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.325066/2013-02	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	PENKARON	**Registro**	116370115	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML ATIVA	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL ATIVA	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL ATIVA	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400000 U INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701150041	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PERMENATI®

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção

10 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PERMENATI®
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Loção frasco com 60 ml – embalagem com 1frasco

USO EXTERNO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Composição:
Cada mL da loção contém 10 mg de permetrina.
Veículos: água purificada, álcool cetoestearílico, cloreto de cetil trimetil amônio, vaselina líquida, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PERMENATI® é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PERMENATI® age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino. **Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico
Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.
- Agite bem o frasco de PERMENATI® e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de PERMENATI® necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele. **Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de uso grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.4761.0011
Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira
SAC 0800 285 3431

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item **III- DIZERES LEGAIS**
2201697/16-0	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2016	19/08/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PERMENATI® 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Loção cremosa, frasco com 60 mL – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO - VIA TÓPICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:
Cada ml da formulação contém 50 mg de permetrina.
Veículos: álcool cetoestearílico, cloreto de cetiltrimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará PERMENATI® 5%. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.
Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.
Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® 5% é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcopodes scabei* que é um ácaro.
A permetrina é um ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERMENATI® 5% é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretroide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com PERMENATI® 5% pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.
A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.
Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico. Apenas para uso externo.
Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento.
Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.
Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar PERMENATI® 5%. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar PERMENATI® 5%.
Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediata.
Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar PERMENATI® 5%.
Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:
Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.
- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

simultaneamente;
- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocados e posteriormente bem lavados, secados ao sol e passados com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros não sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto. Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja "**Medidas de higiene**" em " **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**)

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Crianças

- 2 anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.
Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.
Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de utilizar PERMENATI® 5%, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.
Coceira foi relatada em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.
Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatados em 1 a 2% ou menos dos pacientes.
Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a coceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.
Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com permetrina 5% que continuaram a apresentar coceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de ingestão acidental de PERMENATI® 5%, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:
Reg. MS 1.4761.0011
Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira
SAC 0800 285 3431

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item **III- DIZERES LEGAIS**
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PERMENATI					
Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**Autorização**	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	**Registro**	147610011	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110011	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110038	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110046	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110054	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110062	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110089	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML (EMB HOSP) ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Sr(a). contribuinte,
Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CADASTRO DE CONTRIBUINTES DO ICMS

CNPJ/CPF	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	INÍCIO ATIVIDADE COM ICMS
12418191000195		11/10/2011

INSCRIÇÃO ESTADUAL	NOME EMPRESARIAL
256542937	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	REGIME DE APURAÇÃO DO ICMS
CONQUISTA MEDICAMENTOS	NORMAL

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
4754701 - Comércio varejista de móveis
4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810202 - Aluguel de imóveis próprios

INFORMAÇÕES SOBRE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS
- Credenciado a Emitir Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 01/12/2014
- Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 12/01/2012

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RODOVIA BR 101	131	KM 131

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88349-175	VARZEA DO RANCHINHO	CAMBORIÚ	SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
gerencia@conquistamedicamentos.com.br	4733667867

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVO desde 11/10/2011

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.
Emitido em **06/03/2023 12:58:49** (data e hora de Brasília).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA
PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social
CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço
Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CESAR - Tabeliã Titular
Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336 (47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test. _____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ-SC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

LÍDER EM LICITAÇÕES

Reidratante IFAL

Cloreto de sódio 3,5g/L | Cloreto de potássio 1,5g/L
Citrato de sódio 2,9g/L | Glicose 20,0g/L

MIP

INDICAÇÃO:
Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólito (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de hidratação), em quadros de doença diarréica aguda, de qualquer etiologia, tanto em adultos quanto em crianças.

MIP
LINHA FARMA E HOSPITALAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Sachê com 27,9g

RDC ANVISA Nº 199/2006 AFE Nº 1.03.531-2

SABOR GUARANÁ

Reidratante IFAL

Cloreto de sódio 3,5g/L | Cloreto de potássio 1,5g/L
Citrato de sódio 2,9g/L | Glicose 20,0g/L

MIP

INDICAÇÃO:
Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólito (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de hidratação), em quadros de doença diarréica aguda, de qualquer etiologia, tanto em adultos quanto em crianças.

MIP
LINHA FARMA E HOSPITALAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Sachê com 27,9g

RDC ANVISA Nº 199/2006 AFE Nº 1.03.531-2

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Secretaría da Micro e Pequena Empresa
Secretaría de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constituitivo	Inicio da atividade
42600569033	12.418.191/0001-95	30/09/2011	14/07/2010
Endereço: RODOVIA BR 101, 131 KM:131, VÁRZEA DO RANCHINHO, CAMBORIÚ, SC - CEP: 88349175			

OBJETO SOCIAL
COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MÓVEIS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAL CIRÚRGICO; ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS

CAPITAL SOCIAL	PORTE	PRAZO DE DURAÇÃO
R$ 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS R$ Capital integralizado: 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS	Não	XXXXXX

QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R$	Cond./Administrador	Término do mandato
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54	120.000,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX

ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data 09/02/2023	Número 20231406827	REGISTRO ATIVO	TRANSFORMADA
Ato: 002 - ALTERAÇÃO Evento: 051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO			

FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA
NIRE: XXXXXX CNPJ: XXXXXX Endereço: XXXXXX

Observação

230643825

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE MARTINS DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Secretaría da Micro e Pequena Empresa
Secretaría de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constituitivo	Inicio da atividade
42600569033	12.418.191/0001-95	30/09/2011	14/07/2010
Endereço: RODOVIA BR 101, 131 KM:131, VÁRZEA DO RANCHINHO, CAMBORIÚ, SC - CEP: 88349175			

FLORIANOPOLIS - SC, 24 de Março de 2023

LUCIANO LEITE KOWALSKI SECRETÁRIO-GERAL EM EXERCÍCIO

230643825

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE MARIA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo A

Folha de rosto para a bula

sulfametoxazol + trimetoprima

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

200mg + 40mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

sulfametoxazol+trimetoprima

Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999

Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.
Antibacteriano para uso sistêmico.

APRESENTAÇÕES

Sulfametoxazol+trimetoprima suspensão (5mL) 200mg + 40 mg: embalagem contendo 01 ou 50 frascos com 100mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Princípios ativos:

Cada 5mL de suspensão contém:

sulfametoxazol 200mg
trimetoprima 40mg
veículo q.s.p. 5mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de tutti-frutti, carmelose sódica, corante vermelho ponceau, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarina sódica, simeticona, sorbitol, dióxido de silício e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfametoxazol+trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfametoxazol+trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Sulfametoxazol+trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de sulfametoxazol+trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.
Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.
O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.
Sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.
Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante.
Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada.

Sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.
Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.
Sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinaria, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca.
Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue).
Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.
Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).
Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.
Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Atenção: Sulfametoxazol + trimetoprima suspensão (5mL) de 200 mg + 40 mg contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritos a seguir:
– diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
– medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
– medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplante, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).
Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.
A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido
A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio, e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório
Sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.
A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Sulfametoxazol+trimetoprima é uma suspensão viscosa, rosa, com aroma de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.
O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.
A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para as suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima são:
Crianças abaixo de 12 anos:
de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

de 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
de 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:
Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Duração do tratamento
Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.
Esquemas de tratamento especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.
Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:
Muito comum ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e ‹ 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e ‹ 1/100; raro ≥ 1/10.000 e ‹1/1.000; e muito raro ‹1/10.000. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol:

Classe de sistema orgânico	Comum	Incomum	Raro	Muito Raro	Desconhecido
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					Aborto espontâneo
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolitepseudomembranos (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/ hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e,	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

				eventualmente, lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de “sapinho”)			
Investigações					Hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Uréia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária		Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares				Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados
A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide item *Advertências e Precauções*).

Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide item *Advertências e Precauções*).
Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide item *Interações Medicamentosas*). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a aids (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de Sistema orgânico	**Muito comum**	**Incomum**
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculo-papular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0170

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 01/21A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
04/2021	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas VPS	VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, SELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

15/02/2019	0143277/19-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
13/06/2016	1917409/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, AVANIA FREIRE GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

01/09/2014	0726732/14-1	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicado no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOUZA COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	**Registro**	103920170	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1039201700019	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1039201700027	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700035	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700043	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700051	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700061	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

25351217687201348 0242176/18-3 0308689/13-5
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País
25351.097947/2017-06 0253329/18-4 1101518/14-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.434672/2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.347659/2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140255/2018-92 0222715/18-1 0199814/18-5
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140342/2018-40 0221255/18-2 0199882/18-0
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140344/2018-39 0233908/18-1 0199885/18-4
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140348/2018-17 0233934/18-0 0199889/18-7
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140352/2018-85 0233756/18-8 0199894/18-3
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140387/2018-14 0233736/18-3 0199951/18-6
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140393/2018-71 0233711/18-8 0199959/18-1
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.014128/2007-86 0242827/18-0 0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de metformina 04/2023
25351312642200601 2109963174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
besilato de anlodipino 05/2023
25351040782200745 2115306170
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
finasterida 05/2023
25351267433200779 2115292176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
gabapentina 06/2023
25351589652200968 2115273170
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
drospirenona + etinilestradiol 06/2023
25351695672201111 2143161172
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
ciprofibrato 05/2023
25351279274201129 2107972172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
25351703022201132 2138592171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
mesilato de imatinibe 05/2023
25351428386201280 2113436177
EMS S/A
clortalidona 05/2023
25351213161200282 2138996179
EMS S/A
cloridrato de duloxetina 06/2023
25351435299201262 2166207170
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
azitromicina 05/2023
25351000295201259 2092888172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de irinotecano 05/2023
25351009968200301 2080538171
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
fluconazol 04/2023
25351176341200276 2103107170
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de lidocaína 06/2023
25351002899200305 2166887176
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
fosfato de clindamicina 06/2023
25351010098200313 2166860174
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2023
25351285917200708 2166884171
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
loratadina 06/2023
25351143946200795 2168471175
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
25351345461200734 2071904173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
naproxeno 08/2023
25351016190200389 2152395179
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
celecoxibe 08/2023
25351425826201210 2124883174
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nistatina + óxido de zinco 06/2023
25351679923201498 2103487177
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
omeprazol 04/2023
25351070700200797 2080911175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 05/2023
25351108822200682 2158314175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
amoxicilina 05/2023
25351111270520061 3 2166893171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
hidroclorotiazida 04/2023
25351115297200732 2108815172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
benzoilmetronidazol 04/2023
25351141020200765 2108788171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
loratadina 04/2023
25351209784200251 2158368174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
fosfato sódico de prednisolona 04/2023
25351219765200232 2108813176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cetoconazol 04/2023
25351434605200726 2080668170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
rabeprazol sodico 06/2023
25351372983201003 2158221171
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
25351214442200252 2117260179
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 05/2023
25351232843200707 2110161172
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 04/2023
25351421153200712 2110163179
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
25351560842200980 2152404171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SONRIDOR 05/2023
25351212097200212 2159696174
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NASONEX 06/2023
25351446445200960 2107831179
BAYER S.A.
GYNERA 06/2023
25351090962200859 2107931175
BAYER S.A.
CIPRO 05/2023
25351212506200795 2168475178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
PRADAXA 07/2023
25351344662200714 2152199179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
GARASONE 05/2023
25351261785201587 2117228175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
DIPROSONE 05/2023
25351262485201551 2168567173
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
PROZAC 05/2023
25001000507 87 2143279171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ZANIDIP 06/2023
25351649637201412 2129430175
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
TIENAM 05/2023
25001018018 84 2077227171
OPHTHALMOS S/A
OPHTCOL 05/2023
25000009621 9504 2151044170
UNITED MEDICAL LTDA
VIREAD 06/2023
25351200739200231 2158190178
APSEN FARMACEUTICA S/A
MECLIN 07/2023
25351162067200258 2102611174
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
TRAYENTA DUO 07/2023
25351621282201165 2143367174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
BENEGRIP 05/2023
25351637663200937 2152146178
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
HYTAS 04/2023
25351186783200735 2109887175
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
TOPOTACX 04/2023
25351569497201285 2087927170
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
OMEPRAMIX 05/2023
25351025829002 1 2152415177
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CIPIDE 04/2023
25351270932201160 2107956171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
HIOARISTON 05/2023
25351326373201361 2122028170
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TANDERALGIN 04/2023
25000002666989 2 2080490173
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
VILNE 04/2023
25351223007200219 2130635174
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
IDA 04/2023
25351223015200265 2130651176
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
PRIDECIL 06/2023
25992035100 76 2152501173
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
MEBENIX 05/2023
25992014098 72 2115829171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DUOMO 05/2023
25351059434200741 2159610177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
RISS 05/2023
25351111828200637 2075380172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ESC 05/2023
25351426086201193 2107918178

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018042300017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

25351217687201348 0242176/18-3 0308689/13-5
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País
25351.097947/2017-06 0253329/18-4 1101518/14-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.434672/2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.347659/2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140255/2018-92 0222715/18-1 0199814/18-5
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140342/2018-40 0221255/18-2 0199882/18-0
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140344/2018-39 0233908/18-1 0199885/18-4
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140348/2018-17 0233934/18-0 0199889/18-7
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140352/2018-85 0233756/18-8 0199894/18-3
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140387/2018-14 0233736/18-3 0199951/18-6
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140393/2018-71 0233711/18-8 0199959/18-1
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.014128/2007-86 0242827/18-0 0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de metformina 04/2023
25351312642200601 2109963174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
besilato de anlodipino 05/2023
25351040782200745 2115306170
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
finasterida 05/2023
25351267433200779 2115292176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
gabapentina 06/2023
25351589652200968 2115273170
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
drospirenona + etinilestradiol 06/2023
25351695672201111 2143161172
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
ciprofibrato 05/2023
25351279274201129 2107972172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
25351703022201132 2138592171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
mesilato de imatinibe 05/2023
25351428386201280 2113436177
EMS S/A
clortalidona 05/2023
25351213161200282 2138996179
EMS S/A
cloridrato de duloxetina 06/2023
25351435299201262 2166207170
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
azitromicina 05/2023
25351000295201259 2092888172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de irinotecano 05/2023
25351009968200301 2080538171
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
fluconazol 04/2023
25351176341200276 2103107170
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de lidocaína 06/2023
25351002899200305 2166887176
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
fosfato de clindamicina 06/2023
25351010098200313 2166860174
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2023
25351285917200708 2166884171
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
loratadina 06/2023
25351143946200795 2168471175
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
25351345461200734 2071904173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
naproxeno 08/2023
25351016190200389 2152395179
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
celecoxibe 08/2023
25351425826201210 2124883174
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nistatina + óxido de zinco 06/2023
25351679923201498 2103487177
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
omeprazol 04/2023
25351070700200797 2080911175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 05/2023
25351108822200682 2158314175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
amoxicilina 05/2023
25351112705200613 2166893171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
hidroclorotiazida 04/2023
25351115297200732 2108815172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
benzoilmetronidazol 04/2023
25351141020200765 2108788171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
loratadina 04/2023
25351209784200251 2158368174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
fosfato sódico de prednisolona 04/2023
25351219765200232 2108813176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cetoconazol 04/2023
25351434605200726 2080668170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
rabeprazol sodico 06/2023
25351372983201003 2158221171
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
25351214442200252 2117260179
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 05/2023
25351232843200707 2110161172
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 04/2023
25351421153200712 2110163179
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
25351560842200980 2152404171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SONRIDOR 05/2023
25351212097200212 2159696174
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NASONEX 06/2023
25351446445200960 2107831179
BAYER S.A.
GYNERA 06/2023
25351090962200859 2107931175
BAYER S.A.
CIPRO 05/2023
25351212506200795 2168475178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
PRADAXA 07/2023
25351344662200714 2152199179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
GARASONE 05/2023
25351261785201587 2117228175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
DIPROSONE 05/2023
25351262485201551 2168567173
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
PROZAC 05/2023
2500100050787 2143279171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ZANIDIP 06/2023
25351649637201412 2129430175
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
TIENAM 05/2023
2500101801884 2077227171
OPHTHALMOS S/A
OPHTCOL 05/2023
250000096219504 2151044170
UNITED MEDICAL LTDA
VIREAD 06/2023
25351200739200231 2158190178
APSEN FARMACEUTICA S/A
MECLIN 07/2023
25351162067200258 2102611174
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
TRAYENTA DUO 07/2023
25351621282201165 2143367174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
BENEGRIP 05/2023
25351637663200937 2152146178
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
HYTAS 04/2023
25351186783200735 2109887175
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
TOPOTACX 04/2023
25351569497201285 2087927170
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
OMEPRAMIX 05/2023
253510258290021 2152415177
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CIPIDE 04/2023
25351270932201160 2107956171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
HIOARISTON 05/2023
25351326373201361 2122028170
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TANDERALGIN 04/2023
250000026669829 2080490173
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
VILNE 04/2023
25351223007200219 2130635174
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
IDA 04/2023
25351223015200265 2130651176
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
PRIDECIL 06/2023
2599203510076 2152501173
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
MEBENIX 05/2023
2599201409872 2115829171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DUOMO 05/2023
25351059434200741 2159610177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
RISS 05/2023
25351111828200637 2075380172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ESC 05/2023
25351426086201193 2107918178

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018042300017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

SUCCITRAT®

cloreto de suxametônio

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
100 mg e 500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

Succitrat®
cloreto de suxametônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável 100 mg: embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola.
Pó para solução injetável 500 mg: embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO EXCLUSIVO EM ANESTESIOLOGIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 100 mg contém:
cloreto de suxametônio ..... 100 mg

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
cloreto de suxametônio ..... 500 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Succitrat® (cloreto de suxametônio) é um relaxante muscular esquelético do tipo despolarizante de ação ultrarrápida para administração intravenosa. É indicado como adjuvante da anestesia geral para facilitar a intubação traqueal e proporcionar relaxamento do músculo esquelético durante a cirurgia ou ventilação mecânica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em 26 estudos analisados, o rocurônio foi inferior à succinilcolina, com um Risco Relativo = 0,87 (95% condições de intubação = 0,81 a 0,94) (N = 1,606). No entanto, as condições de intubação foram semelhantes ao subgrupo de propofol com risco relativo = 0,96 (95% condições de intubação = 0,87 a 1,06) (N = 640).
A succinilcolina possibilitou excelentes condições para intubação mais confiáveis que o rocurônio. Em um tratamento de segunda linha, o rocurônio associado ao propofol possibilitou condições de intubação equivalente à proporcionada pela succinilcolina.[1]
As condições de intubação foram clinicamente aceitáveis (excelente ou bom) em 91,8% dos pacientes que receberam succinilcolina e em 84,1% e 87,6% dos pacientes que receberam 2,0 e 2,5 mg/kg de rapacurônio, respectivamente.
Em relação à porcentagem de condições clinicamente aceitáveis de intubação, a diferença calculada (e o limite superior do intervalo de confiança unilateral de 97,5%) entre succinilcolina e rapacurônio 2,0 mg/kg foi de 7,8% (14,4%) e entre succinilcolina e rapacurônio 2,5 mg/kg foi e 4,0 (10,2%).[2]

Referências Bibliográficas
1. Perry J, Lee J, Wells G. Are intubation conditions using rocuronium equivalent to those using succinylcholine? Academic Emergency Medicine; 2002 Aug;9(8):813-23.
2. Blobner M, Mirakhur R. K, Wierda J. M.K.H et al. Rapacuronium 2.0 or 2.5 mg kg^{-1} for rapid-sequence induction: comparison with succinylcholine 1.0 mg kg^{-1}. British Journal of Anaesthesia 85 (5): 724-31 (2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Os agentes bloqueadores neuromusculares produzem paralisia do músculo esquelético pelo bloqueio de transmissão neural na junção neuronal. Inicialmente, a paralisia é seletiva e normalmente aparece na seguinte sequência: músculo das pálpebras, músculo da mastigação, músculos dos membros, músculos abdominais, músculos da glote e, finalmente, os músculos intercostais e o diafragma.
Bloqueadores neuromusculares não possuem efeitos conhecidos sobre a consciência e sobre o limiar da dor.
Bloqueadores neuromusculares despolarizantes competem com a acetilcolina pelos receptores colinérgicos da placa motora terminal e se ligam a esses receptores para produzir a despolarização. Entretanto, devido a sua alta afinidade pelos receptores colinérgicos e sua resistência à acetilcolinesterase, eles produzem uma despolarização mais prolongada do que a acetilcolina. Isto resulta, inicialmente, em contrações musculares transitórias, seguidas da inibição da transmissão neuromuscular. Este tipo de bloqueio não é antagonizado e pode ser acentuado por agentes anticolinesterase. Com o uso prolongado ou repetido dos bloqueadores neuromusculares despolarizantes, um bloqueio neuromuscular semelhante a não despolarização pode ser produzido, resultando em depressão respiratória ou apneia prolongadas.
Quando o suxametônio é administrado durante um período de tempo prolongado, o bloqueio característico de despolarização da junção mioneural (bloqueio de fase I) pode mudar para um bloqueio com características que se assemelham superficialmente a um bloqueio não despolarizante (bloqueio de fase II). Paralisia ou fraqueza muscular respiratória prolongada pode ser observada em pacientes que manifestam essa transição para o bloqueio da fase II. A transição do bloqueio de fase I para fase II foi relatada em sete dos sete pacientes estudados sob anestesia com halotano após uma dose acumulada de 2 a 4 mg / kg de suxametônio (administrado em doses repetidas e divididas).
O início do bloqueio da fase II coincidiu com o início da taquifilaxia e prolongamento da recuperação espontânea. Em outro estudo, utilizando anestesia balanceada (N2O / O2 / narcótico-tiopental) e infusão de suxametônio, a transição foi menos abrupta, com grande variabilidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

individual na dose de suxametônio necessária para produzir bloqueio de fase II. Dos 32 pacientes estudados, 24 desenvolveram o bloqueio de fase II. A taquifilaxia não foi associada à transição para o bloqueio de fase II e 50% dos pacientes que desenvolveram o bloqueio de fase II apresentaram recuperação prolongada.
Quando se suspeita de bloqueio de fase II em casos de bloqueio neuromuscular prolongado, o diagnóstico positivo deve ser feito pela estimulação de nervo periférico antes da administração de qualquer droga anticolinesterásica. A reversão do bloqueio da fase II é uma decisão médica que deve ser tomada com base no indivíduo, na farmacologia clínica e na experiência e julgamento do médico. A presença do bloqueio da fase II é indicada pelo desvanecimento das respostas a estímulos sucessivos (preferencialmente "trem-de-quatro"). O uso de uma droga anticolinesterásica para reverter o bloqueio da fase II deve ser acompanhado de doses apropriadas de um medicamento anticolinérgico para evitar distúrbios do ritmo cardíaco. Após reversão adequada do bloqueio da fase II com um agente anticolinesterásico, o paciente deve ser continuamente observado por, pelo menos, 1 hora para sinais de retorno do relaxamento muscular. A reversão não deve ser tentada a menos que: (1) um estimulador de nervo periférico seja usado para determinar a presença de bloqueio de fase II (já que agentes anticolinesterásicos potencializam o bloqueio de fase I induzido por suxametônio) e (2) recuperação espontânea de contração muscular foi observada durante, pelo menos, 20 minutos e atingiu um patamar com a continuação da recuperação prosseguindo lentamente; este atraso é para assegurar a hidrólise completa do suxametônio pela colinesterase do plasma antes da administração do agente anticolinesterásico. Caso o tipo de bloqueio seja diagnosticado incorretamente, a despolarização do tipo inicialmente induzida pela suxametônio (ou seja, bloqueio de fase I) será prolongada por um agente anticolinesterásico.
O suxametônio não tem efeito direto sobre o miocárdio. O suxametônio estimula tanto os gânglios autonômicos quanto os receptores muscarínicos, que podem causar alterações no ritmo cardíaco, incluindo parada cardíaca. Alterações no ritmo, incluindo parada cardíaca, também podem resultar de estimulação vagal, que pode ocorrer durante procedimentos cirúrgicos, ou de hipercalemia, particularmente em crianças (ver item "5. Advertências e Precauções" subitem Pediátrico). Esses efeitos são aprimorados por anestésicos halogenados.
Como com outros agentes bloqueadores neuromusculares, o potencial de liberação de histamina está presente após a administração de suxametônio. Sinais e sintomas de liberação mediada por histamina, como rubor, hipotensão e broncoconstrição são, no entanto, incomuns no uso clínico normal.

Farmacocinética
O suxametônio é rapidamente hidrolisado à succinilmonocolina e, mais lentamente, ao ácido succínico e colina. Cerca de 10% da droga é excretada de forma inalterada na urina.
O suxametônio não possui ação direta sobre o útero ou outras estruturas com musculatura lisa. Por ser altamente ionizado e ter baixa solubilidade em gorduras, não atravessa facilmente a placenta. Ocorre taquifilaxia com administrações repetidas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O suxametônio é contraindicado para pacientes com história pessoal ou familiar de hipertermia maligna, miopatias da musculatura esquelética e conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Também é contraindicado em casos de queimaduras graves, doença neuromuscular degenerativa ou distrófica, paraplegia, doença na medula espinhal ou trauma múltiplo, uma vez que o suxametônio pode provocar uma hipercalemia severa que pode resultar em parada cardíaca. O risco de hipercalemia nesses pacientes aumenta com o tempo e depende da extensão e localização da patologia e atinge seu pico em 7 a 10 dias após ocorrer a patologia. O tempo exato para exato início e a duração do período de risco não são conhecidos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Gerais
O suxametônio pode ser usado somente nos casos indicados no controle da respiração artificial e somente quando houver capacidade para instituir respiração por intubação traqueal e para garantir adequada ventilação no paciente, incluindo a administração de oxigênio sobre pressão positiva e eliminação do dióxido de carbono. O médico deve estar preparado para auxiliar e controlar a respiração.
Para evitar o desconforto do paciente, o suxametônio não deve ser administrado antes da indução de inconsciência. Entretanto, em casos de emergência, a administração do suxametônio antes da indução da inconsciência pode ser necessária. O suxametônio é metabolizado pela colinesterase sanguínea e deve ser usado com cautela em pacientes que se sabe ou suspeitos de serem homozigotos para gene colinesterase plasmático atípico.
Dependendo da dose e do tempo de administração do suxametônio, o bloqueio neuromuscular despolarizante característico (bloqueio da fase I) pode mudar para um bloqueio com características superficialmente semelhantes a um bloqueio não despolarizante (bloqueio da fase II). Isto pode estar associado com a paralisia prolongada do músculo respiratório ou fraqueza nos pacientes que manifestam transição para bloqueio da fase II. Quando este diagnóstico é confirmado pela estimulação do nervo periférico, às vezes ele pode ser revertido com drogas anticolinesterase como a neostigmina. Nem sempre essas drogas são efetivas. Se administradas antes do suxametônio ser metabolizado pela colinesterase, as drogas anticolinesterase podem prolongar mais do que encurtar a paralisia.
O bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalemia ou hipocalcemia. Como a reatividade alérgica cruzada foi relatada nesta classe, solicite informações de seus pacientes sobre reações anafiláticas anteriores a outros agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, informe seus pacientes que reações anafiláticas severas a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo cloreto de suxametônio, foram relatadas.

Anafilaxia
Foram relatadas reações anafiláticas severas a agentes bloqueadores neuromusculares. Devido à potencial gravidade dessas reações, precauções necessárias devem ser tomadas, como a disponibilidade imediata do tratamento de emergência adequado. Em pacientes que tiveram reações anafiláticas a outros agentes bloqueadores neuromusculares também devem ter um cuidado especial, uma vez que a reatividade cruzada entre agentes bloqueadores neuromusculares, tanto despolarizantes quanto não despolarizantes, foi relatada nessa classe de medicamentos.

Hipercalemia
O suxametônio deve ser administrado com grande atenção nos pacientes sofrendo de desequilíbrio eletrolítico e que podem estar com toxicidade digitálica maciça, porque, nessas condições, o suxametônio pode induzir arritmia cardíaca grave ou parada cardíaca devido à hipocalemia. Pacientes com infecção abdominal crônica, hemorragia subaracnoide ou condições que causam a degeneração do sistema nervoso central e periférico, devem receber o suxametônio com grande cautela devido à possibilidade de ocorrer hipercalemia severa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Hipertermia maligna
A administração de suxametônio tem sido associada com hipertermia maligna, um estado hipermetabólico potencialmente fatal do músculo esquelético. O risco de ocorrer hipertermia maligna do suxametônio aumenta com a administração concomitante de anestésicos voláteis. A hipertermia maligna frequentemente se apresenta como espasmo intratável dos músculos da mandíbula (espasmo do masseter), que pode progredir para rigidez generalizada, aumento da demanda de oxigênio, taquicardia, taquipneia e hiperpirexia profunda. O resultado bem-sucedido depende do reconhecimento de sinais precoces, como espasmo do músculo mandibular, acidose ou rigidez generalizada, à administração inicial de suxametônio para intubação traqueal ou falha da taquicardia em responder ao aprofundamento da anestesia. Manchas na pele, aumento da temperatura e coagulopatias podem ocorrer mais tarde no decorrer do processo hipermetabólico. O reconhecimento da síndrome é um sinal para descontinuar a anestesia, atentar para o aumento do consumo de oxigênio, correção da acidose, garantir a circulação, garantir a produção adequada de urina e instituir medidas de controle do aumento da temperatura. O monitoramento contínuo da temperatura e do volume de CO_2 expirado é recomendado para auxiliar no reconhecimento precoce da hipertermia maligna.

Bradicardia
Em crianças e adultos, a incidência da bradicardia, que pode progredir para assistolia, é maior após a segunda dose de suxametônio.
A incidência e a severidade da bradicardia são maiores nas crianças do que nos adultos. Como nos adultos, a incidência de bradicardia em crianças é maior após a segunda dose de suxametônio. O tratamento prévio com anticolinérgicos (por exemplo, atropina) pode reduzir a ocorrência de bradiarritmias.

Pressão intraocular
O suxametônio provoca aumento da pressão intraocular. Não deve ser usado em casos em que o aumento da pressão intraocular é indesejado (por exemplo, glaucoma de ângulo fechado, ferimentos penetrantes no olho), a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Mistura com outras substâncias
O suxametônio é ácido (pH=3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas cujo pH seja maior que 8,5 (por exemplo, soluções com barbitúricos).
O suxametônio deve ser usado com cautela em pacientes com fraturas ou espasmos (contrações involuntárias) musculares devido à fasciculação muscular (pequenas contrações de diferentes grupos musculares de forma alternada e repetitiva) inicial que pode causar trauma adicional.
O suxametônio pode causar um aumento transitório na pressão intracraniana; entretanto, a indução anestésica adequada antes da administração do suxametônio irá minimizar este efeito. O suxametônio pode aumentar a pressão intragástrica que pode resultar em regurgitação (refluxo) e possível aspiração do conteúdo estomacal. O bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalemia ou hipocalcemia (baixas concentrações de cálcio no sangue).

Atividade reduzida da colinesterase plasmática
O suxametônio deve ser usado com cuidado em pacientes com atividade reduzida da colinesterase plasmática (pseudocolinesterase). A possibilidade do prolongamento do bloqueio neuromuscular após administração do suxametônio deve ser considerada em cada paciente. A atividade da colinesterase plasmática pode ser diminuída na presença de anormalidades genéticas da colinesterase plasmática (por exemplo, pacientes heterozigotos ou homozigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica), gravidez, doenças hepática ou renal severas, tumores malignos, infecções, queimaduras, anemia, descompensação cardíaca, úlcera péptica ou mixedema. A atividade da colinesterase plasmática também pode ser diminuída pela administração crônica dos contraceptivos orais, glicocorticoides ou certos inibidores da MAO e por inibidores irreversíveis da colinesterase plasmática (por exemplo, inseticidas organofosforados e certas drogas antineoplásicas).
Pacientes homozigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica (1 em cada 2.500 pacientes) são extremamente sensíveis ao bloqueio neuromuscular do suxametônio. Nesses pacientes, uma dose de 5 a 10 mg de suxametônio pode ser administrada para avaliar a sensibilidade à droga ou bloqueio neuromuscular pode ser produzido pela administração cautelosa de uma solução de suxametônio (1 mg/mL) por infusão intravenosa lenta. Apneia (parada respiratória transitória) ou paralisia muscular prolongada devem ser tratadas com respiração controlada.

Gravidez
Não se sabe se o suxametônio pode causar danos fetais quando administrado às mulheres grávidas. O suxametônio só pode ser dado a gestantes quando absolutamente necessário. Entretanto, o suxametônio é normalmente usado para produzir relaxamento muscular durante o parto por cesariana. Sabe-se que em pequenas quantidades o suxametônio atravessa a barreira placentária; em condições normais, a quantidade da droga que entra na circulação fetal após uma única dose de 1 mg/kg administrada à mãe não deve causar danos ao feto. Uma vez que a quantidade da droga que atravessa a barreira placentária é dependente do gradiente de concentração entre a circulação maternal e fetal, pode ocorrer bloqueio neuromuscular residual (apneia ou flacidez) ao recém-nascido após altas doses repetidas ou na presença de colinesterase plasmática atípica na mãe.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
Não se sabe se o suxametônio é excretado no leite materno. A administração de suxametônio em lactantes (mulheres que estão amamentando) deve ser feita com cautela.

Efeitos não estrogênicos
Os níveis de colinesterase plasmática estão diminuídos em, aproximadamente, 24% durante a gravidez e por vários dias após o parto. Portanto, pode-se esperar que uma proporção maior de pacientes apresente maior sensibilidade (apneia prolongada) à succinilcolina quando grávida do que quando não grávida.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade
Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Pediatria
Existem raros relatos de disritmia ventricular e parada cardíaca secundárias à rabdomiólise com hipercalemia em crianças aparentemente saudáveis que receberam suxametônio. Descobriu-se que muitas dessas crianças tinham uma miopatia do músculo esquelético como a distrofia muscular de Duchenne, cujos sinais clínicos não eram óbvios. A síndrome geralmente se apresenta como parada cardíaca súbita em poucos minutos após a administração de succinilcolina. Estas crianças são geralmente, mas não exclusivamente, do sexo masculino e, mais frequentemente, com 8 anos de idade ou menos. Existem relatos também em adolescentes.
Podem não haver sinais ou sintomas para indicar ao médico quais são os pacientes de risco. Uma vez que é difícil identificar quais são os pacientes de risco, é recomendado que o uso do suxametônio em crianças seja reservado para intubação de emergência ou situações em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, por exemplo, laringoespasmo, dificuldades respiratórias, ou para uso intramuscular quando um vaso adequado for inacessível.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
As drogas que podem aumentar o bloqueio neuromuscular do suxametônio incluem: promazina, oxitocina, aprotinina, alguns antibióticos não penicilínicos, quinidina, bloqueadores beta-adrenérgicos, procainamida, lidocaína, trimetofano, carbonato de lítio, sais de magnésio, quinidina, cloroquina, dietiléter, isofurano, desflurano, metoclopramida e terbutalina. O efeito bloqueador neuromuscular do suxametônio pode ser exacerbado por drogas que reduzem a atividade da colinesterase plasmática (por exemplo, a administração oral crônica de contraceptivos, glicocorticoides e alguns inibidores da MAO) ou por drogas que inibem a colinesterase plasmática irreversivelmente. Caso outros agentes bloqueadores neuromusculares sejam usados durante o mesmo procedimento, a possibilidade de um efeito sinérgico ou antagonista deve ser considerada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
Após preparo manter sob refrigeração (entre 2ºC e 8°C) por 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Aspecto físico (pó): pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico, cristalino.
Aspecto físico (após preparo): solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de preparo
Preparar uma solução inicial, adicionando-se ao frasco ampola 2 mL a 10 mL de diluente, obtendo-se uma concentração de:

Cloreto de suxametônio	Concentração após reconstituição em 2 mL	Concentração após reconstituição em 10 mL
100 mg	50 mg/mL	10 mg/mL
500 mg	250 mg/mL	50 mg/mL

A seguir, as soluções diluídas podem ser preparadas de modo que a concentração final seja de 1 a 2 mg/mL.

Compatibilidade e diluentes
O suxametônio é ácido (pH 3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas que tenham um pH maior que 8,5 (por exemplo, soluções barbitúricas). Soluções diluídas contendo 1 a 2 mg/mL podem ser preparadas pela adição de 1 g de suxametônio em 500 mL ou 1.000 mL de solução estéril, por exemplo, dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9%. Soluções diluídas de suxametônio devem ser usadas dentro de 24 horas após a sua preparação. Técnicas assépticas devem ser usadas na preparação da diluição. As soluções de suxametônio devem ser preparadas para o uso de um único paciente. A porção não utilizada da solução diluída de suxametônio deve ser descartada.

Posologia
A posologia do suxametônio deve ser individualizada e determinada pelo médico, após cuidadosa avaliação do paciente.
Adultos
- Procedimentos cirúrgicos curtos: a dose média necessária para produzir o bloqueio neuromuscular e para facilitar a intubação traqueal é de 0,6 mg de suxametônio por kg de peso administrado por via intravenosa. A dose ótima varia de indivíduo para indivíduo e pode ser de 0,3 a 1,1 mg/kg para adultos. Após administração de doses nesse intervalo, o bloqueio neuromuscular se desenvolve em cerca de 1 minuto; o bloqueio máximo persiste por 2 minutos e a recuperação ocorre dentro de 4 a 6 minutos. Doses muito maiores podem resultar em bloqueios mais prolongados. Uma dose teste de 5 ou 10 mg pode ser usada para determinar a sensibilidade do paciente e o tempo de recuperação individual.
- Procedimentos cirúrgicos prolongados: a dose de suxametônio, administrada por infusão, depende da duração do procedimento e do relaxamento muscular necessário. A dose média para um adulto varia entre 2,5 mg e 4,3 mg por minuto.
As soluções contendo de 1 a 2 mg/mL de suxametônio têm sido usadas comumente para infusão contínua. A solução mais diluída (1 mg/mL) é, provavelmente, a preferida pela facilidade do controle da velocidade de administração e, por isso, do relaxamento. Esta solução IV contendo 1 mg/mL pode ser administrada a uma velocidade de 0,5 mg (0,5 mL) a 10 mg (10 mL) por minuto para obter o grau de relaxamento necessário. A quantidade necessária por minuto irá depender da resposta individual e do grau de relaxamento necessário. Deve-se evitar a sobrecarga da circulação com o uso de grande volume de fluidos. É recomendado que a função neuromuscular seja cuidadosamente monitorada com um estimulante do nervo periférico durante o uso do suxametônio por infusão com o intuito de evitar a overdose, detectar o desenvolvimento de bloqueio de fase II, acompanhar o grau de recuperação e avaliar os efeitos dos agentes de reversão. Injeções IV intermitentes do suxametônio

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

podem também ser usadas para produzir o relaxamento muscular em procedimentos prolongados. Uma injeção IV de 0,3 mg/kg a 1,1 mg/kg pode ser aplicada inicialmente, seguida, em intervalos apropriados, de outras injeções de 0,04 mg/kg a 0,07 mg/kg para manter o grau de relaxamento adequado.

Crianças
Para intubação traqueal de emergência ou em casos em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, a dose IV do suxametônio é de 2 mg/kg para lactantes e crianças pequenas; para crianças maiores e adolescentes, a dose é de 1 mg/kg. Raramente, a administração de bolus IV de suxametônio em lactantes e crianças pode resultar em arritmia ventricular maligna e parada cardíaca por rabdomiólise com hipercalemia. Nesses casos, deve-se suspeitar de uma miopatia subjacente. A administração de bolus IV em lactantes e crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente, assistolia. A administração de suxametônio por infusão intravenosa contínua não é considerada segura em neonatos e crianças devido ao risco de hipertermia maligna.

Uso intramuscular
Se necessário, o suxametônio pode ser administrado por via intramuscular quando um vaso adequado estiver inacessível. Uma dose de até 3 a 4 mg/kg pode ser dada, mas não mais do que 150 mg da dose total deve ser administrada por essa via. O início da ação do suxametônio administrado por via intramuscular é, normalmente, observado em cerca de 2 a 3 minutos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas do suxametônio consistem inicialmente no prolongamento de efeitos farmacológicos. O suxametônio causa relaxamento muscular profundo, resultando em depressão respiratória profunda a ponto de apneia; este efeito pode ser prolongado.
As reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, raramente ocorrem. As seguintes reações adversas adicionais têm sido reportadas: parada cardíaca, hipertermia maligna, arritmia, bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão, hipercalemia, depressão respiratória prolongada ou apneia, aumento da pressão intraocular, fasciculação muscular, rigidez maxilar, dor muscular pós-operatória, rabdomiólise com possível falência renal aguda, mioglobinúria, salivação excessiva e rash.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
A superdose de bloqueadores neuromusculares pode produzir depressão respiratória prolongada ou apneia e colapso cardiovascular. Para apneia ou paralisia prolongada, deve-se manter a via aérea adequada e administrar ventilação manual ou mecânica. Deve-se manter a respiração artificial até que se comprove a recuperação total da respiração normal. Pode-se determinar a natureza e o grau de bloqueio neuromuscular usando um estimulante do sistema nervoso periférico. Recomenda-se administrar atropina para reverter os efeitos secundários muscarínicos. Administrar líquidos e vasopressores, segundo as necessidades, para tratar a hipotensão grave e choque.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0078
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 - São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

7004881-00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/07/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentações	VPS	1 frasco-ampola de 100 mg 1 frasco-ampola de 500 mg 10 frascos-ampola de 100 mg 10 frascos-ampola de 500 mg
16/12/2019	3469667/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2019	3469667/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2019	- Identificação do medicamento - Reações adversas	VPS	1 frasco-ampola de 100 mg 1 frasco-ampola de 500 mg
25/07/2017	1548860/17-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	1548860/17-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	Todos	VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780084	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Certidão nº: 5034512/2023
Expedição: 03/02/2023, às 13:42:15
Validade: 02/08/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.418.191/0001-95**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, HILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tramadon®

cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Cápsula dura
50 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tramadon®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 ou 100 cápsulas duras de cloridrato de tramadol 50 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
cloridrato de tramadol.....50 mg
excipienteq.s.p. .....1 cápsula dura
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tramadon® (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Tramadon®
- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:
- se você pensa que é viciado a outros analgésicos (opioides);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Tramadon® contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon®** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon®** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon®** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon®** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon®
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon® não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).
O efeito analgésico de **Tramadon®** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).
Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon®** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon®**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon®** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon®** é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon®** pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon®**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tramadon® com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®**.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas
Tramadon® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Tramadon® cápsula deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas
Tramadon® é uma cápsula gelatinosa dura com tampa branca e corpo branco, contendo pó cristalino branco, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico, a dose usual é:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Uma a duas cápsulas de **Tramadon®** (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças
Tramadon® cápsulas não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon®?
Tramadon® cápsulas são para uso oral.
Sempre engula as cápsulas de **Tramadon®** 50 mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon®?
Você não deve tomar **Tramadon®** por mais tempo que o necessário.
Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon®** e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon®** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon®
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon®** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon®** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de **Tramadon®** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino.

Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido).
Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon®**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer-se de tomar as cápsulas é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as cápsulas como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.
As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico
Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
Rara: batimento cardíaco lento

Investigações
Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura
Comum:dor de cabeça, sonolência
Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala. Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).
Pode ocorrer dependência da droga.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se **Tramadon®** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho
Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea
Comum: vômito, constipação, boca seca
Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele
Comum: sudorese (hiperidrose)
Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares
Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares
Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários
Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração
comum: fadiga

Se qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.
Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo- CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.

R_0261_002

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tramadon® Retard

cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada
100 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de cloridrato de tramadol 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
cloridrato de tramadol.....100mg
excipiente q.s.p.....1comprimido revestido de liberação prolongada
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e hipromelose branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tramadon® Retard (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon® Retard**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Tramadon® Retard
- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon® Retard**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon® Retard**:
- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon® Retard contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).
Por favor, notar que **Tramadon® Retard** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon® Retard** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).
Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon® Retard** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon® Retard** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon® Retard

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon® Retard não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).
O efeito analgésico de **Tramadon® Retard** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon® Retard** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon® Retard**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon® Retard** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon® Retard** é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon® Retard** pode interagir com estes medicamentos e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon® Retard**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Tramadon® Retard com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon® Retard**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon® Retard**.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas
Tramadon® Retard pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Tramadon® Retard deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas
Tramadon® Retard é um comprimido revestido circular, biconvexo, branco, sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

O tempo total de liberação do princípio ativo é de aproximadamente 12 horas.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:
Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade
Um comprimido de **Tramadon® Retard** 100 mg duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), preferivelmente de manhã e à noite.
Seu médico pode prescrever uma dose diferente, mais apropriada de **Tramadon® Retard**, se necessário.
Se necessário, a dose pode ser aumentada para 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Crianças
Tramadon® Retard não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade

Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal grave/pacientes em diálise
Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal não devem tomar **Tramadon® Retard**. Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon® Retard?
Os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** são para uso oral.
Sempre engula os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** inteiros, não divididos ou mastigados, com líquido suficiente, preferivelmente de manhã e à noite. Você pode tomar os comprimidos de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon® Retard?
Você não deve tomar **Tramadon® Retard** por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon® Retard** e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon® Retard** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon® Retard
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon® Retard** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon® Retard** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente de tomá-los. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.

Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon® Retard**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar os comprimidos é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando os comprimidos como antes**.**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.
As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon® Retard** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico
Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
Rara: batimento cardíaco lento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Investigações
Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura
Comum: dor de cabeça, sonolência
Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtornos da fala.
Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon® Retard**. Sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).
Pode ocorrer dependência da droga.
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho
Rara: visão borrada, constrição da pupila (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase).

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol. Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea
Comum: constipação, boca seca, vômito
Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele
Comum: sudorese (hiperidrose)
Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares
Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários
Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais
Comum: fadiga

Se **Tramadon® Retard** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é parado abruptamente sinais de síndrome de abstinência podem aparecer.
Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

R_0261_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tramadon®

cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável
50 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 6 ou 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL.
Embalagens contendo 6, 25 ou 100 ampolas de 2 mL de solução injetável de cloridrato de tramadol 50 mg/mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de tramadol.....50mg
veículoq.s.p.....1mL
Excipientes: acetato de sódio triidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) solução injetável é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®** solução injetável, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber Tramadon® solução injetável:
- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®** solução injetável;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** solução injetável se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:
- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Tramadon® contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (rasa/pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon®** solução injetável pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon®** solução injetável é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon®** solução injetável deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon®** solução injetável ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon®
Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.
Tramadon® solução injetável não deve ser usado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon®** solução injetável pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode receber **Tramadon®** solução injetável e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver recebendo **Tramadon®** solução injetável. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe sua enfermeira e o seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você receber **Tramadon®** solução injetável ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon®** solução injetável é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon®** solução injetável pode interagir com estes medicamentos e você pode apresentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, durante o tratamento com **Tramadon®** solução injetável. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Usando Tramadon® solução injetável com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®** solução injetável, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®.**

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** solução injetável se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas
Tramadon® solução injetável pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Informação importante sobre algum dos ingredientes de Tramadon® solução injetável.
Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por mL, portanto, essencialmente livre de sódio.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Tramadon® solução injetável deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC) e protegidos da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a abertura da ampola de **Tramadon®** solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas
Tramadon® solução injetável é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve sempre ser usado exatamente como prescrito pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser usada. Normalmente, doses diárias de até 8 mL de **Tramadon®** solução injetável (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol) serão suficientes. Excepcionalmente, se clinicamente necessário, seu médico pode orientar a usar uma dose diária mais alta.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:
Dependendo da sua dor você receberá 1-2 mL de **Tramadon®** solução injetável (equivalente a 50 -100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da sua dor o efeito dura cerca de 4 – 8 horas.

Crianças acima de 1 ano de idade:
A dose única usual é 1-2 mg de cloridrato de tramadol por quilo de peso corporal. A menor dose analgesicamente efetiva deve geralmente ser selecionada. Doses diárias de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.

Informações sobre o manuseio de Tramadon® ampolas
Tramadon® solução injetável é fornecido em ampolas *break-point*. A ampola tem uma quebra de linha e pode ser facilmente aberta:
1) Coloque a ampola que mostra o ponto para cima.
2) Quebre para baixo a ampola.

Método de administração
As informações para administração estão a seguir e deverão ser utilizadas somente por profissional de saúde na aplicação da sua dose.

Para dor moderada administrar 1 mL de **Tramadon®** solução injetável (correspondendo a 50 mg de cloridrato de tramadol). Se não surtir efeito após 30-60 minutos, 1 mL pode ser administrado novamente.
Se para dor grave uma dose maior for necessária, 2 mL de **Tramadon®** solução injetável (equivalente a 100 mg de cloridrato de tramadol) podem ser administrados.

Para o tratamento de dor grave nas primeiras horas pós-operatórias doses mais altas podem ser necessárias de acordo com o procedimento (tratamento da dor conforme a necessidade). As necessidades em 24 horas geralmente não são maiores que na administração normal.
Tramadon® solução injetável é injetado i.v. (usualmente em uma veia sob a superfície do braço), i.m. (usualmente nas nádegas) ou s.c. (sob a pele).

A administração nas veias é lenta com 1 mL de **Tramadon®** solução injetável (equivalente a 50 mg de cloridrato de tramadol) por minuto.

Alternativamente, **Tramadon®** solução injetável pode ser diluído com uma solução para infusão adequada (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para uso como uma infusão i.v. ou em analgesia controlada pelo paciente (ACP).

Cálculo do volume de injeção:
1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) x dose (mg/kg).
2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de Tramadon® solução para injeção.

Tramadon® 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	**Tramadon®** 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/mL)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

1 mL + 1 mL	2 mL + 2 mL	25,0 mg/mL
1 mL + 2 mL	2 mL + 4 mL	16,7 mg/mL
1 mL + 3 mL	2 mL + 6 mL	12,5 mg/mL
1 mL + 4 mL	2 mL + 8 mL	10,0 mg/mL
1 mL + 5 mL	2 mL + 10 mL	8,3 mg/mL
1 mL + 6 mL	2 mL + 12 mL	7,1 mg/mL
1 mL + 7 mL	2 mL + 14 mL	6,3 mg/mL
1 mL + 8 mL	2 mL + 16 mL	5,6 mg/mL
1 mL + 9 mL	2 mL + 18 mL	5,0 mg/mL

De acordo com os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de **Tramadon®** adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.

Exemplo
Para uma criança pesando 27 kg você gostaria de dar uma dose de 1,5 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal.

A dose total requerida é 27 kg x 1,5 mg/kg = 40,5 mg de cloridrato de tramadol.
Uma concentração adequada da solução diluída é 10,0 mg/ml, pois o volume a ser injetado seria cerca de 4 mL (40,5 mg /10,0 mg/mL = 4,05mL).
Desta forma, 1 mL de **Tramadon®** solução injetável (isto é, o conteúdo total de 1 ampola de **Tramadon®** 50 mg solução injetável) é diluído pela adição de 4 mL de diluente (por exemplo, solução de cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para dar uma solução diluída de concentração de 10 mg de cloridrato de tramadol por mililitro.
4 mL da solução diluída (40 mg de cloridrato de tramadol) são administrados.

Incompatibilidades
Tramadon® solução injetável demonstrou ser incompatível (imiscível) com soluções injetáveis de diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam, midazolam e trinitrato de glicerol.
Após a abertura da ampola de **Tramadon®** solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode orientar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Como e quando você deve receber Tramadon® solução injetável?
Tramadon® solução injetável será injetado lentamente usualmente em uma veia sob a superfície do braço ou injetado no músculo (usualmente nas nádegas) ou sob a pele. Alternativamente, **Tramadon®** solução injetável será diluído e infundido em uma veia.

Por quanto tempo você deve receber Tramadon®?
Você não deve receber **Tramadon®** solução injetável por mais tempo que o necessário.
Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a receber **Tramadon®** solução injetável e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon®** solução injetável é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Tramadon®

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Se o tratamento com **Tramadon®** solução injetável for interrompido ou terminado muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe sua enfermeira e seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon®** solução injetável é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que foram tratadas com **Tramadon®** solução injetável por algum tempo podem se sentir mal se o tratamento é parado abruptamente. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.
Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após o tratamento ser interrompido, por favor, consulte seu médico.
Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você não receber **Tramadon®** solução injetável é provável que a dor volte. Você não deve receber uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue recebendo **Tramadon®** solução injetável como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.
As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes ou mais que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico
Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
Rara: batimento cardíaco lento

Investigações
Rara: aumento na pressão sanguínea

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura
Comum: dor de cabeça, sonolência
Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.
Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon®** solução injetável. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).
Pode ocorrer dependência da droga.
Se **Tramadon®** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do olho
Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea
Comum: vômito, constipação, boca seca.
Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele
Comum: sudorese (hiperidrose)
Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares
Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares
Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração
Comum: fadiga

Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colateriais não listados nesta bula.
Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver recebido uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve receber a próxima dose como prescrita.

Após receber doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo/SP
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.

R_0261_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tramadon®

cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução
100 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tramadon®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 1 frasco gotejador com 10 mL de solução de cloridrato de tramadol 100 mg/mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL de solução oral contém:
cloridrato de tramadol.....100 mg/mL
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, sacarose, glicerol, aroma cereja/menta, metilparabeno, propilenoglicol, hidróxido de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado e água para injetáveis.

Cada mL da solução equivale a 40 gotas

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tramadon® (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®** é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Tramadon®:
- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.
O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Tramadon® contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).
O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon®** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon®** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon®** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.
Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon®** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon®
Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.
Tramadon® não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon®** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:
- carbamazepina (para convulsões epilépticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).
Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon®** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:
- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon®.** Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.
- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon®** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon®** é adequado para você.
- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon®** pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.
- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon®**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Tramadon® com comida e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon®.**

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.
Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.
Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção e uso de máquinas
Tramadon® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações são afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

Tramadon® solução oral contém sacarose e óleo de rícino hidrogenado etoxilado
Se você foi informado pelo seu médico que você tem uma intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque **Tramadon®** solução oral contém sacarose. Se **Tramadon®** solução oral foi prescrito para uso crônico (por duas semanas ou mais), o produto pode ser danoso para os dentes.
O cloridrato de tramadol solução oral contém na formulação óleo de rícino que pode causar desconforto abdominal e diarreia.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Tramadon® solução deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC) e protegidos da luz.

Manter o frasco bem fechado. Não deve ser transferido para outra embalagem.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/Características organolépticas
Solução límpida isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada com sabor e odor característicos de cereja e menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 160 gotas por dia (8 doses de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de cloridrato de tramadol), exceto se seu médico instruir você a fazer isto.
A menos que prescrito o contrário pelo seu médico, a dose usual é:

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:
20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças
Para crianças a partir de 1 ano de idade a dose única usual é 4 a 8 gotas por 10 kg (1-2 mg de cloridrato de tramadol por kg) de peso corporal.
A menor dose analgesicamente efetiva deve geralmente ser escolhida. Doses diárias de 8 mg de substância ativa por kg de peso corporal ou 400 mg de substância ativa, o que for menor, não devem ser excedidas.

Instruções de manuseio de Tramadon® solução oral, em frasco gotejador

Para obter as gotas, segure o frasco virado para baixo e bata no fundo do frasco gentilmente com seu dedo até que a primeira gota apareça.

Conteúdo de cloridrato de tramadol nas gotas únicas:

Número de gotas	Cloridrato de tramadol
1 gota	2,5 mg
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg

Guia para dose relacionada ao peso corporal em crianças a partir de 1 ano de idade:

Idade aproximada	Peso corporal	Número de gotas para dose única (1-2 mg/kg)
1 ano	10 kg	4 - 8
3 anos	15 kg	6 - 12
6 anos	20 kg	8 - 16
9 anos	30 kg	12 - 24
11 anos	45 kg	18 - 36

Pacientes idosos
Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise
Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Como e quando você deve tomar Tramadon®?
Tramadon® solução oral é para uso oral.
Tome **Tramadon®** solução oral com um pouco de líquido puro ou misturado a líquido adoçado, com ou sem alimento.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon®?
Você não deve tomar **Tramadon®** por mais tempo que o necessário. Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon®** e em qual dose.
Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon®** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon®
Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon®** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.
Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon®** é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam solução oral de cloridrato de tramadol por algum tempo podem se sentir mal se eles pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.
Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon®**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar **Tramadon®** é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as **Tramadon®** como antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.
As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você experimentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea
Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.
Rara: batimento cardíaco lento

Investigações
Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura
Comum: dor de cabeça, sonolência
Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epilépticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala.
Convulsões epilépticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite
Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos
Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon®**. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).
Pode ocorrer dependência da droga.

Se **Tramadon®** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.
Desconhecida: síndrome da apnéia central do sono.

Transtornos do olho
Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios
Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)
Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.
Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino
Muito comum: náusea
Comum: vômito, constipação, boca seca.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele
Comum: sudorese (hiperidrose)
Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares
Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares
Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários
Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração
Comum: fadiga

Se tiver qualquer efeito colateral converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.
Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.
Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

R_0261_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/01/2023	-----	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	------	------	------	------	VP 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5 - Advertências e Precauções 8 – Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
07/04/2021	1326487/21-7	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	------	------	------	------	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
01/10/2020	3367950/20-9	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	------	------	------	------	VP I – Identificação do Medicamento 6 – Como devo usar este medicamento? VPS 8 – Posologia e Modo de Usar	VP / VPS	100 MG/ML SOL OR
10/12/2019	3413727/19-1	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	------	------	------	------	4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? Unificação das bulas do profissional da saúde 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

14/11/2017	2201047/17-5	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	------	------	------	------	I – Identificação do Medicamento 6 – Como devo usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 – O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento. 3 – Características farmacológicas 4 – Contraindicações 5 – Advertências e Precauções 6 – Interações Medicamentosas 8 – Posologia e Modo de Usar 9 – Reações Adversas 10 - Superdose	VP / VPS	100 MG COM REV LIB PROL
09/02/2017	0223692/17-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	07/10/2016	2367149/16-7	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ
03/01/2017	0011402/17-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC60/12	07/10/2016	2367149/16-7	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG/ML SOL INJ
29/11/2016	2534810/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	3- Quando não devo usar este medicamento? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? 3- Características farmacológicas 4- Contraindicações 5- Advertências e precauções 6-Interações medicamentosas 8- Posologia e modo de usar 9-Reações adversas 10- Superdose	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

05/07/2016	2028435/16-7	10756 – SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
17/06/2016	1942116/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Tramal (Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 13/11/2015, e conforme RDC 47/09.	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR
07/10/2013	0842418/13-7	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Tramal (Pfizer), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/10/2013, e conforme RDC 47/09.	VP / VPS	50 MG CAP GEL DURA 100 MG COM REV LIB PROL 50 MG/ML SOL INJ 100 MG/ML SOL OR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Detalhe do Produto: TRAMADON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004556/0071	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	TRAMADON	**Registro**	102980261	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610017	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML ATIVA	1029802610025	SOLUÇAO ORAL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610033	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/06/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP GEL CT 10 BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610041	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610051	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610068	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610203	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610211	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7 e informe o código 5BB2-DD14-F87D-B1D7

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 5BB2-DD14-F87D-B1D7

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 19:58:30 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 19/04/2023 20:42:01 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 08:18:25 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:34:04 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:46:25 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 09:38:17 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/5BB2-DD14-F87D-B1D7

Proc. Administrativo 46- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 20:34:40

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_60__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 20:36:18	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	19/04/2023 20:43:41	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:21:02	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:21:56	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:45:11	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 09:40:16	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **1E50-D259-65E2-4FAE**

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem
25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM.IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Iruxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Conazol 03/2024
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Aciclomed 03/2024
250000296259771 0784363181
Nevralgex 03/2024
2599200208271 0784383186

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Diprosalic 03/2024
25351268755201522 0765139182
Melhoral c 03/2024
25351636502200995 0765126181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nausedron 03/2024
250000140549284 0597264187
Amytril 03/2024
250000154709769 0812412184
Ropi 03/2024
250000161649768 0812199181
Longactil 03/2024
250000274599723 0831292183
Caberedux 03/2024
25351693944201217 0831278188
Isoforine 03/2024
250000166709360 0869970184

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Mepiadre 03/2024
250000339899611 0855942182

EMS S/A
amoxicilina 03/2024
25351050147200342 0592763183
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024
25351207114200208 0605571181
cloridrato de verapamil 03/2024
25351024493200375 0815021184
alprazolam 03/2024
25351045574200317 0815211180
rifamicina 03/2024
25351070281200360 0836409185
Trinulox 03/2024
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Oskin 03/2024
25351550044200892 0589319184
fenofibrato micronizado 03/2024
25351390698200851 0950405182
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 03/2024
25351035897200394 0771533181
alprazolam 03/2024
25351041190200317 0817548189
docetaxel 03/2024
25351050136200362 0783426188
meloxicam 03/2024
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoterin 03/2024
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cabergolina 03/2024
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
cabergolina 03/2024
25351247411201318 0855637187
fumarato de tenofovir desoproxila+lamivudina 03/2024
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA
Aubagio 03/2024
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
citrato de sildenafila 03/2024
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550048200871 0836459181
Claquinona 03/2024
25351380252200818 0836427183
Hormoskin 03/2024
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Ziagenavir 03/2024
25351249759200471 0490883180
Lamisilate 03/2024
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Benzol 03/2024
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
paracetamol 03/2024
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
Hyponor 03/2024
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Risperdal 03/2024
250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - pirazinamida 03/2024
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Intestin 03/2024
25351261673200841 0576728188
Lergidrin 03/2024
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
fenoximetilpenicilina potassica 03/2024
25351016192200378 0487368188
captopril 03/2024
25351043606200331 0509298181
amoxicilina 03/2024
25351222993200290 0509336188
loratadina 03/2024
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Metronack 03/2024
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA
Duofilm 03/2024
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Suavicid 03/2024
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
genfibrozila 03/2024
25351680428201475 0473530187
cefaclor 03/2024
25351697576201418 0518273185
cefaclor monoidratado 03/2024
25351699385201480 0518474186
Pyloripac 03/2024
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
tenoxicam 03/2024
25351705535201011 0894045182
Presstopril 03/2024
250000111819881 0894006181
Gripinew 03/2024
25351031113200863 0879202180
Ranitidil 03/2024
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A
Glifage 03/2024
250000121599352 0601852181
Concor 03/2024
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Cozaar 03/2024
250000052239411 0526629187
Stezza 03/2024
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cefazolina sódica 03/2024
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA
Stalevo 03/2024
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A
Opthaac 40 03/2024
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
valerato de betametasona 03/2024
25351054062200333 0569672181
clotrimazol 03/2024
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Stilnox 03/2024
25351410479200633 0471634185
Clorana 03/2024
25351440738200651 0471619181
Colírio moura brasil 03/2024
2599200356763 0516761182
Sulpan 03/2024
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
paracetamol 03/2024
25351065070200313 0522541188
Ares 03/2024
250000050039848 0556226181
Celestrat 03/2024
250000187439817 0546123185
Unigrip 03/2024
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
amoxicilina 03/2024
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: AMYTRIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.015470/9769	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	12/03/1999
Nome Comercial	AMYTRIL	**Registro**	102980225	**Vencimento do Registro**	03/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMYTRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.015470/9769	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	AMYTRIL	**Registro**	102980225
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI5Fik1g/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802250037	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **ATIVA**	1029802250045	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 **ATIVA**	1029802250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **ATIVA**	1029802250071	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 **ATIVA**	1029802250088	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 **ATIVA**	1029802250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 **ATIVA**	1029802250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 **ATIVA**	1029802250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 **ATIVA**	1029802250126	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 **ATIVA**	1029802250134	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 **ATIVA**	1029802250142	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRACUR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016321/9230	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/12/1994
Nome Comercial	TRACUR	**Registro**	102980135	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350021	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801350038	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801350046	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350054	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350062	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350070	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350089	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25351.691214/2018-60 07/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962538/18-1
1.0573.0580.001-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0580.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.691216/2018-59 02/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962547/18-0
1.0573.0581.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0581.005-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.007-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.008-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FUROSEMIDA 25351.691222/2018-14 04/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962559/18-3
1.0573.0582.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0573.0582.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0573.0582.003-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0582.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 10 DE JANEIRO DE 2019

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
bortezomibe 12/2023
25351428303201258 0419073184
LAMEZ 12/2023
25351266642201220 0434208189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.
VIDMAX 12/2023
25351277610201210 0426921187
ADIPEPT 12/2023
25351278967201217 0426840187
NOVOCILIN 12/2023
2599201797273 0413154181

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
paracetamol + fosfato de codeína 12/2023
25351051258200881 0150231180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
RESTASIS 12/2023
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NIMBIUM 12/2023
25351364457201767 0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
OMNARIS 12/2023
25351334849201761 0272676189

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
MESNA 12/2023
25351212950200891 0319509181

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
atorvastatina cálcica 12/2023
25351214781201160 0441107182
guaifenesina 12/2023
25351539430201142 0441146183
omeprazol 12/2023
25351622464201038 0441148180
TORSILAX 12/2023
25351539304201199 0441245181
RENALAPRIL 12/2023
25351543235201155 0428555187

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Endrostan 12/2023
250000126189811 0242068186

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
FLUIBRON 12/2023
2500001185383 0398269186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de metoclopramida 12/2023
25351188400201051 0382743187
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2023
25351442319200734 0389270181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CIS 12/2023
25351215614200961 0325671185
MEPICAIN 3% 12/2023
25351188927201021 0428329185
FENITAL 12/2023
2599201526173 0392161181

EMS S/A
ESOGASTRO IBP 12/2023
25351762354201112 0295095182
cloridrato de ziprasidona 12/2023
25351435315201216 0422010182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2023
25351100440200619 2255017178
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181
pamidronato dissódico 12/2023
25351037967200349 0377665184
ifosfamida 12/2023
25351038651200374 0428264187
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181

GERMED FARMACEUTICA LTDA
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351579879201228 0422002181

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
bromoprida 12/2023
25351778883201185 0359017188

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
BROMETO DE IPRATRÓPIO 12/2023
25351394011200856 0268687182

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
oxalato de escitalopram 12/2023
25351699227200982 0048903184

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
NIMESUBAL 12/2023
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA
VERUTEX H 12/2023
25351323982201241 0434177185

MABRA FARMACÊUTICA LTDA
BRONFILIL 12/2023
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MELOXICAM 12/2023
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A
CANDESSA HCT 12/2023
25351132088201705 0252238181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Keltrina 12/2023
2502500560095 0226345189

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CLORIDRATO DE HIDROXIZINA 12/2023
25351047113201086 0363044187

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351592382201292 0385643187
CANDECOR HCT 12/2023
25351612158201235 0398348180

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181
COMTAN 12/2023
250000234989733 0417222181
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Farmaflan 12/2023
25351636444200711 0193835185
maleato de dexclorfeniramina 12/2023
25351617367200930 0335481184

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 12/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: CIS					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.215614/2009-61	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	02/12/2013
Nome Comercial	CIS	**Registro**	102980404	**Vencimento do Registro**	12/2023
Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25351.215614/2009-61	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	CIS	**Registro**	102980404
Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI5Nzc... 8fSfqi2BaDOwIqhZuKxZZFddaQQSgAJ9TqiiMC493Ok4E-WNaafNHNvfQfB_eucUBS3T_fSv83...

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML **ATIVA**	1029804040013	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML **ATIVA**	1029804040021	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE J...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML **ATIVA**	1029804040031	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML **ATIVA**	1029804040048	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004483/0261	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/06/2002
Nome Comercial	ROCURON	**Registro**	102980304	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040028	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040036	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040044	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML ATIVA	1029803040052	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040060	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - Caixa (caixa de cartolina sem colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP
25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022
NATURALFLORA / RENEW OIL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7
ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.705370/2013-28 6.6969.0023.001-6
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM
AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS
BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA
BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG
BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT
CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTROPLUS AZ OMEGA 3
CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELEIEV
DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM
EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA
FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA
FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN
FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE
GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
GLINEON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI
HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA
LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAL'S
LTH / MATURIVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM
MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO
MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU
NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA
NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB
NUTRI EXTRATUS / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP
NUTRIFAMILLY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI
OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI
PERFORMACE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS
POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED
PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA
REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS
S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA
SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA
SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL
SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA
UNIEXH / UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE
VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM
WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE
BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA
EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION
SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE
FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAFIX / MAXINUTRI
AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRIUM
DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS
INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED
MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL
457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3
ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022
EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR
NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS
OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU
Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261118201121	0289616/17-8	0497189/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351778304201418	0459241/17-7	1145415/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
----------4
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9
1.5167.0026.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8
1.5167.0026.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200
1.5167.0026.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2
1.0683.0070.045-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.046-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.047-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.048-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5
1.1213.0377.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0377.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3
1.1637.0106.001-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.003-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.004-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2
1.5584.0142.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.5584.0142.002-6 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.5584.0142.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.5584.0142.004-2 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.5584.0142.005-0 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.5584.0142.006-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161374/2017-06 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.0038.0101.001-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERRA CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS

1.0038.0101.002-0 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6
1.0038.0101.003-9 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12
1.0038.0101.004-7 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14
1.0038.0101.005-5 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161394/2017-79 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474772/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 136167/09-8 - 25351.106647/2009-29)
1.0038.0102.001-8 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.0038.0102.002-6 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0038.0102.003-4 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML + SER DOS
1.0038.0102.004-2 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BACTROPIN 25001.002275/82 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2623222/16-1
1.4381.0006.001-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.4381.0006.002-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0006.003-8 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML
1.4381.0006.004-6 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.4381.0006.005-4 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML
1.4381.0006.006-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML
DICLOFENACO RESINATO 25351.680368/2009-04 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2598929/16-4
1.4381.0158.001-9 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.4381.0158.002-7 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
DIPIRONA
LISADOR DIP 25351.510750/2016-10 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2515682/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756611/11-5 - 25351.539287/2011-12)
1.7817.0841.001-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.002-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.003-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.004-5 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.005-3 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
dipirona monoidratada
LISADOR DIP 25351.510846/2016-70 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2516161/16-0
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
1.7817.0842.001-6 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240
1.7817.0842.002-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.003-2 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.7817.0842.004-0 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.7817.0842.005-9 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.006-7 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.007-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50
1.7817.0842.008-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.009-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250
1.7817.0842.010-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 300
1.7817.0842.011-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400
1.7817.0842.012-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.7817.0842.013-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600
1.7817.0842.014-8 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
BROMETO DE ROCURÔNIO
ROCURON 25351.004483/02-61 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575215/16-4
1.0298.0304.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.003-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.004-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.005-2 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML
1.0298.0304.006-0 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE CIPROEPTADINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO
APEVITIN BC 25001.020020/84 09/2020
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 557253/06-3
1.0235.0328.003-2 24 Meses
XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
CARBAMAZEPINA 25351.000571/02-85 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634464/16-9
1.0235.0548.001-2 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.003-9 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.005-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0235.0548.007-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.009-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.012-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CEFACLOR 25351.003179/02-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570523/16-7
1.0235.0540.002-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0235.0540.003-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
1.0235.0540.004-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
CEFACLOR 25351.003448/02-25 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2581961/16-5
1.0235.0541.002-2 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
1.0235.0541.005-7 24 Meses
75 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
ETODOLACO
IPAGLIN 25351.054225/2017-83 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0160595/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146335/16-2 - 25351.258796/2016-03)
1.0235.1215.001-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.002-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.003-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1215.004-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1215.005-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.006-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1215.007-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1215.008-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.009-1 24 Meses
400MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0235.1215.010-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.011-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1215.012-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.013-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 25351.099016/2007-97 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634456/16-9
1.0235.0874.001-5 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0874.002-3 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0874.003-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.0874.004-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0235.0874.005-8 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0874.006-6 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
1.0235.0874.007-4 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.0874.008-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
ACETATO DE DEXAMETASONA 25351.486639/2006-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594420/16-7
1.0235.0848.001-3 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0848.002-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0848.003-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
TIBOLONA
CLINDELLA 25351.748429/2011-21 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594410/16-0
1.3569.0657.001-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.3569.0657.002-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0657.003-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0657.004-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90
1.3569.0657.005-0 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
1.3569.0657.006-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESOMEPRAZOL SÓDICO 25351.711344/2014-01 04/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1743639/16-7
(10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1361906/16-3 - 25351.009160/2011-91)
1.0043.1182.001-6 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.002-4 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.003-2 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.004-0 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 6,5 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE AMBROXOL
FLUISOLVAN 25351.044005/2006-99 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575113/16-1
1.5423.0090.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.002-6 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.003-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.004-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.005-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.006-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.007-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.008-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DESONIDA
DERMATOL 25351.501370/2006-12 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2622546/16-8

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme anexo.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 2500100315786.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 01/2024
2500100315786 0594952181
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 02/2024
2500100315786 0594952181

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 250000137508823.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2023
250000137508823 0585895180
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2024
250000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 230, de 24 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 19, de 28 de janeiro de 2019, Seção 1, pág. 110, e em Suplemento, pág. 13, referente ao processo 25351.620445/2009-41.

Onde se lê:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 3,0 ML

Leia-se:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 3, 0 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 537, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, Pag. 80, e em Suplemento, Pag. 27, referente ao processo nº 25351.204722/2014-82.

Onde se lê:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 50 ML
Leia-se:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n°. 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 52 de 18 de março de 2019, Seção 1, Pág. 209, e em Suplemento, Pág. 23, referente ao processo 25351.263374/2006-89.

Onde se lê:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.001-0 60 Meses
0,03 G/G POM OFT CT BG AL X 4,5 G
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0107.0253.003-7 60 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0107.0253.004-5 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Leia-se:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 784, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1° de abril de 2019, Seção 1, pág. 137, e em Suplemento, pág. 24, referente ao processo nº 25000.006308/91-64.

Onde se lê:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
Leia-se:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 991, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 57, e em Suplemento, pág. 2, referente ao processo25351.717762/2017-46.

Onde se lê:
NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL
25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2304597/17-3
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 251308/03-1 - 25351.067115/2003-86)
1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: PANCURON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	26/05/2000
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101	**Vencimento do Registro**	02/2024
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0MjM...t237tnFgbSoy1Ijq807hDQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010024	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE J...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclopégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Bariogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TEGRETARD

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.004182/79	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/1980
Nome Comercial	TEGRETARD	**Registro**	102980044	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	TEGRETOL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440020	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800440033	COMPRIMIDO SIMPLES	01/01/1901	36 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440041	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/1998	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800440051	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/1998	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800440068	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800440076	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800440084	COMPRIMIDO SIMPLES	05/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440092	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	**Registro**	102980107	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BR 112019009469-5
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 112019009848-8
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
145/21

BR 112019010017-2
JAPAN TOBACCO, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 112019010164-0
MERCK SHARP &DOHME CORP.
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
145/21

BR 112019010236-1
EIGER BIOPHARMACEUTICALS, INC / THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY
UNGRIA BRASIL PATENTES E MARCAS
145/21

BR 112019010816-5
CELLIX BIO PRIVATE LIMITED
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
145/21

BR 112020010171-0
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 122020018711-5
GENZYME CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
150/21

RESOLUÇÃO RE Nº 1.651, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

EMS S/A 10331 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Recurso Administrativo
25351.569228/2014-99 1033782/18-2
3456406/19-3

RESOLUÇÃO RE Nº 1.652, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CEFALEXINA MONOIDRATADA 04/2026
25351.768309/2014-57 2457855/20-0

RESOLUÇÃO RE Nº 1.653, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
telmisartana + hidroclorotiazida 25351.188508/2019-90 04/2031
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0289581/19-1
1.5537.0096.001-3 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.002-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.003-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0096.004-8 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.005-6 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.006-4 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0096.007-2 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10
1.5537.0096.008-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.009-9 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20
1.5537.0096.010-2 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.011-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CLORIDRATO DE TRAZODONA
INSERIS XR 25351.873999/2016-73 04/2031
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1275061/16-1
1.0118.0633.001-6 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0118.0633.002-4 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.0118.0633.003-2 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0118.0633.004-0 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0118.0633.005-9 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.0118.0633.006-7 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
CALCITRIOL
OSTRIOL 25351.008590/01-32 06/2026
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1863999/20-2
1.3764.0028.001-3 36 Meses
0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
fumarato de dimetila
TECFIDERA 25351.186118/2013-51 04/2025
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2075329/20-2
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2262267/16-5
1.6993.0004.001-9 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 14
1.6993.0004.002-7 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28
1.6993.0004.003-5 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56
1.6993.0004.004-3 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112
1.6993.0004.005-1 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56
1.6993.0004.006-1 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112
1.6993.0004.007-8 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243473/2014-30 04/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0335008/14-8
1.0492.0245.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0245.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0245.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0245.004-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0245.005-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0245.006-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243490/2014-96 04/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0334994/14-2
1.0492.0246.001-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.002-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.003-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.004-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.005-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.006-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.007-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0492.0246.008-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.009-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.010-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0246.011-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.012-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.013-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.014-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.015-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.016-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.017-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.018-3 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.019-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.020-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
VALERIANA OFFICINALIS L.
CALMITANE 25351.537321/2010-82 11/2026
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 0463108/19-1
1.2009.0027.001-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.002-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.003-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.004-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.005-3 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.006-1 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.007-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.010-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.011-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.012-6 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.013-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.014-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.015-0 24 Meses
250 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.016-9 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.017-7 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.018-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.019-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.020-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.021-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.022-3 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.023-1 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.024-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.025-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.026-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.027-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.028-2 24 Meses
100 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.029-0 24 Meses
100 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.030-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.031-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.032-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.033-9 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.034-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.035-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.036-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.037-1 24 Meses
250 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.038-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.039-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.040-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.041-1 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.042-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.043-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.044-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.045-2 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
voriconazol 25351.131492/2021-68 04/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0834779/21-4 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0547579/18-1 25351.385084/2018-29)
1.6507.0012.001-7 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.6507.0012.002-5 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS
1.6507.0012.003-3 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 14 FA VD TRANS
1.6507.0012.004-1 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 28 FA VD TRANS

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL
NOVOTRAM PAR 25351.568013/2020-84 05/2030
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 4189805/20-2
1.7817.0898.001-1 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 10
1.7817.0898.002-1 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 20
1.7817.0898.003-8 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 30
1.7817.0898.004-6 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 50
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL
BUSCODUO 25351.898818/2020-50 09/2027
10939 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 1357494/21-9
1.7817.0889.001-2 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4
1.7817.0889.002-0 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8
1.7817.0889.003-9 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10
1.7817.0889.004-7 24 Meses
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 16
1.7817.0889.005-5 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.7817.0889.006-3 24 Meses
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 60
1.7817.0889.007-1 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CARBONATO DE LÍTIO
LITERATA 25351.093883/2015-29 04/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0133788/15-2 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1128764/14-1 - 25351.767241/2014-06)
1.0298.0556.001-0 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0298.0556.002-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0298.0556.003-7 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0298.0556.004-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0556.005-3 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0298.0556.006-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 25
1.0298.0556.007-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50
1.0298.0556.008-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0298.0556.009-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0298.0556.010-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
trometamol cetorolaco
TEROQUATRO 25351.314773/2020-73 04/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3738218/20-7 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060608/01-1 - 25351.015273/01-08)
1.0298.0557.001-6 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.002-4 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.003-2 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.004-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
trometamol cetorolaco 25351.045866/2021-23 04/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0577303/21-2 (1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 861331/10-1 - 25351.652689/2010-02)
1.0235.1367.001-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10
1.0235.1367.002-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5
1.0235.1367.003-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4
1.0235.1367.004-6 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20
1.0235.1367.005-4 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30
1.0235.1367.006-2 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
1.0235.1367.007-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
1.0235.1367.008-9 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
1.0235.1367.009-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
1.0235.1367.010-0 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ECOFILM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.653836/2018-90	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	ECOFILM	**Registro**	102980487	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1029804870016	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML ATIVA	1029804870024	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.0449.840/001-26
25351055320201025 0850980188 cefalexina 167730401
25351632633200715 0896586182 tartarato de metoprolol 167730114
25351657263201066 0910045188 betrospam 167730158
25351002457200865 0942522185 dipropionato de betametasona+ácido salicílico 167730087
25351120579201091 0951105189 bupogran 167730346
25351668343201024 0994740180 maleato de dexclorfeniramina 167730312

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
25351697777201450 0975337181 domperidona 183260252

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17.875.154/0001-20
25351140696200812 0823010182 simeticona 109170079
25351166298200959 0823032183 simeticona 109170086
25351080988200899 0822967188 livgas 109170081

MERCK S/A 33.069.212/0001-84
25351665063201711 0778532181 isotretinoína 100890400

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72.593.791/0001-11
25351502787200775 0863439184 cefaclor 126750114

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
2599200304170 0944851189 visken 100680062

OPHTHALMOS S/A 61.129.409/0001-05
25351173682200290 0763852183 pilosol 117240003

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23
2500100346355 0905334184 marcoumar 101000052

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90
25351679562201271 0763854180 betaxetin 123520228
25351738908201111 0763857184 rosurax 123520236
25351204785200217 0825078182 atenolol 123520119
25351281546200604 0850649183 nimesulida 123520202
253510276030019 0865465184 lisinopril 123520056
25351007872201060 0865948186 bipogine 123520220
25351567124201189 0856380182 neodazol 155840267

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02.685.377/0001-57
25351352810201740 0842364184 bisoltussin 113001168
25351353278201713 0842392180 mucoangin 113001170
25351107415201891 0975679185 cefalexina monoidratada 113001186

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
25351205063201298 0843153181 desarcor hct 100470530

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05.035.244/0001-23
25351760838201075 0847883180 fendrop 146820019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03.560.974/0001-18
25351143209201243 0937485180 furoato de mometasona 101710198

TAKEDA PHARMA LTDA 60.397.775/0001-74
25351548995201124 0836235181 micostatin 106390264
2599200990769 0852643185 mucolitic 106390202

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08
25351143828200908 0776623188 tevairinot 155730012
25351302547200772 0806953181 tevaetopo 155730007

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
25351097380201709 0830727180 cartrax 121100422

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61.100.004/0001-36
2599201900962 0792883181 glitisol 100840034

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.455, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso da atribuição que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
AZIMED 25351.561485/2018-91 12/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779844/18-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 964629/11-9 - 25351.687102/2011-50)
1.4381.0221.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.4381.0221.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.4381.0221.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.4381.0221.004-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.4381.0221.005-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.4381.0221.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450

EMS S/A 57507378000365
NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
nistatina + óxido de zinco 25351.271875/2018-72 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0384035/18-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 417204/05-3 - 25351.351544/2005-09)
1.0235.1284.001-0 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
mirtazapina 25351.176275/2017-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0516611/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2548563/16-8 - 25351.533530/2016-08)
1.0583.0944.001-4 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.002-2 Meses
30 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.003-0 Meses
45 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
BESILATO DE ANLODIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351.309419/2018-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0441046/18-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1015345/13-4 - 25351.703010/2013-99)
1.0583.0945.001-1 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.002-8 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.003-6 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.004-4 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.005-2 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.006-0 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.007-9 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.008-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.009-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.010-9 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.011-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.012-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.013-3 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.014-1 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.015-1 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.016-8 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.017-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.018-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.019-2 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.020-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.021-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
cloridrato de metformina 25351.613415/2018-26 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0850030/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.0583.0946.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
dipirona monohidratada 25351.721701/2017-83 05/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0509968/18-4
(10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0250670/18-0 - 25351.030762/01-81)
1.6773.0586.001-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
dipirona monoidratada
1.6773.0586.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
dipirona monoidratada
1.6773.0586.003-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0950.007-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 60 (EMB FRAC)
1.0583.0950.008-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC)

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
cefazolina sódica 25351.788353/2018-13 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1105087/18-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 027763/99-1 - 25000.011315/99-26)
1.0063.0247.001-2 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0063.0247.002-0 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
TEUTOMICIN 25000.021785/95-92 06/2023
10940 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0000173/18-2
1.0370.0251.001-9 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0251.002-7 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
NITRATO DE MICONAZOL
MICOZEN 25000.023097/96-10 10/2022
11090 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 0763611/18-3
1.0370.0241.001-4 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
1.0370.0241.005-7 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC
NITRATO DE MICONAZOL 25351.004616/00-00 04/2020
11088 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 0763652/18-1
1.0370.0296.001-4 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
BACITRACINA ZÍNCICA + SULFATO DE NEOMICINA
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 25351.284850/2008-67 01/2024
10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0000147/18-3
1.0370.0521.001-6 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0521.002-4 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0370.0521.003-2 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20 G
1.0370.0521.004-0 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
1.0370.0521.005-9 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
1.0370.0521.006-7 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
1.0370.0521.007-5 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 20 G
1.0370.0521.008-3 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2023
10940 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0004399/18-1
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0004405/18-9
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0905421/18-9
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0004409/18-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0004461/18-0
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0914388/18-2
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0942834/18-8
1.0033.0134.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0033.0134.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
denosumabe
XGEVA 25351.898647/2016-89 05/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0250663/18-7
1.0244.0009.001-8 36 Meses
120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IMUNOGLOBULIN 25351.003171/00-41 09/2020
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0997221/18-8
1.1637.0044.004-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.005-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.006-2 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML + KIT INFUS(USO HOSP)
1.1637.0044.007-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.008-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.010-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.011-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.012-7 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.013-5 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.014-3 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.015-1 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.016-1 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.017-8 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.018-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.019-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.020-8 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.021-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.022-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.023-2 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.024-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.025-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.026-7 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML
1.1637.0044.027-5 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML
1.1637.0044.028-3 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 200 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 0583292/18-6
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
pertuzumabe
Perjeta 25351.115665/2012-17 05/2023
11343 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA RELACIONADA A DADOS CLÍNICOS. 0350273/18-2
1.0100.0657.001-4 24 Meses
420 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 14 ML

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
alfaefmoroctocogue
ELOCTATE 25351.302834/2018-35 08/2021
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0371726/17-1
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 0336043/17-1
1.1300.1199.001-9 36 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.002-7 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.003-5 36 Meses
750 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.004-3 36 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.005-1 36 Meses
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.006-1 36 Meses
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.007-8 36 Meses
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 25351.840177/2008-83 07/2019
10150 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0335334/13-6
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0624577/13-3
1.5537.0015.001-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 5 ML
1.5537.0015.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 10 ML
1.5537.0015.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 25 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.083831/2010-94 07/2021
1963 GENERICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0908051/12-1
1.0235.1039.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0235.1039.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.0235.1039.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.0235.1039.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0235.1039.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0235.1039.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.0235.1039.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
AMOXICILINA 25351.074723/2008-51 11/2023
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0158838/18-9
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0117939/18-0
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0117940/18-3
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0922297/18-9
1.0497.1359.001-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0497.1359.002-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 18
1.0497.1359.003-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0497.1359.004-1 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25351.129859/2008-14	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/06/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CEFEPIMA	**Registro**	100630227	**Vencimento do Registro**	06/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03
Processo	25351.129859/2008-14	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CEFEPIMA	**Registro**	100630227
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI3ODc yXkqodDlGB-rFQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC ATIVA	1006302270013	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP) ATIVA	1006302270021	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE J
ESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 01 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML **ATIVA**	1006302270031	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1G PO P/ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 10 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270048	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 50 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270056	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC **ATIVA**	1006302270064	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270072	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 01 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML **ATIVA**	1006302270080	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 G PO P/ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 10 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270099	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 50 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270102	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TER
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1G PO P/ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1006302270110	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 G PO P/ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1006302270137	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 308, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000288589601	Synthroid	1840979162	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351034824200466	Biamotil	0586469141	07/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	250000321819615	Bonalen	1889069165	12/2021
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535272201218	Dramavit	2062966164	02/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	253510156540052	Cimegripe	0566960150	12/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351638298201595	Lioram	1801632164	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	253510179860134	Duoflam	1554716167	10/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	2500100439986	Difenidrin	1641476164	11/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	253510166950156	Roxetin	2008237161	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000341579601	Clopam	1937678162	12/2021
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000280939719	Miconal	1951808161	12/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	253510132460156	Mepivalem 3 % SV	1879942166	12/2021
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25991006364881	FURP-haloperidol	1952971166	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	250000203599569	IQUEGO - glibenclamida	2108277164	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	250000341309647	IQUEGO - Minociclina	2108290161	02/2022
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000061059420	Amplospec	1522054161	11/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	250000344249688	LFM - clotrimazol	1959330169	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	250000278179681	LFM- diclofenaco potassico	2071832162	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	250000326349650	LAFEPE lamivudina	1794444169	12/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	253510040380148	LAFEPE - hidroclorotiazida	1756900161	01/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	250000326359612	LAFEPE- isoniazida + rifampicina	1993909164	02/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000058119832	Nogripe	1595834165	12/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510058170170	Regencel	1255603163	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312750055	Maxibell	1533420161	10/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	253510360680169	sulfadiazina de prata	1956374164	12/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	250000027919659	Sinvaston	1730068161	11/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2599201946175	Derms	0908691159	04/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 313, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORAMBUCILA
LEUKERAN 25351.015982/2004-17 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642579/16-3
1.0107.0208.001-5 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
CLORAMBUCILA
melfalana
ALKERAN 25351.034749/2003-52 08/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642575/16-1
1.0107.0176.001-2 24 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL X 10 ML
melfalana
1.0107.0176.005-5 24 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
melfalana
BUSSULFANO
MYLERAN 25351.050576/2003-10 01/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642608/16-1
1.0107.0187.001-2 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
BUSSULFANO
1.0107.0187.002-0 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
BUSSULFANO
1.0107.0187.003-9 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
BUSSULFANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 314, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0210224/15-2
1.0573.0282.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0573.0282.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2+ BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 42 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 20+ BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 48 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.013-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: AMPLOSPEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25000.006105/9420	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	31/10/1996
Nome Comercial	AMPLOSPEC	**Registro**	100630003	**Vencimento do Registro**	11/2021
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMPLOSPEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25000.006105/9420	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/11/1996
Nome Comercial	AMPLOSPEC	**Registro**	100630003	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1006300030015	PO INJETAVEL + DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1006300030023	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030031	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030041	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1006300030058	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1006300030066	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980320	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS **ATIVA**	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS **ATIVA**	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
CARBOFAN carbocisteína
25000005813986 8 105770157 03/08/2013 03/02/2013
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSE LTDA ME 56.930.811/0001-46
BETANAZOL cetoconazol + betametasona
25351206543200250 127580045 06/02/2018 06/08/2017
LABORATÓRIO GENOMA INDUSTRIA COM EXP E IMPORTACAO LTDA 04.087.154/0001-13
GENDOMET metildopa
25351038898016 7 152130023 24/12/2012 24/06/2012
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17.115.437/0001-73
MALEAPRIL maleato de enalapril
25000031074974 2 105350096 01/2012 07/2011
LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA 02.195.505/0001-84
FLAMEZOL metronidazol
25351007600023 0 146950034 12/2012 06/2012
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94.869.054/0001-31
CLAVUTAM amoxicilina sódica + clavulanato de potássio
25351009321008 5 120690023 09/11/2015 09/05/2015
LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA 63.064.653/0001-54
HIDRAPEL PLUS ureia
25000018841975 5 106750047 16/01/2018 16/07/2017
SASTID ácido salicílico + enxofre
25000010558 80 106750010 05/2017 11/2016
LABORIS FARMACÊUTICA LTDA 03.860.313/0001-08
CARDIONATO maleato de enalapril
25351015652011 6 150870012 11/2012 05/2012
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.984/0001-26
BUFLOVAS cloridrato de buflomedil
25351055610200857 1 67730109 15/06/2014 15/12/2013
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.629.745/0001-09
ANTROX cloridrato de ranitidina
25351162560200278 1 14020030 10/03/2013 10/09/2012
QUIMIOTERAPICA BRASILEIRA LTDA 33.034.349/0001-01
ANTITERMIN ácido acetilsalicílico + maleato de mepiramina + cafeína + gel de hidróxido de alumínio
25992006959 72 100870001 01/2016 07/2015
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32
BETACARD PLUS atenolol + clortalidona
25351080989200418 1 05250023 18/07/2015 18/01/2015
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
WARFARIN varfarina sódica
25000009176 94 104970210 29/04/2016 29/10/2015
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 39.032.974/0001-92
AZICERIO nitrato de cério + sulfadiazina de prata
25351188472200204 1 33820002 23/01/2018 23/07/2017
VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
RENOPRESS maleato de enalapril
25351240663201082 1 56200017 09/2012 03/2012

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.517, DE 14 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de topotecana 04/2023
25351448858201147 1987780173
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
ciprofibrato 05/2023
25351420231201184 2184730174
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA
gabapentina (portaria 344/98- lista c1) 05/2023
25351336803200644 0971793175
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefazol 02/2023
25351042116200318 1479150171
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefalotina sódica 02/2023
25351211612200751 1477412177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
teicoplanina 04/2023
25351112570200696 1885733177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefazolina sódica 04/2023
25351155020200742 1885562178
APSEN FARMACEUTICA S/A
Triancil 02/2023
25000005211978 4 1412884175
APSEN FARMACEUTICA S/A
Destilbenol 02/2023
25000027088974 3 1412654171
APSEN FARMACEUTICA S/A
Etoxin 02/2023
25000004852970 1 1412569172
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Florinefe 06/2019
25351035303201704 2251285173
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Induson 05/2023
25351034034017 6 2228590173
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanvis 04/2023
25351207216201206 1999469179
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Faslodex 05/2023
25351035573019 6 2032981174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de ciprofloxacino 04/2023
25351198271200215 1912417171
BAYER S.A.
Androcur 05/2023
25351092170200819 1567645175
BAYER S.A.
Bi-nerisona 02/2023
25351353243201218 1478959171
BAYER S.A.
Advantan 04/2023
25351013858201139 1913172171
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Lovelle 02/2023
25000008187962 7 1381671173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
Miodaron 02/2023
25991005130 77 1412787173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de gencitabina 04/2023
25351574815201146 1952882175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Lipoxen 02/2023
25351198518201158 1593226175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dipirona sódica 04/2023
25351538830201183 1959912179
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
diclofenaco de dietilamômio 04/2023
25351542417201191 1959890174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Vulnagen 04/2023
25351538333201118 1994728173
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Floxina 05/2023
25000011295941 4 2239570179
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Cloridrato de bromexina 05/2023
25351570602200983 2202274171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
fluconazol 02/2023
25351117215200794 1426304171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Narix 02/2023
25992017967 62 1426160170
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diprozil 04/2023
25351554818200773 2026394175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Predsim 02/2023
25351261692201513 1425372171
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Lisador 02/2023
25351644357200996 1592447175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Softalm 04/2023
25351587832201026 1959924172
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Medicaína 02/2023
25992013429 72 1394813170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cetoprofeno 04/2023
25351210749200284 1950212175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
leflunomida 04/2023
25351317758201241 2012077170
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Ulcestop 05/2023
25000019258980 5 2243172171
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351208787200277 2189379179
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351211663200279 2189381171
EMS S/A
Espasmo dimetiliv 05/2023
25351002762 02 2189271177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina + clavulanato de potássio 05/2023
25351086820200714 2012228174
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Duomo hp 02/2023
25351707605201074 1494845171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Zina 02/2023
25351192348200740 1494805172
FARMOQUÍMICA S/A
Adoless 05/2023
25351038262014 2 2196730170
FARMOQUÍMICA S/A
Actifedrin 02/2023
25351016602200461 1516870171
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed paracetamol 04/2023
25000028123978 8 2022691178
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-cefalexina 02/2023
25001009276 82 0486773172
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-dexametasona 04/2023
25991011652 77 0697638177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-neomicina + bacitracina 04/2023
25991006356 81 0697584174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
acebrofilina 05/2023
25351120208200770 2212051173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
paracetamol + fosfato de codeína 05/2023
25351423065201129 2187960175
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Flexalgin 05/2023
25351006644200311 2187982176
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Codylex 05/2023
25351423073201192 2187976171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
latanoprosta + maleato de timolol 05/2023
25351237411201195 1536742178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
oxalato de escitalopram 05/2023
25351475075201110 2024907171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Xalanoft 05/2023
25351237637201119 2024826171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Escip 05/2023
25351475289201142 2025442173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
tinidazol + nitrato de miconazol 02/2023
25351067545200721 0668787173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Brontek 02/2023
25351149035200771 0668841171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Zolmicol 02/2023
25351220601200258 0668808170
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Pryltec 04/2023
25351006638200356 0670315171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
latanoprosta 04/2023
25351237394201119 1536761174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Poltax 04/2023
25351001197200304 1967488171

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE ... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	2599462/16-0 de 09/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 419, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos e fitoterápicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NÚMERO PROCESSO	NÚMERO DE M.S.	CADUCIDADE DECLARADA EM DOU NA DATA DE	RESOLUÇÃO RE Nº	
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816/0001-03	BUKRU KRAEMER	EXTRATO DE FÍGADO + PEPSINA + PEUMUS BOLDUS + CITRUS AURANTIUM	25991.005858/80	105070030	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816/0001-03	EPIGOL	ARCTOSTAPHYLOS UVA + ECHINODORUS MACROPHYLLUS + PARIETARIA OFFICINALIS + PHYLLANTHUS CORCOVADENSIS + ONONIS SPINOSA + LEVISTICUM OFFICINALIS + DIGITALIS PURPUREA + METENAMINA + IODETO DE SÓDIO	25992.001133/38	105070010	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. - 51.603.488/0001-82	OSVIT	GLUCONATO DE CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + ERGOCALCIFEROL + FLUORETO DE CÁLCIO	25992.009400/38-87	108580046	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.

RESOLUÇÃO - RE Nº 420, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	CAEP - Centro Avançado de Estudo e Pesquisas - 07.339.867/0001-15
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	CAEP
EXPEDIENTE:	2272259/16-9 de 02/09/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica/ Bioanalítica: Rua José Geraldo Cerebino Christófaro, 245, Fazenda Santa Cândida - Campinas - SP	
VALIDADE:	14/03/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	UNICA MEDICAL GESTAO COMERCIAL LTDA - ME - 10.447.975/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
EXPEDIENTE:	0146349/17-7 de 30/12/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia)	
VALIDADE:	13/02/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 421, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0002-27
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	0126855/17-4 de 23/01/2017
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	
VALIDADE:	20/02/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 422, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002997
succinato de desvenlafaxina monoidratado
DELLER 25351.477976/2016-93 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2463867/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1608568/16-0 - 25351.016767/2016-41)
1.0573.0505.001-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.002-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.003-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.004-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.005-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.006-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.007-8 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000019

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, JAVINIA FERREIRA QUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.008-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.009-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.010-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.011-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.012-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
diclofenaco sódico 25351.577547/2016-15 02/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2620164/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999232/52-7 - 25000.003066/85)
1.1213.0487.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.002-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.003-4 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.004-2 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.005-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.006-9 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.007-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.008-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.009-3 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 10
DICLOFENACO ÁCIDO
1.1213.0487.010-7 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 20
DICLOFENACO ÁCIDO
1.1213.0487.011-5 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER FILME PLAS TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.012-3 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER CT TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.013-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.014-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.015-8 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.016-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.017-4 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
PANTOPRAZOL 25351.471888/2011-71 02/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 660619/11-9
1.4381.0195.001-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.002-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.003-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.004-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.005-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.006-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CETOPROFENO 25351.011233/01-33 05/2021
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366389/16-1
1.0298.0276.005-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CETOPROFENO

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
cabazitaxel
CABAZRED 25351.513085/2016-16 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2520066/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1210096/16-0 - 25351.839384/2016-09)
1.5143.0020.001-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel
1.5143.0020.002-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT BAND 5 FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL 5 FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel

EMS S/A 57507378000365
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
DEXAFLOTEN 25351.045198/2017-58 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0132561/17-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.0235.1192.001-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.002-9 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.003-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.004-5 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
cloridrato de vardenafila
VARMUVE 25351.048803/2016-61 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1712207/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1261491/16-2 - 25351.864714/2016-81)
1.0235.1190.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.004-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.005-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.006-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.007-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.008-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.010-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.011-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.012-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.013-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.014-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.015-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
maleato de dexclorfeniramina 25351.204138/2016-01 02/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2065550/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 892113/10-0 - 25351.674687/2010-22)
1.0235.1191.001-5 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.002-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.003-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.005-8 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.006-6 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
PROFLOX D 25351.045199/2017-01 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0132562/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.3569.0708.001-4 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.002-2 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.003-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.004-9 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
trometamol cetorolaco
TORAGESIC 25351.652689/2010-02 09/2021
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2114308/16-1
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2664657/16-4
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 691284/08-2
1.3569.0611.007-6 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
trometamol cetorolaco
1.3569.0611.008-4 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
trometamol cetorolaco

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
CLORIDRATO DE DULOXETINA
ABRETIA 25351.567981/2016-97 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2603672/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0620526/13-7 - 25351.438185/2013-90)
1.0390.0192.001-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000020

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.049, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
GABAPENTINA
NEURONTIN 25000.032018/99-79 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281031/17-8
1.0216.0089.004-8 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.005-6 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0089.007-2 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0089.008-0 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.010-2 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.0216.0089.011-0 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1.0216.0089.012-9 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1.0216.0089.013-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 9
1.0216.0089.014-5 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 18
1.0216.0089.015-3 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
1.0216.0089.016-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.044-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0089.045-5 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0089.046-3 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
CELECOXIBE
CELEBRA 25351.025925/2004-46 01/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0289183/17-2
1.0216.0135.001-2 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
1.0216.0135.002-0 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0135.003-9 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.0216.0135.004-7 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0135.005-5 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.0216.0135.006-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
1.0216.0135.007-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
1.0216.0135.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0135.009-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.0216.0135.010-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0135.018-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
CELEBRA FEM
1.0216.0135.019-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
GLIPIZIDA
MINIDIAB 25351.025991/2004-16 12/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280849/17-3
1.0216.0136.001-8 36 Meses
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
ETOPOSÍDEO
EUNADES CS 25351.026002/2004-10 09/2017
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279563/17-1
1.0216.0215.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 5 ML (REST HOSP)
CABERGOLINA
DOSTINEX 25351.026010/2004-58 12/2018
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281836/17-6
1.0216.0140.001-8 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
1.0216.0140.002-6 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8
LATANOPROSTA
XALATAN 25351.029869/2004-19 03/2022
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281819/17-9
1.0216.0129.001-1 36 Meses
50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
ALPROSTADIL
CAVERJECT 25351.029968/2004-09 12/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279601/17-2
1.0216.0203.001-1 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML
1.0216.0203.002-1 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML
1.0216.0203.003-8 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ + DIL CT 2 FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.004-6 24 Meses
10 MCG/ML SOL INJ CT AMP PLAS INC INV AL X 1 ML
1.0216.0203.005-4 24 Meses
20 MCG/ML SOL INJ CT AMP PLAS INC INV AL X 1 ML
1.0216.0203.006-2 24 Meses
20 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP PLAS INC X 1 ML
1.0216.0203.007-0 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ EST FA VD INC + SER VD INC X 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPRES ANTIS
1.0216.0203.008-9 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ EST FA VD INC + SER VD INC X 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPRES ANTIS
1.0216.0203.009-7 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ + DIL CT FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.010-0 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ + DIL CT 2 FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.011-9 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ + DIL CT FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
CITRATO DE SILDENAFILA
REVATIO 25351.039221/2005-31 07/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0282533/17-5
1.0216.0193.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0216.0193.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0216.0193.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0193.004-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
OLMESARTANA MEDOXOMILA
OLMETEC 25351.062738/2003-62 02/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280880/17-6
1.0216.0105.001-9 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0105.002-7 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0105.003-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0105.004-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0105.005-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0105.006-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
FLUMAZENIL
LANEXAT 25001.004873/87 10/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1048485/17-0
1.0100.0148.001-5 48 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 61186136000122
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
NOVO RINO 25351.576956/2014-46 08/2019
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0367666/17-1
1.0575.0116.001-8 36 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLARITROMICINA
KLARICID 25370.000293/89 12/2021
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2138710/16-9
1.0553.0200.013-8 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML
1.0553.0200.034-1 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL 10 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
carfilzomibe
Kyprolis 25351.548851/2015-74 06/2021
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2461498/16-0
1.0244.0010.002-1 24 Meses
10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0244.0010.003-1 24 Meses
30 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
CANDESARTANA CILEXETILA + FELODIPINO
Atacand Comb 25351.486284/2008-26 07/2020
10189 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0587205/13-7
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0587195/13-6
1.1618.0235.001-5 36 Meses
16MG COM +2,5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 10 X 10
1.1618.0235.002-3 36 Meses
16MG COM +2,5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 30 X 30
1.1618.0235.003-1 36 Meses
16MG COM +5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 10 X 10
1.1618.0235.004-1 36 Meses
16MG COM +5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 30 X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
FEMINIQUE 30 25351.200142/2017-72 05/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1117817/17-5
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2618447/16-6 - 25351.686240/2010-18)
1.0573.0509.003-7 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.0573.0509.004-5 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS
ALPRAZOLAM 25351.756674/2009-43 11/2021
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0522518/12-3
1.0573.0409.001-7 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.002-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.003-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.004-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.005-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.006-8 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.007-6 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0573.0409.008-4 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.009-2 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.010-6 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.011-4 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.012-2 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.013-0 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.014-9 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0409.015-7 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.016-5 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.017-3 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.018-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.019-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.020-3 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.021-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
YANG 30 25351.686240/2010-18 04/2022
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2618447/16-6
1.3517.0001.003-2 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.3517.0001.004-0 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.687842/2010-21 04/2022
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2618481/16-1
1.3517.0002.003-8 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.3517.0002.004-6 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS

BAYER S.A. 18459628000115
DROSPIRENONA + clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina
YAZ 25351.093120/2008-59 01/2022
10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 2384795/16-6
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2412142/16-8
1.7056.0069.010-6 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7056.0069.011-4 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.7056.0069.012-2 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.7056.0069.013-0 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
ALPRAZOLAM 25351.003399/2010-45 12/2021
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0522532/12-9
1.1213.0424.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.003-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.004-9 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.005-7 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.006-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.007-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1213.0424.008-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.009-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.010-3 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.011-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.012-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.013-8 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.014-6 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1213.0424.015-4 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.016-2 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.017-0 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.018-9 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.019-7 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.020-0 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.021-9 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DIPIRONA + CAFEÍNA
DORONA CAFI 25351.184156/2015-70 10/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0256399/17-1
(1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0086530/17-3 - 25351.653311/2009-47)
1.5584.0481.005-4 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.5584.0481.006-2 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.5584.0481.007-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0481.008-9 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.5584.0481.009-7 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.5584.0481.010-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
DIPIRONA + CAFEÍNA 25351.671932/2014-96 10/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0256395/17-9
(1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0086530/17-3 - 25351.653311/2009-47)
1.5584.0479.005-3 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.5584.0479.006-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.5584.0479.007-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0479.008-8 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.5584.0479.009-6 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.5584.0479.010-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
OLOPATADINA
VISODINA 25351.727699/2013-11 10/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0281399/17-8
(10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0173210/17-1 - 25351.718749/2013-44)
1.5584.0480.001-6 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
GLIMEPIRIDA 25351.871234/2008-17 01/2020
1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2421698/16-1
1.4381.0146.009-9 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4381.0146.010-2 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4381.0146.011-0 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4381.0146.012-9 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 (EMB HOSP)
1.4381.0146.013-7 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4381.0146.014-5 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4381.0146.015-3 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4381.0146.016-1 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
MEBENIX 25992.014098/72 05/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2448485/16-5
1.4381.0004.011-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
OLOPATADINA
LODINA 25351.310659/2015-15 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0281436/17-6
(10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0173210/17-1 - 25351.718749/2013-44)
1.7817.0814.001-3 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
DIPIRONA + CAFEÍNA
CAFILISADOR 25351.653311/2009-47 03/2022
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0086530/17-3
1.7817.0097.011-4 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.7817.0097.012-2 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.7817.0097.013-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.7817.0097.014-9 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.7817.0097.015-7 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.7817.0097.016-5 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
DENYL 25351.040177/01-16 04/2022
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2452851/16-0
1.0298.0300.001-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0300.002-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0300.003-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0300.007-7 36 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA
PERT 25351.365451/2017-97 08/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1331041/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 476480/08-3 - 25351.372775/2008-91)
1.0298.0459.001-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
1.0298.0459.002-1 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML
1.0298.0459.003-1 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0459.004-8 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

EMS S/A 57507378000365
CLARITROMICINA 25351.021280/01-40 07/2017
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2569695/16-5
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 219321/11-3
1.0235.0544.001-0 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.0544.002-9 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.0544.003-7 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS
1.0235.0544.004-5 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
FINASTERIDA
FINASTIL 25351.692699/2014-85 08/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1022233/14-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)
1.3569.0723.001-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 15
1.3569.0723.002-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
1.3569.0723.003-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 300
1.3569.0723.004-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60 (EMB FRAC)
1.3569.0723.005-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 90 (EMB FRAC)
1.3569.0723.006-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 75 (EMB HOSP)

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
BICARBONATO DE SÓDIO
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4 % 25351.043382/2017-47 04/2022
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0553711/15-8

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DENYL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.040177/0116	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/04/2002
Nome Comercial	DENYL	**Registro**	102980300	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1029803000018	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1029803000026	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1029803000034	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803000042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803000050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803000069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029803000077	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

EXPEDIENTE: 1422171/20-3 DE 06/05/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)
VALIDADE: 14/11/2022

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: M de L Guerra Guimarães ME - 27.656.077/0001-70
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Frontage Laboratories Inc
EXPEDIENTE: 3325435/19-4 de 29/11/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Endereço: 700 Pennsylvania Drive. Exton, Pensilvania - EUA)
VALIDADE: 10/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda - 04.497.482/0001-98
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda
EXPEDIENTE: 1143024/20-9 DE 14/04/2020
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Rua Dr. Eduardo Chartier 559 - Bairro Passo D'Areia - Porto Alegre - RS - CEP 90.520-100
VALIDADE: 19/12/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
ChAdOx1 nCoV-19
38/2020
25351.490586/2020-95 2515979/20-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.944, DE 7 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA - 19.848.066/0001-64
Lenzilumabe
66/2020
25351.607579/2020-39 2090552/20-1
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
25351.672626/2020-15 2294204/20-1
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 692, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União no. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1 pág. 82, referente ao processo 25351.690674/2018-71.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 2.262, de 2 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, página 55

Onde se lê:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.005-3 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.006-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LARANJA)
1.7817.0885.007-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LIMA-LIMÃO)
1.7817.0885.008-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.009-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 09
1.7817.0885.010-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 10
1.7817.0885.011-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL O
RAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 11
1.7817.0885.012-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 12
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
Leia-se:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: NEURI ANTÔNIO PESSAIA - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MENDES SOBRINHO Nº 332
BAIRRO: CIC
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.350-320
CNPJ: 79.790.077/0001-62
PROCESSO Nº.: 25743.536230/2020-00 (EXP: 1864624/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09261-3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PLASTICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRICAO ENTERAL OU ORAL SABOR - HOLANDA
25004.110019/2009-00 4.7432.0332.004-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem

ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 03.973.903/0001-47
CEREAL A BASE DE TRIGO, AVEIA E CEVADA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA, MAÇÃ E LARANJA COLOMBO/PR
25351.841412/2018-81 6.2372.0014.001-3
METALICA 365 Dias
PLASTICA 365 Dias
CELULOSICA 365 Dias
ALIMENTOS INFANTIS 02/2024
4067 Registro de cereais para alimentação infantil

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.001-6
PLASTICO 12 Meses
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE FRUTA COM AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.204342/96 4.0076.1081.001-3
PLASTICO 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 09/2022
NESTLE
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SAO JOSE DO RIO PARDO/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
PURÊ DE CENOURA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.000822/2017-06 6.5965.0054.001-1
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.002-4
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.003-2
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.001-1
PLASTICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.002-1
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.003-8
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem

RESOLUÇÃO-RE Nº 391, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:"

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 114419
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

FARMOQUÍMICA S/A 33.349.473/0001-58
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - SÃO PAULO/SP
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.001-5
PLASTICO 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.002-3
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - SÃO PAULO/SP
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.001-0
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.002-9
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE ALEMANHA
25351.008759/2014-65 6.2047.9986.001-6
CELULOSICA 9 Meses
PLASTICA 9 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
454 Alteração de Fórmula do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 80319
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BASF S/A 48.539.407/0001-18
DHA DE OLEO DE MICROALGAS SCHIZOCHYTRIUM SP
25351.505840/2017-61
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
404 AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Arese Pharma Ltda 07670111000154
PASSIFLORA INCARNATA
PAZINE 25351.062637/2017-04 06/2023
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0442472/18-7
1.5819.0004.001-0 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.5819.0004.002-9 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.5819.0004.003-7 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.5819.0004.004-5 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BINAV 25351.683101/2017-18 09/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1201232/18-7
1.1524.0006.001-3 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1524.0006.002-1 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE DOXICICLINA 25351.617954/2018-34 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0857308/18-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000290/96-9 - 25000.000123/96-51)
1.0370.0729.001-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CETOCONAZOL 25351.511507/2015-20 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0742621/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 178381/99-5 - 25000.054575/99-69)
1.6773.0618.001-6 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.6773.0618.002-4 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G
1.6773.0618.003-2 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0618.004-0 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
nistatina + oxido de zinco 25351.489442/2016-18 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2478914/16-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 494958/08-7 - 25351.384280/2008-12)
1.0917.0116.001-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G
1.0917.0116.002-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 200 BG AL X 60G

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
succinato de solifenacina
SAMILE 25351.366613/2018-95 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0521603/18-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293406/15-0 - 25351.203046/2015-21)
1.4682.0071.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0071.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
EXEMESTANO
EMAH 25351.605315/2018-26 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0838850/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2025118/16-1 - 25351.184010/2016-14)
1.4682.0072.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.4682.0072.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.4682.0072.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.4682.0072.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.4682.0072.005-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.4682.0072.006-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.4682.0072.007-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.4682.0072.008-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.4682.0072.009-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.4682.0072.010-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
FEXX 25351.354302/2018-83 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0504194/18-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1078182/13-0 - 25351.749127/2013-72)
1.0481.0147.001-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.002-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.003-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.004-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.005-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.006-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.007-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.008-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.009-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.010-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.011-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.012-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.013-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.014-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.015-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.016-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.017-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.018-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.019-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.020-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.021-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.022-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.023-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.024-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.025-8 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.026-6 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.027-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.028-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.029-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.030-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.031-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.032-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.033-9 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.034-7 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.035-5 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.036-3 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0434358/18-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0455458/18-2
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
toxina botulínica A
PROSIGNE 25351.197170/2002-19 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2623811/16-5
1.0298.0317.001-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.002-9 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD INC
1.0298.0317.003-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.004-2 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC
COLAGENASE + CLORANFENICOL
Kollagenase com Cloranfenicol 25351.535439/2016-09 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2550764/16-9
1.0298.0505.001-2 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.002-0 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.003-9 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.004-7 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.005-5 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.006-3 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
GINO KOLLAGENASE
1.0298.0505.007-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.008-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.009-8 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.010-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.011-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + fator de von Willebrand
Voncento 25351.573489/2017-31 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2095937/17-1
1.0151.0129.001-6 36 Meses
250 UI + 600 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.002-4 36 Meses
500 UI + 1200 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.003-2 36 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia) • Acessório - SERINGA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - SERINGA 3 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - AGULHA 5 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130147	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130155	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130163	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130171	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130181	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130198	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CAPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351036455010l3 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
250000068259700 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
250000008009758 0515497179

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017121800005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
25000009949971 1 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
25000030321978 4 0695537171
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
25000013550972 5 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
25000031695979 0 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
25351008051023 9 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
25000025769974 0 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
25000006831970 2 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
25000002527923 7 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
25000008344979 4 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015 8 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
25000019829979 5 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
25000013551979 8 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
leverctin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
25000039197960 3 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
25000039198966 8 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
25351039344014 1 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Para nós, toda atualização é importante.

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. vem por meio desta informar que o medicamento Ketamin/Ketamin NP, teve atualização de sua DCB (denominação comum brasileira) pela ANVISA conforme abaixo:

DE: cloridrato de **dextro**cetamina - CAS 33795-24-3 - DCB 09661
PARA: cloridrato de **es**cetamina - CAS 33643-47-9 - DCB 11146

A mudança diz respeito à adequação da nomenclatura e código do insumo farmacêutico ativo (IFA) de acordo com a sua conformação química e atualizações compendiais, através das Farmacopeias Europeia e Britânica, para a monografia de *Esketamine Hydrocloride* alterando o número do CAS apresentado **de** 33795-**24-3** **para** 33643-**47-9**, mantendo o teste com a rotação optica especifica como ([α]25°C = +85° - +95° - solução 5% em água livre de CO2).

O medicamento Ketamin/Ketamin NP utiliza em sua composição o IFA **cloridrato de (S+) cetamina** e portanto, pela sua conformação e nomenclatura química internacional correspondente ao "**cloridrato de escetamina**", teve assim a sua denominação atualizada em cadastro perante à ANVISA, conforme solicitado pela empresa.

Ratifica que esta atualização de descrição de DCB, por ser apenas uma adequação de cunho administrativo em base de dados cadastrais da ANVISA (DATAVISA), não resultou em publicação em Diário Oficial da União, por não ocorrer qualquer alteração junto ao medicamento Ketamin. Sendo assim, em consulta ao canal oficial da ANVISA em base Consultas/Produtos/Medicamentos, já consta atualizada com a nova DCB conforme imagem/link abaixo.

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro – CNPJ	Situação	Vencimento
☐	KETAMIN	cloridrato de escetamina	102980213	25000.013550/9725	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	12/2027

Fonte: site ANVISA (consultado em 15/06/21):
https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25000013550 9725/?nomeProduto=ketamin

CABE REFORÇAR TAMBÉM QUE:

- A Mudança da DCB de "cloridrato de dextrocetamina" para "cloridrato de escetamina" é puramente administrativa, não acarretando em qualquer outra mudança no produto já comercializado;
- Não houve qualquer mudança das características do produto: mantêm-se a mesma formulação, composição, indicação, posologia, uso, características físico-químicas, conservação, prazo de validade, e demais características, ou seja, em nada afeta a sua Qualidade, Segurança e Eficácia;
- Não houve qualquer alteração em registro do Ketamin, uma vez que o medicamento permanece exatamente o mesmo, portanto, sem a necessidade de mudança do número de registro (MS);
- Caso houvesse alteração em sua composição farmacêutica ativa, consequentemente não poderia ser veiculada mesma denominação de marca. Sendo assim, o medicamento KETAMIN / KETAMIN NP, mantém sua marca já aprovada e consolidada no mercado, uma vez que não configura qualquer alteração de composição, apenas a descrição de sua denominação comum brasileira (DCB).

Além da mudança em cadastro DATAVISA, em breve, **serão atualizados os materiais de embalagem cartucho, bula e etiqueta de todas as apresentações comercializas, assim como demais monografias, contemplando a alteração de DCB para "cloridrato de escetamina"**.

Durante o período de transição para total implementação entre confecção de novos materiais e esgotamento de estoques, ainda coexistirão embalagens veiculando a DCB "cloridrato de dextrocetamina" porém, a empresa ratifica que medicamento poderá ser utilizado normalmente, sem qualquer prejuízo ao paciente, visto tratar-se apenas de mudança administrativa

Diante do exposto, a empresa conta com a habitual compreensão desta Instituição e se coloca a disposição para qualquer necessidade ou esclarecimento adicional.

SAC – 0800 701 1918 ou sac@cristalia.com.br

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.598826/2016-12	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/07/2018
Nome Comercial	DEX	**Registro**	102980469	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA			**Medicamento de referência**	Precedex
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029804690018	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro transparente (frasco ampola tipo I 3 ml incolor sem gravação + tampa de borracha 13 mm S2 F451 4432/50 gry B2-40 westar RS + tampa alumínio flip-off 13 mm acqua estéril) • Secundária - Caixa (cartolina com berço plástico (para a apresentação com 5 ampolas))
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029804690026	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro transparente (frasco ampola tipo I 3 ml incolor sem gravação + tampa de borracha 13 mm S2 F451 4432/50 gry B2-40 westar RS + tampa alumínio flip-off 13 mm acqua estéril) • Secundária - Caixa (cartolina com berço plástico (para a apresentação com 5 ampolas))
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2 ML	1029804690034	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	1029804690042	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

25351268908201530 0463237/18-1 0321697/18-7
DLA PHARMACEUTICAL LTDA 10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013246015 6 0460862/18-3 0417668/15-5
10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013248018 1 0460772/18-4 0746232/15-8
EMS S/A 11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
25351082578200882 0461568/18-9 0252150/18-4
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351738886201109 0331334/18-4 1026637/13-2
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351266267200793 0466495/18-7 0485775/15-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351297060201005 0445877/18-0 521991/15-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25000026247963 9 0392526/18-9 0213598/11-1
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1845 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
25351020012016 5 0342435/18-9 482341/13-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351190649200496 0461711/18-8 0616735/15-7
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351190649200496 0461718/18-5 0622611/15-6
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
25351190649200496 0461757/18-6 0622588/15-8
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351037813200438 0365378/18-1 1359419/16-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.834, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar o indeferimento das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, fitoterápicos, dinamizados e produtos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos do Art. 17-A §§ 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei Nº 13.411, e Art. 4º da Lei Nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e Art. 5º §2º, Art. 6º §2º, Art. 7º §2º e Art. 15º §2º da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre da ausência do protocolo tempestivo, pelas empresas detentoras dos registros, de aditamento específico para as petições secundárias objeto de aprovação condicional ou ausência do protocolo tempestivo de aditamento específico para as petições secundárias objeto de manifestação de interesse na análise, em desacordo com os Arts. 5º, Art. 6º §1º, Art. 7º e Art. 15 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA - CNPJ
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - 08.055.634/0001-53
CALCIMEC D3 25351.551210/2010-10
2121362/16-3 Atualização de especificações e métodos analíticos
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
LIBERAFLUX 25351.265861/2012-56
2454524/16-4 Atualização de especificações e método analítico
FARMABRAZ BETA ATALAIA - 33.474.289/0001-30
CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIA 25351.362276/2005-42
2488369/16-6 Atualização de especificações e método analítico
AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA - 79.634.572/0001-82
GASTROPLANTAS 25351.010355/2010-50
2617940/16-0 Atualização de especificações e método analítico
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635121/16-0 Alteração na especificação da matéria-prima vegetal do medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635139162 Alteração maior de excipiente
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635146/16-5 Alteração ou inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
AVERT LABORATÓRIOS LTDA - 44.211.936/0001-37
NOVARRUTINA 25991.010214/79
0433908/17-1 Atualização de especificações e método analítico
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
PLASMIN 25351.031162/00-69
1556126/17-7 Atualização de especificações e métodos analíticos
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951071/17-3 Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951107/17-8 Inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 01.784.792/0001-03
SOLUÇÃO RINGER SIMPLES EQUIPLEX 25000.006767/92-92
1994119/17-6 Atualização de especificações e métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no Art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02.814.497/0001-07
0209055184 16/03/2018
0210068181 16/03/2018
0210128189 16/03/2018

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61.282.661/0001-41
0183943188 08/03/2018

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06
0215849183 19/03/2018
0215855188 19/03/2018
0215836181 19/03/2018

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
0161400182 01/03/2018

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
0199603187 15/03/2018

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - 53.452.157/0001-14
0188089186 09/03/2018

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
0215512185 19/03/2018
0380493183 19/03/2018
0380500180 19/03/2018
0380501188 19/03/2018
0222211186 22/03/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.840, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.155905
CLARITROMICINA 25351.276615/2018-93
001
06/2021 15.5559.0000.200-2 24 Meses
11211 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR OPERAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.841, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
FENOFIBRATO
LIPIDIL 25351.369200/2012-41 10/2018
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0184127/15-1
1.0553.0358.001-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 10
1.0553.0358.002-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 10
1.0553.0358.003-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 15
1.0553.0358.004-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 15
1.0553.0358.005-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 20
1.0553.0358.006-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 20
1.0553.0358.007-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0358.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0358.009-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 60
1.0553.0358.010-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 60
FENOFIBRATO
LANPEXIO 25351.764772/2014-28 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2117107/16-6
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0377.001-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 10
1.0553.0377.002-6 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 10
1.0553.0377.003-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 15
1.0553.0377.004-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 15
1.0553.0377.005-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 20
1.0553.0377.006-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 20
1.0553.0377.007-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0377.008-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0377.009-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 60
1.0553.0377.010-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 60
fenofibrato 25351.764818/2014-17 04/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0412469/15-3
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0365.001-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0365.002-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0365.003-9 36 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0553.0365.004-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0365.005-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0553.0365.006-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0365.007-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0553.0365.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0365.009-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0553.0365.010-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
Cloridrato de Metformina 25351.218953/2017-60 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0696298/17-0
1.5537.0064.001-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0064.002-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0064.003-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5537.0064.004-3 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.5537.0064.005-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.5537.0064.006-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
ACETATO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
NEODRONEX N 25351.703448/2014-63 09/2015
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428447/18-0
1.5584.0490.001-0 24 Meses
1MG/G + 5MG/G CREM CT BG AL X 15 G
DEXAMETASONA
NEODRONEX 25351.727930/2017-10 03/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428441/18-1
1.5584.0557.001-4 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.5584.0557.002-2 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
NEOCAÍNA PESADA 25001.008052/86 07/2023
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2282329/17-8
1.0298.0077.001-7 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.002-5 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 40 EST AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.004-1 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
1.0298.0077.006-8 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
DEX 25351.598826/2016-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2670037/16-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1160992/16-3 - 25351.810594/2016-58)
1.0298.0469.001-8 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0298.0469.002-6 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
acetato de abiraterona
BALEFIO 25351.473482/2016-30 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2457360/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2258121/16-9 - 25351.335596/2016-89)
1.5143.0034.001-7 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.5143.0034.002-5 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1.5143.0034.003-3 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120

EMS S/A 57507378000365
Rivaroxabana 25351.595763/2016-04 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2663471/16-5
1.0235.1265.001-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.0235.1265.002-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1265.003-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1265.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1265.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.006-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.007-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.008-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.010-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.015-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
UNDECILATO DE TESTOSTERONA
HORMUS 25351.217324/2017-82 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0670630/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0083728/17-4 - 25351.027341/2017-04)
1.0043.1246.001-3 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.002-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.003-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 4 AMP VD AMB X 4 ML
TOPIRAMATO 25351.711348/2014-81 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1042430/15-0
(10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0983107/15-0 - 25351.299730/2005-11)
1.0043.1148.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.002-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.003-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.004-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.005-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.008-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.009-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
TOBRAMICINA
ZOBILAR 25351.136102/2010-21 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 181304/10-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 181136/10-3 - 25351.135955/2010-76)
1.5423.0278.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
1.5423.0278.002-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
bissulfato de clopidogrel 25351.345083/2018-41 07/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0492159/18-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 724751/09-6 - 25351.557540/2009-15)
1.0583.0929.001-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.0929.002-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.0929.003-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98
COPIPLAX
1.0583.0929.004-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0583.0929.005-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.0583.0929.006-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
succinato de solifenacina
URGISIN 25351.176282/2017-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0516618/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2550956/16-4 - 25351.535567/2016-07)
1.6773.0591.001-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.002-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.003-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.004-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.005-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.007-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.008-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.009-6 24 Meses
5 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500
1.6773.0591.010-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.011-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.012-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.013-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.014-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.015-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.016-9 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.017-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.018-5 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
DOCETAXEL TRIIDRATADO
DOCELIBBS 25351.024457/2003-10 04/2019
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 1151217/12-2
1.0033.0121.003-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 1 ML
1.0033.0121.004-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 4 ML
1.0033.0121.005-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 6 ML

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE METFORMINA + ESTEARATO DE MAGNÉSIO + GLICLAZIDA
Glivance 25351.666140/2014-86 07/2023
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0984578/14-0
1.0089.0404.001-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.002-0 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.003-9 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.004-7 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.005-5 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.006-3 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
MIDAZOLAM
DORMONID 25001.010622/82 01/2020
10151 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0086437/15-4
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0086462/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018071600010

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DEEVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MYTEDOM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.001992/9594	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/11/1995
Nome Comercial	MYTEDOM	**Registro**	102980138	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380018	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 6 FA VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801380026	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380034	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

4	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380042	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB CGT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801380050	SOLUÇAO ORAL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

6	10 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380069	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380077	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380085	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380093	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380107	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380115	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380123	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380131	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380141	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.018-1 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.019-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.020-1 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.036-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.037-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.038-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.039-2 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - CAPOTEN 25351.191931/2002-29 09/2018
1.0047.0395.008-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.009-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.010-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.011-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.012-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.013-2 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.014-0 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.217, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO - 92.695.691/0001-03	25351.009278/2005-14	PEITORAL MARTEL	0944541/14-2	04/2020
APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - 49.345.358/0001-45	25351.016852/2004-00	GASTROSIL	0980141/14-3	05/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	25351.437541/2009-75	BIOTOSS EDULITO	1005675/14-1	06/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	25351.124737/2009-03	BIOTOSS XAROPE	1024848/14-0	06/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26	25351.648310/2010-18	MARACUJA CONCENTRIX	1148227/14-3	08/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.535078/2012-63	BLUMEL GUACO	0002530/15-5	07/2020
BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77	25351.461078/2005-61	HEMOPROCT	0015335/15-4	07/2020
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - 78.950.011/0001-20	25351.561385/2009-99	ARNICA GEL	0025533/15-5	07/2020
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25351.130193/2005-96	GUACONAT	0140015/15-1	08/2020
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 44.010.437/0001-81	25351.423411/2009-16	EXPECTRAT	0150024/15-4	08/2020

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.218, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA	25351035445200311	Ilamotrigina	0400638131	01/2019
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA	25351051258200881	paracetamol + fosfato de codeína	0298873139	12/2018
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351065824200997	Agrastat	0403394159	11/2020
BAYER S.A.	25351091778200826	Nebido	0229366158	10/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000044659929	Cataflexym	0392416155	11/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351261692201513	Predsim	0608003121	02/2018
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351015008006	aciclovir	0454082154	11/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	2500000199295	Mvtedom	0386912151	11/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351329221200992	ibuprofeno	0344727138	11/2020
LABORATORIOS BAGO DO BRASIL S.A.	25351669466200970	Trifamox	0168986150	08/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25351192307200672	Faulblastina	0232808159	11/2020
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351036780200590	oxcarbazepina (Port 344/98 Lista C1)	0235073154	11/2020
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351172040200273	cloridrato de ciprofloxacino	0235112159	11/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300204

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.002644/80	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	14/09/2001
Nome Comercial	NARCAN	**Registro**	102980283	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830017	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830025	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830033	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830041	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830068	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / SER BEM
SIDNEY OLIVEIRA / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITAMED
V7 / SCHRAIBER / NUTRACOM / VITA BLUE
NATUREMAXX / GREEN NUTRI / OH2 NUTRITION / INFINITY NUTRITION
SAUDE & SABOR / SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS
KFG / CONLIFE / C & S CONCEPT / SOROCAPS
ECOFITUS / JP PEREIRA / NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS
NUTRENDS / KRESS / SAEDRA / MACROPHYTOS
LIFECAPS / DOCTOR BERGER / LUCIOMED / MARIOL
NUTRITICARE / PROZIS FOOD / VITALLNUTRI / ISOVITAL
VAI COM TUDO / REVIMED / SAUDE & VIDA / PROZIS LABS
TAK / HERBAMED / PHYTOMARE / NATUMED
NATUCLIN / BRIFARM / BELFARMA / BIOLIFE
MCG LABORATORIOS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR CEREJA SOROCABA/SP
25351.744014/2015-99 000000000
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
AMUR / CATARINENSE / CINTRAFLORA / DOVALLE
FITOPLANT / HERBANUTRI / INTEGRALMEDICA / JP PEREIRA
KRESS / LIFECAPS / LUCIOMED / MARIOL
NASCI / NUTRITICARE / ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE
PROMEL / SAEDRA / SER BEM / SIDNEY OLIVEIRA
TAK / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITALLNUTRI
VITAMED / V7 / HERBAMED / PHYTOMARE
PROZIS LABS / PROZIS FOOD / SCHRAIBER / NATUMED
NUTRACOM / NATUCLIN / VITA BLUE / NATUREMAXX
BRIFARM / GREEN NUTRI / DOCTOR BERGER / OH2 NUTRITION
NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS / INFINITY NUTRITION / SAUDE & SABOR
SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS / KFG
MACROPHYTOS / BELFARMA / BIOLIFE / MCG LABORATORIOS
CONLIFE / ECOFITUS / ISOVITAL / VAI COM TUDO
REVIMED / SAUDE & VIDA / C & S CONCEPT / NUTRENDS
SOROCAPS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE TOXOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.957, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.302590/2006-57
CONSAGRO AGROQUÍMICA LTDA.
07.273.677/0001-42
STREAK TÉCNICO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE 1969920/16-4
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25000.036224/96-60
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
GALLANT R
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, EXPEDIENTE 1140010/14-2
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.004952/00-07
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
PULSOR 240 SC
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0940922/15-0
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO
25000.009513/93-61
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
SPECTRO
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0691471/15-3
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.958, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
INDEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25001.001353/87
BASF S.A.
48.539.407/0001-18
TRIONA
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0926734/14-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
25351.534321/2008-10
AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.830.454/0001-03
FORTUNA 800 WP
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, EXPEDIENTE 1761650/16-6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 9923-11.2016.4.01.3400 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FIRMEZA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.738877/2011-16
IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS
61.142.550/0001-30
FIRMEZA
5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.966, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1106722/15-5
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.011-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4
SANY D 7000
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.005-2 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 5000
1.0573.0481.006-0 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 5000
1.0573.0481.007-9 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 7000
1.0573.0481.008-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 7000
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-48 07/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-3
1.0492.0236.001-4 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0492.0236.002-2 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0492.0236.003-0 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0492.0236.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0492.0236.005-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.4381.0051.014-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25
1.4381.0051.015-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.4381.0051.016-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB MULT)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
ROPI 25000.016164/97-68 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2045218/16-7
1.0298.0339.007-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.009-6 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.010-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.011-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.012-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7
1.0298.0297.001-3 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.002-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.003-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA
DIMETILIV 25351.002764/02-80 08/2017
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 017563/02-3 - 25351.002764/02-80)
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6
1.0235.0547.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0235.0547.002-5 24 Meses
250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.0235.0547.003-3 24 Meses
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
NITRATO DE MICONAZOL 25351.382256/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2042336/16-5
1.0235.0827.001-9 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0827.002-7 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0827.003-5 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G
1.0235.0827.004-3 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
MESILATO DE IMATINIBE
GLIMATIN 25351.466483/2015-47 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0676866/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-9 - 25351.433461/2011-41)
1.0235.1164.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1164.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1164.003-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1164.004-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-15 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1186660/16-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 230875/05-4 - 25351.194979/2005-31)
1.0043.1192.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12
1.0043.1192.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
1.0043.1192.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
TALIDOMIDA
FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0891585/15-7
1.1209.0031.002-9 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
1.1209.0031.001-6 24 Meses
100 MG COM CX 3 ENV AL POLIET X 10
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2008414/16-5
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
DIPIRONA
DIPIRONA SODICA 25351.161403/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2045817/16-7
1.5423.0080.001-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5423.0080.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML + COP (EMB HOSP)
PIROXICAM 25351.259126/2006-33 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1992332/16-5
1.5423.0079.001-8 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
1.5423.0079.002-6 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA 25351.687945/2010-12 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2045825/16-8
1.5423.0182.001-8 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0182.002-6 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0182.003-4 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0182.004-2 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5423.0182.005-0 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0182.006-9 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)
1.5423.0182.007-7 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510557/11-9
1.5423.0231.001-3 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0231.002-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0231.003-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0231.004-8 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.5423.0231.005-6 24 Meses
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0231.006-4 24 Meses
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
hemitartarato de rivastigmina 25351.069329/2016-10 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1766327/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)
1.0583.0803.001-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.002-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.003-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.004-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.005-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.006-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.007-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.008-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.009-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.010-6 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.011-4 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.012-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.013-0 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.014-9 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.015-7 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.016-5 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.017-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.018-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.019-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.020-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.021-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.022-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.023-8 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.024-6 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.025-4 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.026-2 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.027-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.028-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.029-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.030-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.031-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.032-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO
OLMESARTANA MEDOXOMILA+BESILATO DE ANLODIPINO 25351.203273/2014-51 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0276954/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-8 - 25351.176076/2014-78)
1.0583.0800.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.013-4 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.014-2 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.015-0 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.016-9 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.017-7 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500013

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

25351.545338/2011-41 1905106/21-9 3550622/20-9
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
25351.545338/2011-41 1905108/21-5 3550770/20-5
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
25351.545338/2011-41 1905114/21-0 3550522/20-2
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905176/21-0 3550777/20-2
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905178/21-6 3550663/20-6
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905200/21-6 3550673/20-3
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
25351.545338/2011-41 1905202/21-2 3550618/20-1
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905204/21-9 3550773/20-0
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905215/21-4 3550678/20-4
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905438/21-6 3550775/20-6
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905440/21-8 3550768/20-3

EMS S/A
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.440091/2013-82 2119150/21-6 0623369/13-4

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.730274/2020-20 1643229/21-1 4565115/20-9
11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
25351.575657/2009-11 0724351/21-1 4636378/20-5
1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.387332/2019-02 2148635/21-2 0593374/19-5

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo
25351.602225/2020-06 1332985/21-5 2075650/20-0

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
11044 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
25992.019576/71 1463015/21-0 1382572/20-1
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação
25992.019576/71 1463139/21-3 1324140/20-1
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25992.019576/71 1463239/21-0 1324138/20-9
10996 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
25992.019576/71 1463401/21-5 1382479/20-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
25992.019576/71 1463421/21-0 1382586/20-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
25992.019576/71 1463524/21-1 1382578/20-0

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.593884/2016-04 1498162/21-9 2388787/20-7
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.593936/2016-01 1498037/21-1 2388789/20-3

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
25351.087352/2007-97 1903455/21-5 1538654/21-6

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
25025.022547/2002-00 1644886/21-3 1043039/15-3
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25025.022547/2002-00 1645091/21-4 1043031/15-8
1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
25351.327184/2012-22 2136354/21-4 2068880/21-6

PRATI DONADUZZI &CIA LTDA
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.434605/2007-26 1825882/21-4 1064893/20-3

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.166173/2002-19 1554091/21-0 1311329/21-1

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação
25351.217020/2010-23 1237522/21-5 2403595/20-5

RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
EXPEDIENTE: 4076540/20-4 de 19/11/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
VALIDADE: 05/06/2023

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana - 33.495.870/0018-86
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Casa De Nossa Senhora Da Paz - Ação Social Franciscana/ UNUFAG
EXPEDIENTE: 4357312/20-5 de 09/12/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José - Bragança Paulista - SP)
VALIDADE: 20/06/2023

RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
GLYCINE MAX (L.) MERR.
Soyfemme 25351.171529/2002-28 04/2028
10616 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1849423/17-4
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1849427/17-7
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1849447/17-1
1.0573.0280.001-7 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0573.0280.002-5 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
carfilzomibe
KYPROLIS 25351.548851/2015-74 06/2026
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2290634/20-7
1.0244.0010.003-1 36 Meses
30 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1
1.0244.0010.001-3 36 Meses
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CLORIDRATO DE MEMANTINA
ALOIS 25351.355801/2008-16 06/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1757014/21-0
1.0118.0615.004-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 2 FR GOT VD AMB X 50 ML
1.0118.0615.005-0 24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 3 FR GOT VD AMB X 50 ML

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
PANAX GINSENG C. A. MEY.
GINSENG BIONATUS 25351.034212/01-22 01/2026
10277 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0143560/21-4
1.2009.0025.001-1 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X10
1.2009.0025.002-8 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10
1.2009.0025.003-6 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 5 BL AL PLAS TRANS X 10
1.2009.0025.004-4 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.005-2 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.006-0 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.007-9 30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 50
1.2009.0025.008-7 30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 90
1.2009.0025.009-5 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0025.010-9 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0025.011-7 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.2009.0025.012-5 30 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 4
1.2009.0025.013-3 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.014-1 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0025.015-1 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 70 BL AL PLAS TRANS X 15

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
LONGACTIL 25000.027459/97-23 03/2039
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1229490/16-0
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1219537/16-5
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1229522/16-1
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1229506/16-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2158843/16-1
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2452855/16-9
1.0298.0226.021-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0298.0226.022-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0298.0226.023-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0298.0226.024-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
1.0298.0226.001-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.0298.0226.012-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.013-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.014-8 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.018-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2263350/21-2
1.0298.0226.002-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.003-2 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.007-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.008-3 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.015-6 36 Meses
25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.016-4 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.017-2 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA
ESPASMO DIMETILIV 25351.282287/2016-01 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95)
1.0235.1374.001-1 24 Meses
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA
estradiol + drospirenona 25351.564881/2019-09 06/2031
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5
1.0043.1335.001-7 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0043.1335.002-5 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
BUP XL 25351.857367/2018-86 06/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1
1.0043.1334.001-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.002-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.003-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.004-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.005-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.006-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.007-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0043.1334.008-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.009-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.010-0 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.011-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.012-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.013-5 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.014-3 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2029
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1390939/20-8
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1376208/20-7
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376191/20-9
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376194/20-3
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376203/20-6
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376205/20-2
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376212/20-5
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1395621/20-3
11070 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0884100/20-4
1.9883.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
1.9883.0001.002-4 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
SOMATROPINA + ÁLCOOL BENZÍLICO
BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22 06/2031
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 2955273/20-7
1.1063.0159.001-0 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.002-9 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.003-7 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.004-5 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
MACROGOL + PROPILENOGLICOL
TEARFILM 25351.723351/2020-95 06/2031
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9
1.5423.0320.001-7 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.002-5 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.003-3 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.004-1 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.005-1 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.006-8 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
DIOSMINA + HESPERIDINA
DIOPLEX DH 25351.518108/2020-57 06/2031
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1810554/20-8
1.0689.0206.001-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0689.0206.002-8 24 Meses
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1264272/19-0
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0351115/20-4
1.0370.0382.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0370.0382.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0370.0382.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.0370.0382.004-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.0370.0382.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0370.0382.006-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0370.0382.007-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159
BINIMETINIBE
MEKTOVI 25351.287599/2019-45 06/2031
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0437530/19-1
1.0162.0355.001-5 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO
TEPMETKO 25351.997435/2020-63 06/2031
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3249196/20-4
1.0089.0414.001-7 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
OCRELIZUMABE
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2889077/20-9
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2889074/20-4
1.0100.0666.001-3 18 Meses
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL
NALDECON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01)
1.7390.0012.001-1 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL
1.7390.0012.002-8 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL
1.7390.0012.003-6 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL
1.7390.0012.004-4 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL
1.7390.0012.005-2 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LACRIBELL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.656993/2018-57	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	LACRIBELL	**Registro**	102980484	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	DEXTRANO, HIPROMELOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS			**ATC**	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML ATIVA	1029804840011	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	DEXTRANO HIPROMELOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML ATIVA	1029804840028	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	HIPROMELOSE DEXTRANO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

3	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1029804840036	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	DEXTRANO HIPROMELOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclopégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Barlogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.002568/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/11/2000
Nome Comercial	COMPAZ	**Registro**	102980008	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	VALIUM ®
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080029	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) 01 01 CANCELADA OU CADUCA	1029800080037	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080045	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080053	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080061	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800080071	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800080088	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080096	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800080101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800080142	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800080150	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 308, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25000028858960 1	Synthroid	1840979162	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351034824200466	Biamotil	0586469141	07/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000032181961 5	Bonalen	1889069165	12/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535272201218	Dramavit	2062966164	02/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351015654005 2	Cimegripe	0566960150	12/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351623908201505	Loram	1891623164	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351017986013 4	Duoflam	1554716167	10/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000045939 80	Difenidrin	1044170164	11/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351016695015 6	Roxetin	2008237161	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000034157960 1	Clopam	1937678162	12/2021
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000028093971 9	Miconal	1951808161	12/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	25351013246015 6	Mepivalem 3 % SV	1879942166	12/2021
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100636481	FURP-haloperidol	1952971166	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000020359956 9	IQUEGO - glibenclamida	2108277164	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000034130964 7	IQUEGO - Minociclina	2108290161	02/2022
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000006105942 0	Amplospec	1522054161	11/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000034424968 8	LFM - clotrimazol	1959330169	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000027817968 1	LFM- diclofenaco potassico	2071832162	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032634965 0	LAFEPE lamivudina	1794444169	12/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351004038014 8	LAFEPE - hidroclorotiazida	1756900161	01/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032633961 2	LAFEPE- isoniazida + rifampicina	1993909164	02/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000005811983 2	Nogripe	1595834165	12/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351005817017 0	Regencel	1255603163	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351031275005 5	Maxibell	1533420161	10/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351036068016 9	sulfadiazina de prata	1956374164	12/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000002791965 9	Sinvaston	1730068161	11/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2599201946175	Derms	0908691159	04/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 313, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORAMBUCILA
LEUKERAN 25351.015982/2004-17 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642579/16-3
1.0107.0208.001-5 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
CLORAMBUCILA
melfalana
ALKERAN 25351.034749/2003-52 08/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642575/16-1
1.0107.0176.001-2 24 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL X 10 ML
melfalana
1.0107.0176.005-5 24 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
melfalana
BUSSULFANO
MYLERAN 25351.050576/2003-10 01/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642608/16-1
1.0107.0187.001-2 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
BUSSULFANO
1.0107.0187.002-0 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
BUSSULFANO
1.0107.0187.003-9 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
BUSSULFANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 314, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0210224/15-2
1.0573.0282.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-hI-DRATADA
1.0573.0282.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2+ BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 42 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 20+ BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 48 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.013-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017986/0134	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	14/10/2001
Nome do Produto	DUOFLAM	**Registro**	102980286	**Vencimento do registro**	10/2021
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017986/0134	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	15/10/2001
Nome Comercial	DUOFLAM	**Registro**	102980286	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860013	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860021	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860031	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860048	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860056	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860064	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD TRANS X 1 ML + SER ATIVA	1029802860072	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT BL SER PRE-ENCH X 1 ML+HASTE+AGULHA CANCELADA OU CADUCA	1029802860080	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860099	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML + 24 SER ATIVA	1029802860102	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860110	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860129	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	**Registro**	102980106	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 13 DE JUNHO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.082, de 25 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 3, referente ao processo nº 25351.302028/2016-90

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA + ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.043-4 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.044-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.045-0 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.046-9 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.047-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.048-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BREVIBLOC

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027458/9761	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1999
Nome Comercial	BREVIBLOC	**Registro**	102980227	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP ATIVA	1029802270011	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD AMB X 10 ML (EMB. HOSP.) ATIVA	1029802270021	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 20 FA VD AMB X 10 ML EMB HOSP ATIVA	1029802270038	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802270046	SOLUÇAO INJETAVEL	19/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 10 ML (EMB. HOSP.) ATIVA	1029802270054	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BAYER S.A.
ICADEN 25351010037201115
1077206185 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1077171189 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1077208181 NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
1180107187 NOVO - Mudança maior de método analítico
1085086184 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
CATALENT BRASIL LTDA.
CAPSFEN 25351597103201481
1035143184 NOVO - Mudança maior de método analítico

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 25351261802201560
0153758190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1035143184 - 25351597103201481)

EMS S/A
CELERGIN 25351213647200211
1052845188 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
drospirenona + etinilestradiol 25351565273201091
1052651180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ELÔ 25351702898201417
1121486184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
DALYNE 25351157698201570
1121466180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351156151201557
1121496181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
LIARA 25351157742201541
1121846181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351157786201571
1121861184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
PREVYASM 25351157960201586
1121868181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
drospirenona + etinilestradiol 25351184786201544
1121883185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
FUCSIA FEM 25351184852201586
1121876182 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
SPORANOX 2500001100987
1052404185 NOVO - Mudança maior de método analítico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ROACUTAN 2500100651883
1044223185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DICLAC 250000009229905
1065974189 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 25351035897200394
0763651182 GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390090
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390104
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390112
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390120
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390139
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390147
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390155
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390163
MELOCOX 25351711356201427
0817937189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520098
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520101
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520128
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520136
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520144
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520152
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520160

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
meloxicam 25351089737201680
0851559180 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330091
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330103
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330121
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330138
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330146
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330154
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330162

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Betaserc 04/2024
25351256792201175 791044184

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Duo-decadron 04/2024
25351023784200346 0863583188
Allestra 04/2024
250000003539791 0896729186
Decadron 04/2024
25351023792200392 0885491182
Decadron nasal 04/2024
25351057957200320 0885486186
Decadron injetável 04/2024
25351057963200387 0885533181
Decadron colírio 04/2024
25351057969200354 0885492181
Cordarex 04/2024
25351685032201850 0943008183
Meritor 04/2024
25351308145200781 0863637181

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dinill 04/2024
2500100006984 0855905188

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Micardis 04/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

250000199289858 0603838187
Elodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neocoflan 04/2024
25351563842201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530325200829 0896710185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Quadriderm 04/2024
25351268861201542 0852016180
Diprogenta 03/2025
25351261628201549 1053178185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Brevibloc 04/2024
250000274589761 0870014181
Pamergan 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrato de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
250000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
250000111979730 0912103180

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 04/2024
25351043629200346 0849197186
azitromicina 04/2024
25351050007200374 0896805185
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054603200323 0919938181
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054606200367 0919893188

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
250000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclamida 06/2021
253510070880122 1020803158
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
dipirona sódica 04/2024
25351158103200611 0979299186
tartarato de brimonidina 04/2024
25351500821200858 0999404181
tenoxicam 04/2024
25351782334201169 0999208181
Sinvax 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 0954841186

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
maleato de dexclorfeniramina 04/2024
25351052983200361 860892180
clonazepam 04/2024
25351211961200854 861836184
aminofilina 04/2024
25351552748200719 0861841181
Novosil 04/2024
250000133358884 0861847180

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766060180

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000287109894 0561682184

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Antimais séptico 04/2024
250000362469864 0962781182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Betrix 04/2024
25351088224200841 0844338186
tioconazol + tinidazol 04/2024
25351064661200870 814873182
cloridrato de loperamida 04/2024
25351212375200827 0814838184
azitromicina 04/2024
25351280059200888 0815618182
nistatina + oxido de zinco 04/2024
25351384280200812 0814895183

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181
Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 497478186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Fenofibrato Micronizado 04/2024
25351388719200878 910044180
ciclopirox olamina 04/2024
25351627523200812 0996319187

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Docelibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405909801 0989025184
Floximed 04/2024
250000405919866 0989032187
Novralflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 04/2024
25351276135200851 0968452182

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de fexofenadina 04/2024
25351035231200336 0974533185

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
clotrimazol + acetato de dexametasona 04/2024
25351050591200368 0831172182
estolato de eritromicina 04/2024
25351470367200801 0929397183

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
250000058249884 0943065182

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Foldan 04/2024
250000127749917 0802036181
Hebrin 04/2024
250000127829937 0840585189
Vodol 04/2024
250000127839908 0787574186
Flucistein 04/2024
250000260539723 0881158180

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSPORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
PNEUMOVAX 23 04/2024
25000.008006/98-42 0856055/18-2

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
REPOFLOR 04/2024
25000.000910/97-56 0978533/18-7

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
TISSEEL 04/2024
25351.142344/2012-92 0994306/18-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.092, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.031377/0025	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	ETOMIDATO	**Registro**	102980262	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	ETOMIDATO			**Medicamento de referência**	Hypnomidate
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620012	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620020	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620039	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

						1267500820197 1267500820219 1267500820243 1267500820261
	25351.338851/2005-96	1258408/16-8	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PARACETAMOL	1267500890055 1267500890063
	25351.351872/2005-05	1103428/15-9	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500760070 1267500760089 1267500760097 1267500760100 1267500760119 1267500760127 1267500760135 1267500760143 1267500760151 1267500760161 1267500760178 1267500760186
	25351.371730/2005-56	1094154/15-1	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770017 1267500770041 1267500770076 1267500770106 1267500770130 1267500770165 1267500770191 1267500770221 1267500770254 1267500770289
	25351.247621/2011-11	1275927/16-9	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	TORVILIP	1267501330134 1267501330142 1267501330150 1267501330169
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30	25001.001884/84	1114706/15-7	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CATAFLAM	1006800380139
	25992.016553/74	1047127/15-8	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	VOLTAREN	1006800600090 1006800600252
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25000.001381/99	1049427/15-8	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	MICONIL	1171700410016
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	25351.009016/01-92	1086675/15-2	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	NISTATINA	1256800260019 1256800260027 1256800260035
	25351.064914/2003-09	1124592/15-1	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOTRIMAZOL	1256801040012 1256801040047 1256801040055 1256801040081
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.357174/2006-96	1224072/16-9	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	LEVOFLOXACINO	1004704340011 1004704340028 1004704340036 1004704340044
	25351.478747/2009-16	1017935/15-6	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOXAZOLAM	1004704980078 1004704980086 1004704980094
	25351.745869/2009-99	1280093/16-7	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ZOPINA	1004705060029 1004705060061 1004705060088 1004705060096
	25351.599491/2014-98	2112648/16-8	10081	GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇAO - ANVISA	DICLOFENACO POTASSICO	1004705810052
	25351.615471/2014-71	2112651/16-8	10490	SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA	DICLAC P.	1004705910057
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.183081/2007-08	1280817/16-2	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CIPROFIBRATO	1130010140038
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.745150/2010-41	1350942/16-0	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OCTRIDE	1468200200011 1468200200021
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - 61.517.397/0001-88	25000.041543/96-97	1031242/15-1	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	THERAPSOR	1019102380021 1019102380046
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25000.045510/99-22	1267133/16-9	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	RAPAMUNE	1211001170025 1211001170036 1211001170047

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.186, DE 11 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
rosuvastatina cálcica
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083634/16-1
1.0573.0414.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0414.005-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.006-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083727/16-5
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.008-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL 25351.695672/2011-11 06/2018
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1300676/16-2
1.3517.0006.003-1 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBOS
1.3517.0006.004-8 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBOS
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016081500033

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2004998/16-6
1.5562.0014.015-1 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.016-1 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.017-8 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.018-6 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.5562.0014.019-4 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0014.020-8 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
DIOSMINA + HESPERIDINA
FLEBOSMIN 25351.044107/2015-03 09/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2126497/16-0
(10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO - 2039559/16-1 - 25000.001301/99)
1.0174.0021.001-0 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.0174.0021.002-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0174.0021.005-3 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0174.0021.006-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
DIOSMINA + HESPERIDINA
FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2039559/16-1
1.0974.0124.001-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.0974.0124.002-7 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0124.005-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0124.006-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
brometo de ipratrópio 25351.001243/2006-18 04/2021
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1075645/13-1
1.1213.0373.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.481970/2010-73 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083615/16-5
1.1213.0428.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.1213.0428.002-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.1213.0428.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1213.0428.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1213.0428.005-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.1213.0428.006-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.1213.0428.007-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1213.0428.008-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
TERSOCOR HCT 25351.160573/2015-27 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0231656/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002652/15-2 - 25351.000984/2015-64)
1.5584.0524.001-4 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0524.002-2 24 Meses
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.003-0 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.005-7 24 Meses
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0524.006-5 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 14
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2090646/16-3
1.5584.0371.001-3 24 Meses
600MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML
1.5584.0371.002-1 24 Meses
900MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
1.5584.0371.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0371.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.5584.0371.007-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.5584.0371.008-0 24 Meses
600MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11,5ML
1.5584.0371.009-9 24 Meses
900MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
1.5584.0371.011-0 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
1.5584.0371.012-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)
1.5584.0371.013-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.5584.0371.014-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.5584.0371.015-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
1.5584.0371.016-1 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + ÓXIDO CÚPRICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE ZINCO
VITASAY STRESS 25351.636479/2009-03 02/2017
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2099862/16-7
1.7817.0071.001-5 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1.7817.0071.002-3 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.7817.0071.003-1 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0480430/15-9
1.7817.0079.001-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.002-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.003-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.004-3 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962753/15-7
1.7817.0094.001-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (ABACAXI)
1.7817.0094.002-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (ABACAXI)
1.7817.0094.003-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.007-1 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LIMÃO)
1.7817.0094.008-8 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (LIMÃO)
1.7817.0094.009-6 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (LIMÃO)
1.7817.0094.013-4 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (MENTA)
1.7817.0094.014-2 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (MENTA)
1.7817.0094.015-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.016-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.017-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.018-5 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.019-3 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.032-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.033-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.034-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.035-5 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (MENTA)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
NAUSEDRON 25000.014054/92-84 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5
1.0298.0124.008-9 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.009-7 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.010-0 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.011-9 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.012-7 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
1.0298.0124.013-5 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.015273/01-08 07/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1
1.0298.0281.001-6 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0281.002-4 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.0298.0281.003-2 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3
1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
trometamol cetorolaco
TEROLAC 25351.612095/2014-63 06/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2116619/16-6
(10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1993024/16-1 - 25351.015273/01-08)
1.0298.0420.001-0 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0420.002-9 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.0298.0420.003-7 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 02/2021
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071719/16-9
1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016081500034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.006534/2012-46	0379220/17-0	0009228/12-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.791463/2011-92	344951/17-3	1027905/11-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.005329/2013-18 25351.477475/2014-22	0474538/17-8 0447472/17-4	0007785/13-2 0664738/14-3	155 - GENERICO - Registro de Medicamento 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.480275/2014-09	0447960/17-2	0668877/14-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.649198/2013-41	0447443/17-1	0929690/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07	25351.001603/2011-18	0461125/17-0	002320/11-5	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.243414/2014-58	0308555/17-4	0334920/14-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.869125/2016-71	0255985/17-4	0091626/17-9	1425 - GENERICO - Retificação de publicação - ANVISA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	25351.118804/2012-91	0437399/17-5	0170567/12-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
LABORATÓRIO GLOBO LTDA - 17.115.437/0001-73	25351.677511/2012-59	0398786/17-8	0970519/12-8	10412 - GENÉRICO - Registro de Medicamento, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75	25351.568758/2015-58	0446921/17-6	0309019/17-1	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - 61.541.132/0001-15	25351.411842/2006-38	0304067/17-4	551294/06-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.101874/2009-10	0547185/17-1	129192/09-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05.333.542/0001-08	25351.179786/2016-80	0263196/17-2	2012362/16-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.745234/2013-12	0356379/17-1	1073275/13-6	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.545458/2012-58	0371687/17-2	0781780/12-1	10413 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	25001.008211/78	0457385/17-4	2033932/16-1	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.730999/2013-34	0294981/17-4	1044440/13-8	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento
SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 56.990.534/0001-67	25351.618332/2012-50	0410536/17-2	1258038/16-4	10393 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.004586/00-32	0468957/17-7	208495/11-3	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.069, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob os nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.599838/2011-43	ENVID	2153622/16-8	04/2022
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325196/2013-66	GLICONATO DE CALCIO	2388970/16-8	04/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004799/02-35	GINKOMED	2315913/16-8	04/2022
	25001.000817/82	LAVITAN	2113628/16-9	04/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.601698/2016-02	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	2417809/16-7	04/2022
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032834/01-61	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	2245239/16-1	04/2022
LABORATÓRIO GROSS S. A.	25351.447831/2006-96	ADEFORTE	2348193/16-3	04/2022
LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA	25351.370460/2006-47	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	2343065/16-6	04/2022
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.039870/01-83	APLAUSE	2333792/16-6	04/2022
	25351.724574/2010-41	NORMATEN FIBER	2333814/16-7	04/2022
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.220837/2006-18	VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (ATENUADA)	2183243/16-9	04/2022
UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14	25000.029170/96-12	REPLENINE - VF	2242834/16-8	04/2022
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	25351.026626/01-60	NOVOMIX 30	2313226/16-4	04/2022
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03	25351.026587/01-18	IMUNOGLUCAN	2347964/16-0	04/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.070, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
PAMOATO DE PASIREOTIDA
SIGNIFOR LP 25351.572579/2015-43 04/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0826839/15-1
1.0068.1138.001-1 36 MESES
60MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 60 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.002-1 36 MESES
40 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 40 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.003-8 36 MESES
20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 20 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.071, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
lamotrigina 25351.164124/2017-10 04/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0487143/17-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0382926/12-0 - 25351.266642/2012-20)
1.5537.0052.001-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PVC X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.002-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PVC X 1000
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.003-1 24 Meses
100 MG COM CT AL PVC X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.004-8 24 Meses
100 MG COM CT AL PVC X 1000
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.005-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.006-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000
LAMOTRIGINA

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
25351.551692/2014-12 03/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2545722/16-5
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2454555/16-4 - 25351.319981/2012-26)
1.3517.0021.001-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.002-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.003-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.004-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.005-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.006-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.007-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.008-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.009-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
ACETATO DE LANREOTIDA
SOMATULINE AUTOGEL 25351.128844/2008-21 08/2019
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 0632176/14-3
1.6977.0002.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ LIB PR CT SACHÊ SER PREENCH AG RETRÁTIL X 0,5 ML
ACETATO DE LANREOTIDA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CUMARINA + TROXERRUTINA
ANGIOLOT 25351.555306/2011-28 02/2020
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2290805/16-6
1.5584.0123.002-2 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.5584.0123.003-0 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.5584.0123.004-9 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
CUMARINA + TROXERRUTINA
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2546402/16-7
1.5584.0073.022-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 15
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.023-4 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.024-2 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 45
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.025-0 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 48
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.026-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.027-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 150 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.028-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.029-3 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
LIORAM 25351.049853/2017-47 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0144612/17-6
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 549484/06-2 - 25351.410479/2006-33)
1.7817.0837.001-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.002-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.003-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.004-3 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.005-1 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.006-1 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.007-8 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.008-6 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.009-4 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.010-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
CUMARINA + TROXERRUTINA
TROXVENOT 25351.226069/2016-88 10/2021
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2450949/16-3
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2290805/16-6 - 25351.555306/2011-28)
1.7817.0831.002-4 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.7817.0831.003-2 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.7817.0831.004-0 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
CUMARINA + TROXERRUTINA
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
FLUVIRAL 25351.636483/2009-54 10/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0004309/17-3
1.7817.0033.008-5 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 8
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.009-3 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 24
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.010-7 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 30
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.011-5 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 120 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.012-3 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 160 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.013-1 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 180 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
LABREA 25351.222788/2011-49 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452811/16-1
1.0298.0392.001-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.002-8 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.003-6 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.004-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.005-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.006-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.007-9 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.008-7 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.009-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.010-9 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.011-7 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.012-5 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.014-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.015-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.016-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.017-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.018-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.019-2 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.020-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.021-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.022-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.023-0 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.024-9 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400016

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0298.0392.025-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223523/2011-81 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452800/16-0
1.0298.0393.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.004-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.005-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.006-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.007-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.008-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.009-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.010-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.011-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.012-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.013-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.014-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.015-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.016-3 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.018-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.019-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.020-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.021-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.022-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.023-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.024-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FENITOÍNA
FENITAL ORAL 25351.683800/2015-17 04/2022
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0971931/15-8
1.0298.0453.001-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.002-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.003-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.004-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.005-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.006-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.007-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.008-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.009-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.010-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.011-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200
FENITOÍNA
1.0298.0453.012-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200
FENITOÍNA

EMS S/A 57507378000365
PREDNISONA
CINCORTEN 25351.128690/2017-68 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376019/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)
1.0235.1206.001-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA
1.0235.1206.002-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.004-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.005-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.006-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.007-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.008-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.009-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.010-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.011-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.012-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
PIROXICAM
PIRFEL 25351.128723/2017-70 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376046/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 070476/00-8 - 25351.016953/00-69)
1.0235.1207.001-0 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.002-9 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.003-7 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.004-5 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.005-3 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.006-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.007-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.008-8 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.248265/2007-12 05/2019
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2634969/16-8
1.0235.0884.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
SIBUCTIL 25351.378364/2015-38 12/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097408/17-1
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.0235.1111.003-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.1111.004-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AZITROMICINA
AZI 25351.111395/2017-72 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0330561/17-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060249/01-3 - 25351.015164/01-64)
1.3569.0717.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
AZITROMICINA
1.3569.0717.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
AZITROMICINA
1.3569.0717.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
AZITROMICINA
AZI 25351.120927/2017-62 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356921/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)
1.3569.0718.001-9 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + FR PLAS DIL X 12 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.002-7 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + FR PLAS DIL X 9 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.003-5 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + FR PLAS DIL X 20 ML + SER DOS
AZITROMICINA
AZITROMICINA
AZI 25351.120928/2017-15 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356922/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 347584/05-1 - 25351.293560/2005-61)
1.3569.0719.001-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 1
AZITROMICINA
1.3569.0719.002-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 2
AZITROMICINA
1.3569.0719.003-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 5
AZITROMICINA
1.3569.0719.004-9 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 6
AZITROMICINA
1.3569.0719.005-7 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12
AZITROMICINA
1.3569.0719.006-5 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 24
AZITROMICINA
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
VAZY 25351.382198/2015-74 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097513/17-3
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.3569.0688.003-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.3569.0688.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUXENE 25000.019674/93-27 12/2019
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2454547/16-3
1.0043.0517.001-3 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL ORAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.683800/2015-17	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/04/2017
Nome Comercial	FENITAL ORAL	**Registro**	102980453	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 ATIVA	1029804530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25 ATIVA	1029804530029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 ATIVA	1029804530037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30 ATIVA	1029804530045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60 ATIVA	1029804530053	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60 ATIVA	1029804530061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90 ATIVA	1029804530071	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90 ATIVA	1029804530088	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100 ATIVA	1029804530096	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ATIVA	1029804530101	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200 ATIVA	1029804530118	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200 ATIVA	1029804530126	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25351.691214/2018-60 07/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962538/18-1
1.0573.0580.001-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0580.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.691216/2018-59 02/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962547/18-0
1.0573.0581.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0581.005-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.007-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.008-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FUROSEMIDA 25351.691222/2018-14 04/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962559/18-3
1.0573.0582.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0573.0582.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0573.0582.003-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0582.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 10 DE JANEIRO DE 2019

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
bortezomibe 12/2023
25351428303201258 0419073184
LAMEZ 12/2023
25351266642201220 0434208189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.
VIDMAX 12/2023
25351277610201210 0426921187
ADIPEPT 12/2023
25351278967201217 0426840187
NOVOCILIN 12/2023
2599201797273 0413154181

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
paracetamol + fosfato de codeína 12/2023
25351051258200881 0150231180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
RESTASIS 12/2023
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NIMBIUM 12/2023
25351364457201767 0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
OMNARIS 12/2023
25351334849201761 0272676189

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
MESNA 12/2023
25351212950200891 0319509181

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
atorvastatina cálcica 12/2023
25351214781201160 0441107182
guaifenesina 12/2023
25351539430201142 0441146183
omeprazol 12/2023
25351622464201038 0441148180
TORSILAX 12/2023
25351539304201199 0441245181
RENALAPRIL 12/2023
25351543235201155 0428555187

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Endrostan 12/2023
250000126189811 0242068186

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
FLUIBRON 12/2023
2500001185383 0398269186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de metoclopramida 12/2023
25351188400201051 0382743187
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2023
25351442319200734 0389270181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CIS 12/2023
25351215614200961 0325671185
MEPICAIN 3% 12/2023
25351188927201021 0428329185
FENITAL 12/2023
2599201526173 0392161181

EMS S/A
ESOGASTRO IBP 12/2023
25351762354201112 0295095182
cloridrato de ziprasidona 12/2023
25351435315201216 0422010182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2023
25351100440200619 2255017178
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181
pamidronato dissódico 12/2023
25351037967200349 0377665184
ifosfamida 12/2023
25351038651200374 0428264187
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181

GERMED FARMACEUTICA LTDA
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351579879201228 0422002181

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
bromoprida 12/2023
25351778883201185 0359017188

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
BROMETO DE IPRATRÓPIO 12/2023
25351394011200856 0268687182

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
oxalato de escitalopram 12/2023
25351699227200982 0048903184

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
NIMESUBAL 12/2023
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA
VERUTEX H 12/2023
25351323982201241 0434177185

MABRA FARMACÊUTICA LTDA
BRONFILIL 12/2023
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MELOXICAM 12/2023
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A
CANDESSA HCT 12/2023
25351132088201705 0252238181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Keltrina 12/2023
2502500560095 0226345189

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CLORIDRATO DE HIDROXIZINA 12/2023
25351047113201086 0363044187

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351592382201292 0385643187
CANDECOR HCT 12/2023
25351612158201235 0398348180

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181
COMTAN 12/2023
250000234989733 0417222181
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Farmaflan 12/2023
25351636444200711 0193835185
maleato de dexclorfeniramina 12/2023
25351617367200930 0335481184

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 12/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015261/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/12/1973
Nome Comercial	FENITAL	**Registro**	102980015	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150086	SOLUÇAO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150116	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800150124	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800150132	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2002	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

14	100 MG COM CX 20 ENV AL PLAS POLIET X 10 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150140	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150159	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150167	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150213	SOLUÇAO INJETAVEL	03/12/1973	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenocris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	*******	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENTANEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.005695/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/10/1988
Nome Comercial	FENTANEST	**Registro**	102980081	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	FENTANIL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,05 MG SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810019	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810043	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	-
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800810051	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	• Primária - SACO ALUMINIZADO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810061	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810078	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810086	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810094	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810108	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810116	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810124	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810132	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML **ATIVA**	1029800810140	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810159	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810167	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810175	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810183	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810191	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810205	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810213	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810221	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029800810231	SOLUÇAO INJETAVEL	06/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica – APRESENTAÇÃO CONCEDIDA EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 415/2020, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP. O PRAZO DE VALIDADE DE 24 MESES SE BASEOU EM DADOS DE ESTABILIDADE ANTERIORES.) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenocris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0583.0788.007-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0583.0788.008-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0583.0788.009-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0583.0788.010-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0788.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0788.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
cetoconazol 25351.006301/2016-63 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1578740/16-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0920207/12-2 - 25351.641565/2012-81)
1.0535.0182.001-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0535.0182.002-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0535.0182.003-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0182.004-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
EZETIMIBA 25351.020600/2016-19 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1626179/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0686.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0686.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0686.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0686.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0686.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0686.006-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0686.007-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0686.008-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0686.009-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0686.010-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
TEUMIB 25351.020605/2016-33 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1626189/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0687.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0687.002-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0687.003-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0687.004-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0687.005-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0687.006-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0687.007-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0687.008-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0687.009-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0687.010-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.196409/2014-41 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0267045/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0409.001-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.002-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.003-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.004-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.005-2 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.006-0 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.007-9 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.008-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.009-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.010-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.011-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.012-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.013-3 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.014-1 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.015-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.016-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.017-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.018-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.019-2 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.020-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.021-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE METFORMINA
GLYGRAN 25351.203187/2014-74 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0276853/14-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0410.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
TADALAFILA 25351.985946/2016-56 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1525186/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017613/14-3 - 25351.012767/2014-15)
1.6773.0408.001-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0408.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0408.003-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0408.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0408.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0408.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.6773.0408.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.6773.0408.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.6773.0408.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.6773.0408.010-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.6773.0408.011-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.6773.0408.012-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
cloridrato de cinacalcete
PARATICET 25351.248720/2015-90 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0358631/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0110938/15-3 - 25351.077832/2015-43)
1.0047.0592.001-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0592.002-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
CETOCONAZOL 25351.095417/2006-97 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1579315/16-0
1.4381.0105.001-1 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.4381.0105.002-8 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
1.4381.0105.003-6 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 240 ML
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
FLUMAZENIL
FLUMAZIL 25351.014118/01-10 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1562711/16-0
1.0298.0287.001-9 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.002-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000039

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIDEEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://portal.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.003-5 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
TEICOPLANINA
BACTOMAX 25351.018099/01-19 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1639778/16-9
1.0298.0288.001-4 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.002-2 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.003-0 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.004-9 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.005-7 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.006-5 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.007-3 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.008-1 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.009-1 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.010-3 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
MELOXICAM
BIOFLAC 25351.021555/01-36 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1629667/16-2
1.0298.0289.001-1 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.002-8 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.003-6 24 Meses
7,5 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.004-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.005-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.006-0 24 Meses
15 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.007-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.008-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.009-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.012-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 1,5 ML + SER + AGU
1.0298.0289.013-3 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 5
1.0298.0289.014-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TOPIRAMATO
AMATO 25351.299730/2005-11 11/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585112/16-5
1.0043.0959.001-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.005-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.007-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.008-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.009-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
TIBOLONA
REDUCLIM 25351.019150/01-00 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437938/16-4
1.0390.0136.001-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.002-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.003-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.004-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.005-2 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.006-0 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.007-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.008-7 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.009-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
1.0390.0136.010-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
SORBITOL + MANITOL
PURISOLE SM 25000.003214/89-91 12/2020
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0491467/15-8
1.0041.0052.009-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0052.012-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
Indapamida 25351.166476/2009-86 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1561731/16-9
1.0583.0740.001-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0740.002-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0583.0740.003-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0583.0740.004-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0740.005-8 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0740.006-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC)
1.0583.0740.007-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.0583.0740.008-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
Amoxicilina 25351.181364/2006-26 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1467372/16-0
1.0583.0528.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0583.0528.002-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0528.003-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0528.004-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0528.005-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0528.006-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0583.0528.007-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 18
1.0583.0528.008-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0528.009-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0583.0528.010-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0528.011-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0528.012-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FRUTOSE
HALEX ISTAR FRUTOSE 25001.009098/86 03/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0796895/15-7
1.0311.0042.005-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0042.006-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
DEXAVISON 25000.018847/94-99 01/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595822/16-1
1.0370.0171.001-4 24 Meses
1 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
LORATADINA
LORADINE 25000.028440/96-50 08/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0099899/13-1
1.0370.0256.003-2 12 Meses
1MG/ML XPECT FR VD AMB X 100ML + COP
1.0370.0256.006-7 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.009-1 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.012-1 12 Meses
1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0256.015-6 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0256.018-0 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 60084456000109
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.031282/00-11 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1533425/16-2
1.1725.0030.001-0 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
INDAPAMIDA
Indatrat 25351.166825/2009-02 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1549473/16-0
1.6773.0353.001-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0353.002-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.6773.0353.003-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.6773.0353.004-0 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0353.005-9 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0353.006-7 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.)
1.6773.0353.007-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.6773.0353.008-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
GABAPENTINA 25351.671391/2010-18 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585403/16-5
1.6773.0278.001-9 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0278.002-7 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0278.003-5 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0278.004-3 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40
1.6773.0278.005-1 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 25351.664961/2014-11 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1541515/16-5
1.8326.0132.001-2 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.002-0 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.003-9 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.004-7 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.005-5 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0132.006-3 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.007-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.008-1 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.009-8 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.010-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
BROMOPRIDA 25351.677677/2014-65 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1514748/16-7
1.8326.0119.001-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0119.002-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000040

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUMAZIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.014118/0110	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	FLUMAZIL	**Registro**	102980287	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	FLUMAZENIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS			**ATC**	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870019	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE ... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA	2599201889870	COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO Nº 46	0427540153	06/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351046204200399	Kwell	1578649168	06/2019
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351478148200510	Precedex	1093380158	11/2021
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25000031441 9691	IQUEGO-CAPTOPRIL	1427547163	11/2021
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25351031339 0117	IQUEGO - PROPANOLOL	1427508162	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25351322511201196	Zytiga	1191401167	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25351029355 0050	Mylicon	1629397165	11/2021
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351022973 0051	Secnimax	0896410156	04/2021
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25351016038 0145	LQFEx - DEXAMETASONA	1691609163	11/2021
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026028 200450	Pletil	1063595155	11/2021
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351735467 201090	Predinis	1436247163	11/2021
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	25000004380 9531	Medtrim	0453401138	12/2018
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351065163 200682	Januvia	1607812168	11/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25000023187 9511	Diovan	1656991161	11/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599200521176	Lopressor	1533384161	11/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599201984274	Urbanil	1305056167	11/2021
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000035111 9719	UNI-CLONAZEPAX	1061765155	06/2021
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25351020894 0196	Glyquin XM	1434087169	11/2021
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000010243 9396	Tazocin	1077083156	11/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	2599100264280	Tecnocris	1533431167	11/2021
MERCK S/A	25351003619 201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389 201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405 201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351483645 201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351696439 201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805810 201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado	1273775165	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805853 201019	ampicilina	1273781160	11/2021
MERCK S/A	25351003619 201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389 201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405 201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351483645 201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351696439 201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805810 201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado	1273775165	11/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA - 08.472.192/0001-40
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	AVANT SANTÉ RESEARCH CENTER S.A. DE C.V.
EXPEDIENTE:	1365719/16-4 de 16/03/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México); Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)	
VALIDADE:	14/11/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.030, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
CICLOSPORINA
RESTASIS 25351.006650/2003-61 12/2018
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2290956/16-7
1.0147.0160.001-8 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 8 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.002-6 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 16 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.003-4 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 32 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.004-2 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 8 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.005-0 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 16 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.006-9 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 32 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.007-7 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141
DIENOGESTe
DIOST 25351.949136/2016-36 11/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1397085/16-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0155943/14-5 - 25351.114903/2014-01)
1.1861.0285.001-0 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
DIENOGESTe
1.1861.0285.002-9 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
DIENOGESTe
1.1861.0285.003-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
DIENOGESTe
1.1861.0285.004-5 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
DIENOGESTe
1.1861.0285.005-3 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
DIENOGESTe
1.1861.0285.006-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
DIENOGESTe
1.1861.0285.007-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168
DIENOGESTe
1.1861.0285.008-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180
DIENOGESTe

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUOXETIN 25000.012061/95-11 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2235459/16-0
1.0298.0197.001-1 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
1.0298.0197.002-8 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
1.0298.0197.003-6 24 Meses
20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500
CLORIDRATO DE FLUOXETINA

EMS S/A 57507378000365
OXALATO DE ESCITALOPRAM
NEUROPRAM 25351.726910/2009-80 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2196321/16-5
1.0235.1064.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1064.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.005-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016111400034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUOXETIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.012061/9511	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/03/1997
Nome Comercial	FLUOXETIN	**Registro**	102980197	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1029801970011	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029801970028	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1029801970036	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	**Registro**	102980020	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
HIPNOTICOS
Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
1.3764.0079.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.3764.0079.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABETICOS
GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
FOSFATO DE CODEÍNA
ANALGESICOS NARCOTICOS
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0298.0199.007-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
BESILATO DE CISATRACÚRIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
HALOPERIDOL
NEUROLEPTICOS
HALO 25992.007918/75 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAST TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000080

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYANIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOSSANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.235308/2004-57 01/2020
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 15 ML + CP MED
secnidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 30 ML + CP MED
secnidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - DIOVAN HCT 25351.498485/2012-01 01/2020
1.0043.1106.001-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.002-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.003-8 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.004-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.005-4 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.006-2 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.007-0 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.008-9 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.009-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.010-0 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.011-9 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.012-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.013-5 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.014-3 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.015-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.016-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.017-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.018-6 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.019-4 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.020-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
ANTIGLAUCOMATOSOS
Referência - Betoptic® 25351.215334/2009-71 01/2021
COMERCIAL 1.5423.0168.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 5ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 10ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020
1.0063.0197.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML
ROMERAN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6
PARECOXIBE SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC + SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
ÉGIDE 25351.376229/2009-17 03/2021
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ÉGIDE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000081

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.019936/9967	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/12/1999
Nome Comercial	HALO DECANOATO	**Registro**	102980240	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL DECANOATO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400012	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400020	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400039	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400047	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos art. 2º e art. 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023507180075
NARINEF 25351310660201531
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1058308960057

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957
DORFLEX UNO 25351769182201572
0025467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222)
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
HIBOR 05/2024
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
INSUNORM N 05/2024
25351.064704/2008-17 1040094/18-0
INSUNORM R 05/2024
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
HEMOFOL 05/2024
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
HUMULIN N 05/2024
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
FLOSEAL 05/2024
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
ENBREL PFS 05/2024
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
HEMOFIL 05/2024
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)
1.0573.0717.001-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10
1.0573.0717.002-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0717.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.009-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
alfadarbepoetina
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5
1.0244.0004.017-7 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.019-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.021-5 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5
1.5562.0052.001-9 24 Meses
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
pantoprazol magnésico di-hidratado
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do Registro**	05/2024
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI8O_8rIUT-HB_d0AdArB0WnAIHOIwFSIcE9nmkUxSFgRpYfYg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR • NANJING KING FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML **ATIVA**	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ORLISTATe
LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0079150/17-4
1.7817.0128.001-4 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7817.0128.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.7817.0128.003-0 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25000.008288/96-34 10/2017
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1
1.0107.0114.001-4 12 Meses
SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0114.002-2 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.003-0 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.004-9 12 Meses
SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.005-7 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML
1.0107.0114.011-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.012-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.014-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.015-4 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.016-2 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.718133/2011-84 04/2018
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0672651/17-8
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.239554/2017-38 04/2018
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780935/17-2
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 25/04/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II Floor; Hakeen Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - índia) Bioanalítica (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - India)
VALIDADE: 24/10/2019
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
(Endereço: 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá)
VALIDADE: 23/11/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CLORETO DE SÓDIO 0,9% 08/2022
25351.059138/2007-41 0180665174
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
VARILESS BIONATUS 09/2022
25000.011971/92-06 0338109178
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
VITARISTON C 08/2022
25351.325154/2013-31 0260452173
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
VALERIMED 08/2022
25351.165417/2002-38 0126253170
EMS S/A
BRONDELIX 09/2022
25351.360702/2010-10 0369544172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
AREMAZ 09/2022
25351.360803/2010-42 0369644175
FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA
HEMORROIMED 08/2022
25351.356734/2006-95 2127181160
GRIPEMED 08/2022
25351.326784/2006-48 2127187169
CISTITEMED 08/2022
25351.372040/2006-03 2127188167
COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022
25992.013643/72 2127191167
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SAL DE FRUTA ENO 09/2022
25991.000980/57 0338618179
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 08/2022
25001.000028/81 0004221171
RINGER COM LACTATO 09/2022
25351.166852/2002-80 0342602177
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A
HEPALIVE S.O. 08/2022
25351.002713/2007-33 0242855175
GUACO EDULITO 08/2022
25351.002561/2007-79 0304310173
MARACUJÁ HERBARIUM 09/2022
25351.180343/2002-60 0486114176
CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022
25351.143226/2007-20 0383310171
CENTELLA HERBARIUM 09/2022
25351.002190/2007-25 0383353171
IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
FIGATOSAN 08/2022
25351.058516/2007-79 0027220173
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 08/2022
25351.032840/01-64 0287759179
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
MYLANTA PLUS 09/2022
25351.266275/2007-30 0445335175
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
ENTEROFIGON 09/2022
25001.021105/72 0409590174

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA
CÂNFORA 09/2022
25024.000342/2007-67 0253075179
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA.
LAXOHERB 09/2022
25351.221189/2004-55 0451332178
LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA
ARNICA MONTANA ADV 09/2022
25351.054614/2007-37 0371612175
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
MONALESS 09/2022
25351.438776/2006-43 0363477171
NATULAB LABORATÓRIO S.A
MASFEROL 08/2022
25351.012874/01-23 0270490171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
BENUTREX 08/2022
25991.003430/81 0157556172
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
SILIMALON 08/2022
25351.527041/2011-61 0166931171
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Femoston 10/2022
25351256754201156 0364121175
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
Zemplar 10/2022
25351068656201413 2524603168
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cisplatina 10/2022
25351310812200613 0467836176
Pantium 10/2022
25351187065200786 0467839178
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Vivencia 10/2022
25351007991201147 0451662170
Donila 10/2022
25351300880201071 0475923175
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ganfort 10/2022
25351312372200621 0329956179
APSEN FARMACEUTICA S/A
Artane 10/2022
25351216592200624 0465500172
Postec 10/2022
25351166772200224 0474043171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
amoxicilina 10/2022
25351253115200640 0580693173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Desforane (Port 344/98 - Lista C-1) 10/2022
25351350662200672 0486874172
BELFAR LTDA
Bacina 10/2022
25000002649734 0696668173
Omoprel 10/2022
25000002659705 0695527174
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de donepezila 10/2022
25351300960201041 0330291171
Ansentron 10/2022
25000012129118 0451667176
cloridrato de tramadol + paracetamol 10/2022
25351721039201065 0486233171
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA
Zylet 10/2022
25351008313200651 0330224171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Metaxon 11/2018
25351325111201386 0349544132
Claferdil 10/2022
25351325273201350 0300740171
succinato sodico de hidrocortisona 10/2022
25351323730201343 0634037177
Vanceson 10/2022
25351325060201331 0699190174
Arifenicol 10/2022
25351325131201310 0649365173
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
cloridrato de fluoxetina 10/2022
25351017389201249 0611859173
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de oximetazolina 10/2022
25351376320200973 0343443176
Neo Digoxin 10/2022
25351543169201119 0409612175
valerato de betametasona 10/2022
25351541880201161 0445517176
maleato de dexclorfeniramina 10/2022
25351539230201123 0476239173
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 10/2022
25351518658201072 0362551171
Cifloxatil 10/2022
25351518574201095 0362519171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Questran Light 10/2022
25991010310 77 0457677175
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
nistatina 10/2022
25351190487200739 0458363172
aciclovir 10/2022
25351263845200730 0500813170
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
amoxicilina 10/2022
25351411959200611 0247768178
nitrato de miconazol 10/2022
25351257078200720 0268029177
Cimecort 10/2022
25351192932200291 0267984171
Dexmine 10/2022
25351192931200246 0368302178
cefalexina 10/2022
25351458275200683 0476253179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Gingilone 10/2022
~~25351672951200954 0167008175~~
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
~~Svir 10/2022~~
25351163094200248 0329776172
Zidovir 10/2022
25000003066920 0344310177
Dimorf 10/2022
~~25351045232200683 0395145170~~
Nepresol 10/2022
25001006827 85 0395145175
~~Pamidron 10/2022~~
25351169148200289 0421152179
Helleva 10/2022
25351072860200771 0476149175
EMS S/A
paracetamol 07/2020
25351135211200526 0293723159
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0487979171
cloridrato de terbinafina 10/2022
25351028936012 8 0487954175
cloridrato de ticlopidina 10/2022
25351013987200413 0487995171
losartana potássica 10/2022
25351143800200669 0488002172
Bisuran 10/2022
25351400988200658 0493487171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina 10/2022
25351168623200208 0417864171
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351106647200929 0451305176
cefadroxil 10/2022
25351172979200238 0453352176
finasterida 10/2022
25351170485200219 0484901173
Piemonte 10/2022
25351007616201046 0656323176
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
FUNED CETOCONAZOL 10/2022
25351268667200733 0230081177
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
dicloridrato de pramipexol 10/2022
25351729294201116 0287362171
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP- PIRAZINAMIDA 10/2022
25001012880 85 0395707178
Furp-Benzilpenicilina Benzatina 10/2022
25001012833 85 0458273174
GERMED FARMACEUTICA LTDA
brometo de pinavério 10/2022
25351778938201136 0500461177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Imigran 10/2022
25351056772200302 0027059177
Relenza 10/2022
25351044485200698 0104632172
Serevent 10/2022
25351060378200364 0184989177
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
diazepam 10/2022
25351101625200713 0304424170
citrato de fentanila 10/2022
25351119041200702 0304414175
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO
IQUEGO - PARACETAMOL 10/2022
25000012625979 7 0239066176
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Invega 10/2022
25351389330200688 0409653171
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA
Laqfa-tsoniazida 10/2022
25000016709972 7 0487889172
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Zolprox 10/2022
25351717878201151 0580701178
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
acetato de desmopressina 10/2022
25351221108200760 0463621173
Solupren 10/2022
25000002123971 1 0486200175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
haloperidol 10/2022
25351163778200240 0434758177
cloridrato de tramadol (port. 344/98, I-a2) 10/2022
25351223619200635 0434495175
Micozen 10/2022
25000023097961 0 0434510175
Androfloxin 10/2022
25000000331967 8 0459185170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Sumax 10/2022
25351568764201117 2624302163
Sumax 10/2022
25000012215924 1 2624295163
Plurair 10/2022
25351165932200218 0206665175
LUNDBECK BRASIL LTDA
Cipramil 10/2022
25351169953200211 0527490177
MARIOL INDUSTRIAL LTDA
cloridrato de metoclopramida 10/2022
25351072241200786 0361658176
Sorisma N 10/2022
25351700847201186 0698355173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nitrato de miconazol 10/2022
25351680191201481 0280692170
dexametasona 10/2022
25351677713201452 0292899175
Ureadin 10/2022
25351677369201478 0302135175
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de tramadol 10/2022
25351609175201076 0375580176
succinato sódico de cloranfenicol 10/2022
25351302933260764 0486338170
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Tykerb 10/2022
25351594737201602 0189091173
Vigadexa 10/2022
25351660250201282 0354481170
Estradot 10/2022
25351028974011 7 0465467178
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Benzoderm 10/2022
25000041004961 1 0543134174
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Kytril 10/2022
25000013153920 0230083171
Roacutan 10/2022
25001006518830 0218915170
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
perindopril erbumina 10/2022
25351005831200701 0417820173
lamotrigina (port 344/98 lista c1) 10/2022
25351019217200638 0445642176
glibenclamida 10/2022
25351165109200211 0445575179
diazepam 10/2022
25351165750200247 0452600177
cloridrato de paroxetina 10/2022
25351174566200298 0452596179
citalopram 10/2022
25351172028200269 0705089175
nimesulida 10/2022
25351281546200604 0671835173
telmisartana 10/2022
25351360272201168 0552980178
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
norfloxacino 10/2022
25351358525200503 0447563178
Levobiot 10/2022
25351074641200645 0501447171
Lyllas 10/2022
25351049282201099 0458153172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Puran T4 10/2022
25351455315200635 0166347170
Superan 10/2022
25351439615200677 0179307171
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
Estrionil 10/2022
25000040955961 9 0500071171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Meridon Cooti 10/2022
25351003140010 7 0474017176
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Dipidor 10/2022
25000015719893 5 0495218170
TORRENT DO BRASIL LTDA
Sienfig 10/2022
25351028357200516 0242877176
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Artisal 10/2022
25001013901 84 0294792170
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Oxsoralen 10/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	**Registro**	102980089	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890037	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890047	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	**Registro**	102980023	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0278.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
1.5584.0146.024-9 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
1.5584.0146.025-7 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 25351.011277/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.017495/95-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
BESILATO DE ANLODIPINO
LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvasmax 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ÁCIDO MEFENÂMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido mefenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0717899/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
43426626000177
ALCOOL POLIVINÍLICO + POVIDONA
Refresh 25000.013888/93-16 03/2017
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1964685/16-2
1.0147.0143.001-5 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 10 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.002-3 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 20 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.003-1 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 30 FLAC X 0,4 ML
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
cloridrato de dobutamina 25351.944617/2016-55 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1389040/16-9
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 143534/04-5 - 25351.065607/2004-18)
1.5562.0044.001-5 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.002-3 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.003-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.004-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.005-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.006-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.
ARPADOL 25351.516262/2006-36 12/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0486900/15-1
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0265426/15-1
1.0118.0606.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0118.0606.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0606.003-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.0118.0606.004-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0606.005-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
IBUPROFENO
BUSCOFEM 25351.143265/2005-65 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1361089/16-9
1.0367.0159.013-7 24 Meses
400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
BUSCOPAN COMPOSTO 25992.010906/58 08/2019
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0485227/14-3
1.0367.0013.011-6 36 Meses
20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181
CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
B-SUPRIN 25001.032447/50 02/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0755971/15-2
1.0715.0037.001-4 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 + 0,015 + 15,0)MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0715.0037.003-0 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 +0,015 + 15,0)MG COM REV CT FR VD AMB X 60
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
bissulfato de clopidogrel
DOGRELIX 25351.385060/2012-13 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0550416/12-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
1.4381.0190.001-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0190.002-1 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
1.4381.0190.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
1.4381.0190.004-8 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
1.4381.0190.005-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
1.4381.0190.006-4 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
1.4381.0190.007-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
1.4381.0190.008-0 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
1.4381.0190.009-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.010-2 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.011-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
1.4381.0190.012-9 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
LAMOTRIGINA
NEURAL 25351.017327/01-06 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937761/16-4
1.0298.0295.001-2 36 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.002-0 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.003-9 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.004-7 36 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.005-5 36 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.006-3 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.007-1 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA
NADERM 25351.024816/01-24 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937703/16-7
1.0298.0296.001-8 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.002-6 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.003-4 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.004-2 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.005-0 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G
1.0298.0296.006-9 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.007-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.008-5 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.009-3 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.010-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937693/16-6
1.0298.0297.004-8 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.005-6 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.006-4 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0297.007-2 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
1.0298.0297.008-0 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1166365/16-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
DIAZÓXIDO
TENSURIL 25991.008682/79 10/2019
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1916527/16-7
1.0298.0041.001-0 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
FENITOÍNA SÓDICA
FENITAL 25992.015261/73 12/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0382415/13-2
1.0298.0015.008-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
1.0298.0015.021-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
EMS S/A 57507378000365
Cloridrato de diltiazem 25351.225469/2004-32 01/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1783812/16-6
1.0235.0740.011-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0740.012-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.0740.013-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.0740.050-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
sulfato de salbutamol + guaifenesina 25351.339306/2006-06 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1966587/16-3
1.0235.0823.001-7 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP
1.0235.0823.002-5 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.0823.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
hemifumarato de quetiapina 25351.682964/2009-43 02/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1645721/16-8
1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO
OLMY ANLO 25351.234608/2014-79 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0321444/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-8 - 25351.176076/2014-78)
1.3569.0674.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.3569.0674.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.3569.0674.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.3569.0674.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.3569.0674.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.013-4 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800013

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEURAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017327/0106	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/12/2001
Nome Comercial	NEURAL	**Registro**	102980295	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950012	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950020	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950039	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950047	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950055	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950063	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802950071	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
VITA BLUE / VITA FLORAIS / VITALAB / VITALE
VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
VITAMINLIFE / VITAPAN / VITTAMAIS / VITTAPERFECT
VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFHITOS
BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
PLENIER / MOEDENSE / PHYTTOCORPO / REVITTA
VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
FOLLIUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
457 Inclusão de Marca
ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.493647/2012-05 6.6969.0008.001-4
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / AMUR NUTRITION
ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
AURUM NUTRIÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
BELCAPS / BELVCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
BI-CAPS / BIKI_IN / BINUTRI / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFFHITUS / BIOFHITUS
BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BONATURE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGELE
COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAIS
CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA SABRINA
DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELENCIA
ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
ELC / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALIV
ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLIUM / FONTEVITA
FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS
FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
GENISIS / GENISIS PERFORMACE / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB
GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
HERBANUTRI / HERBARIUM / HERVALIKE / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS
HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
LAUTON NATURALS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURAL'S / LIFE'S
LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MANIPULAB
MARIOL / MATURIVITTA / MATUSA / MAXIMUS
MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION
MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATURELIFE
NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA NUTRENDS
NOXX EVOLUTION / NUTRA GENISIS / NUTRACOM / NUTRALAB
NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRIFAMILLY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFEMIL / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO
PHYTOFARB / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLISENG
PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALYTOP / REAL LIFE
REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDALIV
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER BEM
SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLORGAN
SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS / UNIEXH
UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇAO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAIS
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
VITTAMAIS / VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APIARIO DA SERRA
UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
457 Inclusão de Marca
FITOESTERÓIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.729503/2012-12 6.6969.0015.001-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 03/2019
MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATURIVITTA
MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEISSEN
MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
NUTRA GENISIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILLY
NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
PERFORMACE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTOFARB
PHYTOLIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRITION
PROMED / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD
PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENOVATTE
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPREBOM
SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZAO
SOLIS / SOLORGAN / SONATURA / SOTARELI
SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
TOPVIDA / TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS
UNIEXH / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITTAMAIS
VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEMIL / FOR LIFE
BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S
EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS / FORTVITTA
FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENISIS
GEROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB / GREENVITA
HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
HERBARIUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRIÇÃO
INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISOVITAL
JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / ANG
APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRIÇAO
BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOFHITUS / BIOLIVE / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CINTRAFLORA
COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
CRVNATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA / DUOM
DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELIM
LIFE / LIFE NATURAL'S / LIFE'S / LIFECAPS
LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
REUQUINOL 25351.004767/02-49 08/2017
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0265417/15-2
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0689090/14-3
1.0118.0162.005-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0162.006-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0162.007-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0118.0162.008-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LABIRIN 25351.006565/00-33 06/2020
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0160741/13-3
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0160630/13-1
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0160517/13-8
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0160711/13-1
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2117600/16-1
1.0118.0157.017-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 20
1.0118.0157.018-3 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 30
1.0118.0157.019-1 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 36
1.0118.0157.020-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 50
1.0118.0157.021-3 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 60
1.0118.0157.022-1 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 100
1.0118.0157.023-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 20
1.0118.0157.024-8 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 30
1.0118.0157.025-6 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 36
1.0118.0157.026-4 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 50
1.0118.0157.027-2 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 60

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OLANZAPINA 25351.304381/2011-14 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2482286/16-6
1.0573.0432.001-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.002-0 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.003-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.004-7 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.005-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0432.006-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.007-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.008-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.009-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.010-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0432.011-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.012-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.013-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.014-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.015-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL
BUSCODUO 25000.007907/90-23 09/2017
10189 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 821090/11-0
1.0367.0096.004-1 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0367.0096.006-2 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0367.0096.007-0 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4
1.0367.0096.008-9 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8
1.0367.0096.009-7 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 16
1.0367.0096.010-0 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60
1.0367.0096.011-9 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BROMIFEN 25351.541629/2011-83 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2462185/16-4
1.5584.0244.001-2 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CONTA GOTAS
1.5584.0244.002-0 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + CONTA GOTAS (EMB HOSP)
PREDNISONA
CORTICORTEN 25351.566292/2011-61 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489217/16-5
1.5584.0078.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0078.002-9 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0078.003-7 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0078.004-5 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0078.005-3 36 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0078.006-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
1.5584.0078.007-1 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.5584.0078.008-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
ACETATO DE FLUDROCORTISONA
FLORINEFE 25992.000476/55 06/2018
10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0921540/13-9
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0926608/13-9
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0926593/13-7
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0926618/13-6
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0926610/13-1
1.0180.0022.002-5 18 Meses
0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITERGYL C 25351.561708/2015-68 05/2022
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0813940/15-7
1.1560.0192.001-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.002-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
1.1560.0192.003-8 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.004-6 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
1.1560.0192.005-4 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CTG X 20 ML
1.1560.0192.006-2 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.007-0 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.008-9 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 200 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
SINVASTATINA
SINVASTAMED 25351.163804/2002-30 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2482573/16-8
1.4381.0069.002-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.005-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.007-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.008-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.009-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.012-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.013-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.014-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.015-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.016-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.017-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.018-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.019-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.020-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.021-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.022-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.023-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.024-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.025-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.026-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.027-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.028-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.029-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.030-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.031-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.032-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.033-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.034-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.035-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.036-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.037-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.038-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.039-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.040-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0069.041-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28
1.4381.0069.042-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28
1.4381.0069.043-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
LEVOFLOXACINO
LEVOTAC 25351.034151/01-30 06/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2493990/16-6
1.0298.0303.013-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0298.0303.014-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
IRBESARTANA+ HIDROCLOROTIAZIDA 25351.009974/2011-95 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2473544/16-0
1.0043.1064.001-4 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0043.1064.002-2 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1064.003-0 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1064.004-9 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1064.005-7 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0043.1064.006-5 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1064.007-3 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1064.008-1 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + LACTATO DE SÓDIO
SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1397422/16-0
1.0041.0103.003-5 24 Meses
SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0103.004-3 24 Meses
SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.005-1 24 Meses
SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
1.0041.0103.006-1 24 Meses
SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.007-8 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0103.008-6 24 Meses
SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.009-4 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
CLORETO DE SÓDIO 25351.067064/2003-92 11/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1781487/16-1
1.0041.0098.008-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.009-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.010-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.011-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.012-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.015-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.016-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.017-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.018-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.019-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.020-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.021-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.022-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.023-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.024-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.025-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.026-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FUNED DONEPEZILA 25351.223627/2011-08 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474894/16-0
1.1209.0137.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0137.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0137.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.005-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.006-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.007-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0137.008-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0137.009-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.010-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.011-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.012-2 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0137.013-0 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0137.014-9 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.015-7 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.016-5 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.017-3 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 28
1.1209.0137.018-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 30
1.1209.0137.019-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.020-3 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.021-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223648/2011-64 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474904/16-1
1.1209.0138.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0138.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0138.003-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.004-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.005-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.006-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0138.007-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0138.008-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.009-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.010-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.011-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0138.012-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0138.013-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.014-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.015-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.016-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0138.017-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0138.018-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.019-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.020-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
NEVIRAPINA
FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.010556/00-56 06/2020
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1146108/14-0
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1027796/15-0
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1050200/14-9
1.1063.0063.001-9 24 Meses
200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FURP-DONEPEZILA 25351.223553/2011-36 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489286/16-0
1.1039.0162.001-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.002-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.004-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.005-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.006-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.007-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.008-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.009-9 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.010-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.011-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.012-9 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.013-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.014-5 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.015-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.016-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.018-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.019-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.020-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
URÉIA
NUTRAPLUS 25991.015178/78 09/2017
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0753411/12-6
1.2916.0024.003-9 36 Meses
0,1 G/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FLUCONAZOL
HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2020
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276114/15-9
1.0311.0073.010-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

METRONIDAZOL 25351.004792/2003-93 07/2018
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274815/15-1
1.0311.0119.005-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
FLUCONAZOL 25351.176341/2002-76 04/2018
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274762/15-6
1.0311.0118.006-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
LEVOFLOXACINO HEMIIDRATADO
LEVOFLOXACINO 25351.460645/2005-61 07/2021
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276125/15-4
1.0311.0129.003-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017051700023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOTAC					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.034151/0130	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/06/2002
Nome Comercial	LEVOTAC	**Registro**	102980303	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030014	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030022	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030030	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803030049	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030057	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029803030065	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030073	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030081	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030091	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030103	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

11	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030111	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030121	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 6 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030138	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030146	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERESINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses

Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERESINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003276/83	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/02/1986
Nome Comercial	XYLESTESIN	**Registro**	102980072	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, HEMITARTARATO DE EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML + 0,040 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720022	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720030	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN D... JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720057	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720065	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 PCC SOL INJ EST 1 AMP VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720266	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720111	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3 PCC SOL INJ EST 1 FA VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720274	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 1 FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720120	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800720125	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720138	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA THEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 PCC POM CT 1 BG AL X 25 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720282	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 PCC GELEIA TOP CT 1 BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720290	GELEIA TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720304	SOLUÇAO TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML +75 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 5 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800720168	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA () • Secundária - ESTOJO DE PLASTICO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720338	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720346	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.448, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.335, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.167644/2006-21, referente à empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 35 e Suplemento página 26.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.449, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.332, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.594134/2016-07, referente à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 34 e Suplemento página 21.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 2.357, DE 1° de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União n° 171, de 5 de setembro de 2016, Seção 1 Pag. 50 e Suplemento Pag.31 referente ao processo nº 25351.756108/2015-96,

Onde se lê:
(...)
succinato de desvenlafaxina monoidratado
ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1076890/15-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.002-5 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.003-3 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.8326.0278.004-1 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.005-1 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.006-8 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Leia-se:
(...)
succinato de desvenlafaxina monoidratado
ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1076890/15-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.002-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.003-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.8326.0278.004-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.005-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.006-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Na Resolução - RE nº 1.071, de 20 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 77, de 24 de abril de 2017, Seção 1 Pág. 51 e Suplemento Pág. 15, referente ao processo 25351.488635/2016-43,

Onde se lê:
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
DORZATI 25351.488635/2016-43 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2477974/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-
5 - 25351.372287/2008-83)

Leia-se:
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
DORZAL MT 25351.488635/2016-43 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2477974/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-
5 - 25351.372287/2008-83)

Na Resolução - RE nº 1.397, de 25 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 101, de 30 de maio de 2016, Seção 1 Pág. 68 e Suplemento Pág. 39, referente ao processo 25351.017399/01-17,

Onde se lê:
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1454500/16-4
1.2352.0079.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2352.0079.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0079.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.2352.0079.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Leia-se:
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1454500/16-4
1.2352.0079.001-4 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2352.0079.002-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0079.003-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.2352.0079.004-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Na Resolução - RE nº 164, de 22 de janeiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1 Pág. 27 e Suplemento Pág. 65, referente ao processo 25351.535455/2011-12,

Onde se lê:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1.05584-9
CIMETIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018
1.5584.0155.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.002-7 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.003-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.004-3 24 Meses
400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Leia-se:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1.05584-9
CIMETIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018
1.5584.0155.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.002-7 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.003-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.004-3 24 Meses
400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Na Resolução - RE nº 1.754, de 1 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 126, de 04 de julho de 2016, Seção 1 Pág. 72 e Suplemento Pág. 14, referente ao processo 25001.003276/83,

Onde se lê:
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + EPINEFRINA
XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
0675864/15-9
1.0298.0072.011-1 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.013-8 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.033-8 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.034-6 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Leia-se:
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
0675864/15-9
1.0298.0072.011-1 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.013-8 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.033-8 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.034-6 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Na Resolução - RE nº 314, de 03 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União n° 26, de 06 de fevereiro de 2017, seção 01, pág. 59 e Suplemento pág. 25, referente ao processo n° 25351.386067/2014-31,

Onde se lê:
1.1637.0143.001-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP IN
Toxina botulínica A
1.1637.0143.002-8 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT/ 10 FR AMP INC
Toxina botulínica A
1.1637.0143.003-6 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)
Toxina botulínica A
1.1637.0143.004-4 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC
Toxina botulínica A
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 10 FR AMP INC
Toxina botulínica A
1.16370143.006-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (BEM HOSP)
Toxina botulínica A
1.1637.0143.007-9 24 Meses
200 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclоplégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Bariogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	**Registro**	102980357	**Vencimento do Registro**	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570027	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML ATIVA	1029803570035	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G ATIVA	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G ATIVA	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570061	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570078	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML ATIVA	1029803570086	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570094	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570124	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570140	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	OUTRA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570175	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570183	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 056334/04-0 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.001-9 30 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.006-1 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
VALPROATO DE sódIo

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2
1.5537.0017.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.003-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.006-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1
1.0573.0447.007-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0447.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA
NOTUSS TSS 25351.125673/2012-39 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5
1.0573.0449.005-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0449.006-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115
NAPROXENO SÓDICO
FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5
1.7056.0047.009-2 36 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
NAPROXENO SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1119257/15-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 0069805/15-9
1.3489.0009.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
DROPROPIZINA
ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3
1.1213.0451.005-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0451.006-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA 25351.803867/2010-36 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374837/14-5
1.1213.0452.005-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0452.006-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6
1.0367.0170.001-3 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.002-1 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.003-1 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.004-8 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.005-6 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.006-4 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7
1.5584.0171.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML
DIPIRONA
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0
1.5584.0073.018-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.019-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.020-1 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.021-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X100 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
LATANOPROSTA
LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1070172/15-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)
1.5584.0539.001-6 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOTEJ X 2,5ML
LATANOPROSTA
1.5584.0539.002-4 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOTEJ X 2,5ML
LATANOPROSTA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
ALBENDAZOL
MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2641625/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)
1.4381.0196.001-6 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
ALBENDAZOL
1.4381.0196.002-4 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3
ALBENDAZOL
1.4381.0196.003-2 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5
ALBENDAZOL
1.4381.0196.004-0 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6
ALBENDAZOL
1.4381.0196.005-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300
ALBENDAZOL
1.4381.0196.006-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
ALBENDAZOL
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
Sedamed 25351.653056/2007-97 08/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1
1.4381.0119.006-7 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.007-5 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.008-3 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.009-1 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
TARTARATO DE METOPROLOL
BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2340353/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)
1.0298.0448.001-3 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600014

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: TAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYNIA FERREIRA GUIATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML
TARTARATO DE METOPROLOL
1.0298.0448.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML
TARTARATO DE METOPROLOL

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
OXALATO DE ESCITALOPRAM
SCITALAX 25351.412794/2015-96 05/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491244/16-1
(1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2405096/16-5 - 25351.049089/2009-86)
1.0454.0181.019-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.020-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.021-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.022-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.023-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.024-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.025-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.026-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.027-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.028-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.029-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.030-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.031-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.032-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.033-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.034-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.035-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.036-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.037-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.038-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.039-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.040-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.041-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.042-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.043-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.044-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.045-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.046-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.047-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.048-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM

EMS S/A 57507378000365
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOX-EMS 25351.068925/2017-55 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0201354/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 059783/00-0 - 25351.014265/00-55)
1.0235.1194.001-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 504
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.002-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.003-8 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.004-6 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 510
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.005-4 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.006-2 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.007-0 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.008-9 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 72 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
DEFLAZACORTE
DEFLAIMMUN 25351.678020/2010-70 01/2018
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0621904/12-7
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1.3569.0594.005-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.006-7 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.007-5 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.008-3 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.019-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.020-2 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.030-1 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.031-8 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.032-6 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.033-4 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.034-2 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.035-0 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2080398/16-2
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.023-7 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.024-5 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.025-3 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.026-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.027-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.028-8 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
VORICONAZOL
VEAC 25351.413724/2016-36 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2376390/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017643/14-5 - 25351.012776/2014-03)
1.0043.1204.001-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
VORICONAZOL
1.0043.1204.002-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
VORICONAZOL
1.0043.1204.003-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
VORICONAZOL
1.0043.1204.004-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
VORICONAZOL

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA
Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 25351.499876/2011-80 11/2019
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0921422/15-4
1.1063.0140.001-7 18 Meses
150 MG + 75 MG + 400 MG + 275 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2443222/16-9
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.004-2 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.005-0 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.006-9 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
carbamazepina 25351.231565/2016-53 03/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2108845/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 004343/02-5 - 25351.000571/02-85)
1.1039.0221.001-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.002-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.003-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.004-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.005-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BETACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.389968/2016-91	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/03/2017
Nome Comercial	BETACRIS	**Registro**	102980448	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480013	SOLUÇAO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses

Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório -
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480021	SOLUÇAO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses

Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório -
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	**Registro**	102980143	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇAO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP ATIVA	1029801430074	SOLUÇAO ORAL	29/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430082	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430112	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430120	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430139	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

						1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACÊUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000043539903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000544859078	Renatuv	0530143157	12/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351652987201097	Micropil	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	2500101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Bagó do Brasil S/A	25351031196200467	Zyplo	0163626140	12/2020
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510190140011	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Optiray	0177772156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011800100

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexaprass 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimepirida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183
cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180
acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180
mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188
ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potassica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Dermomax 02/2024
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olmetec 02/2024
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Linatron 02/2024
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Tiloxineo 02/2024
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Ciconazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Alivpress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Aramin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186
Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181
Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184
Thiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
250000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
250000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Aceclo-gran 02/2024
25351607791200729 0562438180
Bialudex 02/2024
25351628163200787 0768362186
Canderm 02/2024
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprosta 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594973/2010-25 0823002181

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
omeprazol 02/2024
25351128468200874 0784373189
GLIMEPIRIDA 02/2024
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
PALEXIS 02/2024
25351711574201712 0784672180

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
TYLENOL SINUS 02/2024
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
TEICOSTON 02/2024
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
NOEX 02/2024
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
25351119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
PANTOMIX 02/2024
25351112690201229 0800891184
ZELNIN 02/2024
25351370009201268 0800918180
DUNIA 35 02/2024
25351527220201285 0800856186

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202- SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993- SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351031002201263 0923539/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	18/12/1998	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REVIA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.005322/9664	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/1996
Nome Comercial	REVIA	**Registro**	102980164	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIALCOOLICO			**ATC**	ANTIALCOOLICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029801640011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/1998	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 ATIVA	1029801640028	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1029801640036	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
COLAGENASE
IRUXOL MONO 25351.020146/2004-54 03/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2063480/16-3
1.0553.0308.009-7 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0553.0308.010-0 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G + ESPAT
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.047872/2003-33 05/2019
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0565807/15-1
1.0583.0329.002-9 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.003-7 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.005-3 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.006-1 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0329.008-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
TIGMA 25351.748879/2009-19 09/2021
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921376/16-0
1.0583.0739.001-1 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.002-8 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.003-6 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.004-4 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.005-2 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.006-0 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.007-9 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.008-7 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.009-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.010-9 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.011-7 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.012-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.013-3 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.014-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.015-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.016-8 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.017-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.018-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.019-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.020-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.021-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.022-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.023-0 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.024-9 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.025-7 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.026-5 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.027-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.028-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.029-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.030-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.031-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.032-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + GUAIFENESINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
EXPECTAMIN 25351.655677/2010-28 08/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921328/16-0
1.6773.0198.001-4 24 Meses
0,4 MG / ML + 4 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.6773.0198.002-2 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 120ML
1.6773.0198.003-0 24 Meses
0,4MG/ML + 4,0MG/ML+ 20,0MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.6773.0198.004-9 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 120ML + COP
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
losartana potássica
LOSARTEC 25000.010058/97-06 01/2018
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2128651/16-5
1.0155.0200.001-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14
1.0155.0200.002-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.003-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14
1.0155.0200.004-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.005-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.006-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.007-8 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0155.0200.008-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.009-4 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.010-8 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
CETOROLACO TROMETAMINA
TORADOL 25351.217279/2002-80 07/2018
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 266212/10-4
1.0100.0587.001-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1.0100.0587.002-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML
1.0100.0587.003-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.241, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1° Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2° Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
EISAI LABORATÓRIOS LTDA 08.416.362/0001-70
MESILATO DE LENVATINIBE
LENVIMA 25351.060579/2015-03 08/2021
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0089638/15-1
1.7310.0003.001-5 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.7310.0003.002-3 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.003-1 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.004-1 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.005-8 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.006-6 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.242, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	25351163689200998	Adinos Gen	1198425162	08/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599200938276	Atropina	1062991152	08/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000107919612	Azulfin	1113702159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000033909643	Naropin	0807137153	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599201656765	Xyloproct	0807148159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000498119971	Xylocaina	0807146152	06/2021
BAYER S.A.	25351089114200805	Cliane	1180215164	08/2021
BAYER S.A.	25351090406200882	Femiane	1180204169	08/2021

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016082200026

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	25351041561201105	Iomeron	1130288167	07/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351038638200587	Tefin	1130827163	08/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351534937201182	tenoxicam	0299266133	11/2018
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351637694200911	Escabin	1190476163	08/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000053229664	Revia	1196838169	08/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200130871	Mamirlan	0806105150	08/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599201244670	Carbolitium	0806099151	08/2021
FARMOQUÍMICA S/A	25351099912200411	Cicatrene	1108776155	08/2021
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	25351268300201049	Displata	1198830164	07/2021
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	253510016090119	FARMANGUINHOS - HALOPERIDOL	0873706151	04/2021
GALDERMA BRASIL LTDA	25351191481200936	Nutracort	1145721160	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351108915200445	Aerolin	1037275150	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351062964200343	Psorex	0806022153	06/2021
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351046562200644	carboplatina	1264357162	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	25351004558188	Hexabrix 320	1175936164	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	25351023681008 1	Dotarem	1175950160	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	2599200785974	Telebrix 30 Meglumina	1175921166	08/2021
Hypermarcas S/A	25351279968201243	Garamicina	1107551151	08/2021
Instituto Terapêutico Delta Ltda.	250000061218919	Tiaplex	1050319156	08/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2599200853171	Orap	1038545152	08/2021
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351023822200522	Farlutal	1077031153	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312790014	B-Tablock	1274341161	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312970098	Maxiflox	1277379164	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312990013	Maxiflox D	1277382164	08/2021
MERCK S/A	25351273539200540	aciclovir	1068890151	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599201816670	Sandomigran	1151267169	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599200342873	Ludiomil	1228505166	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599201700270	Lioresal	1228497161	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599200587573	Rivotril	0797859156	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201792962	Valium	0797873151	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201833373	Prolopa	0797844158	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599202129773	Lexotan	0797866159	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510200040137	mesilato de doxazosina	1087159154	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351117038200665	cefalexina	1102448158	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351192415200645	cefadroxila	1109850153	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510063850132	Cetihexal	1139563160	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351446421200628	Digesan	1057462150	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200791753	Amplictil	1033642157	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510035310196	Flagyl	1047240151	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510045550190	Fenergan Expectorante	1047267153	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510045560152	Cremefenergan	1085312150	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200253174	Profenid	1070219159	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200678672	Nootropil	1070191155	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200925949	Fenergan	1047201151	08/2021
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200502657	Durateston	1113121157	08/2021
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351009257008 8	Hidroxine	0548682153	12/2020
TAKEDA PHARMA LTDA.	2599200446750	Dramin	1114642157	08/2021
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	250000387849857	Neocetheo	1209436166	08/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351019234200322	Cristalin	1256813169	08/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351036481200393	Cylocort	1256803161	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351047959201094	atenolol	1102458155	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000185449971	Lorasliv	1213688163	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510142640173	Flamatrat	1254350161	08/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351126292200654	Dimetapp Expectorante	1256642160	08/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200339575	Sorcal	0112915155	08/2021
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000156658916	Spidufen	1158417163	08/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351274364200598	Pyridium	0814914153	06/2021
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	25351.372466/2008-11	REBIF	1097503/15-9	08/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25351.005555/2006-92	GARDASIL	1121408/15-2	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.180909/2004-15	EXTRATO ALERGÊNICO DE INSETOS	1203588/16-2	08/2021
LABORATÓRIOS FERRING LTDA - 74.232.034/0001-48	25351.103472/2009-28	Euflexxa	1210511/16-2	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.654054/2010-52	ALPHANATE	1212989/16-5	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25000.004155/96-99	REOPRO	1243147/16-8	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.480087/2005-51	Humalog Mix	1249165/16-9	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.183265/2005-06	EXTRATO ALERGÊNICO DE ALIMENTOS	1250106/16-9	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.001274/01-94	Gama anti-D Grifols	1255220/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.011410/01-27	GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS	1256058/16-8	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.211387/2004-19	Extrato Alergênico de Pólen	1259834/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.003685/01-60	GAMA ANTI-HEPATITE B GRIFOLS	1282374/16-1	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.369723/2005-94	HUMULIN R	1307246/16-3	08/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.244, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja petição de Renovação de Registro de Medicamento tenha sido indeferida e que a empresa não tenha peticionado Recurso Administrativo em face desta decisão.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NÚMERO PROCESSO	NÚMERO DE M.S.
NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA ME - 80.173.115/0001-17	CALCIOLIT	CARBONATO DE CÁLCIO -	25000.019658/91-17	117570003
GERMED FARMACÊUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65	NEUTROCAL	CÁLCIO AMINOÁCIDO QUELATO	25351.018325/01-16	105830253
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 61.455.192/0001-15	METHYCOBAL	MECOBALAMINA	25000.020713/99-70	103410056
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.299.111/0001-35	BLUMEN	ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINCO	25001.000642/84	104040141
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 61.068.755/0001-12	HIPOSAN	ÓXIDO DE ZINCO + PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU	25001.005569/79-	107140025

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016082200027

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.014718/9232	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/12/1994
Nome Comercial	TRIDIL	**Registro**	102980133	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	NITROGLICERINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801330010	PEROLA GELATINOSA	09/12/1994	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330029	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330037	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330045	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330053	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROPRUS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013551/9798	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/1998
Nome Comercial	NITROPRUS	**Registro**	102980218	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG PO LIOF SOL INJ CT AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML + EQUIPO OPC ATIVA	1029802180012	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML+EQUIPO OPC ATIVA	1029802180020	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB + AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180039	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (eNVELOPE fOTOPROTETOR) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório - eNVELOPE fOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180047	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (ENVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA) • Envoltório - ENVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB ATIVA	1029802180055	Pó Liofilizado para Solução Injetável	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (eNVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório - eNVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB ATIVA	1029802180063	Pó Liofilizado para Solução Injetável	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (ENVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA) • Envoltório - ENVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAINA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
253510364550103 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
250000068259700 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
250000008009758 0515497179

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
250000099499711 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
250000303219784 0695537171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
250000135509725 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
250000316959790 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
253510080510239 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
250000257699740 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
250000068319702 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
250000025279237 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
250000083449794 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015 8 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
250000198299795 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
250000135519798 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
levercitin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
250000391979603 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
250000391989668 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
253510393440141 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.459, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos alimentos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_alimento.asp.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

EXPEDIENTE	PROCESSO	EMPRESA	DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	NUMERO DO REGISTRO	VENCIMENTO
1668899/16-6	25004.121195/2004-53	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL	6.2047.9961	31/12/2021
1860919/16-8	25025.096940/2006-32	LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA	GUARANA EM CÁPSULA	4.8592.0056	31/12/2021
2234721/16-2	25004.071060/2006-00	LP FARMACÊUTICA LTDA ME	ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS	6.4845.0010	31/12/2021
2195952/16-8	250231.60780/2011-09	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	BERINJELA EM CAPSULAS	6.5821.0008	31/12/2021
2195969/16-2	250231.60781/2011-21	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	GUARANA EM CAPSULAS	6.5821.0009	31/12/2021
2195964/16-1	250231.60783/2011-80	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	COGUMELO AGARICUS BLAZEI EM CAPSULAS	6.5821.0010	31/12/2021
2287189/16-6	25001.100560/2011-22	MERCK S/A	LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES	4.1077.0305	31/12/2021
2228649/16-7	25004.110061/2011-15	NATURALIS NUTRIÇÃO E FARMA LTDA	ACEROLA E ROSA SILVESTRE EM CAPSULA	4.1480.0030	31/12/2021
2452297/16-5	25016.000169/96	NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA	MODULO DE OLIGOSSACARIDEOS PARA DIETA ENTERAL OU ORAL	5.7418.0002	31/12/2021
1762425/16-8	25003.150003/2011-57	NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA	QUITOSANA EM CAPSULAS	6.6992.0002	31/12/2021
2293185/16-6	25016.594799/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MÓDULO DE POLÍMEROS DE GLICOSE P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0018	31/12/2021
2293163/16-5	25016.837108/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MODULO DE PROTEÍNA P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0015	31/12/2021
2293158/16-9	25016.837310/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MÓDULO DE L-GLUTAMINA P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0017	31/12/2021
2213653/16-3	25023.020834/2011-81	SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA.	ÓLEO DE COCO EM CAPSULAS	6.2575.0064	31/12/2021
2154488/16-3	25004.360515/2010-21	VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS	ÓLEO DE COCO EM CÁPSULA	6.5426.0019	31/12/2021

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.479, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a habilitação de centro de equivalência farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXOS

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda - 12.220.666/0001-34
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda
EXPEDIENTE:	2599064/16-1 de 07/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Doutor José Neto Carneiro, s/n, chácara lote 11, Setor Crimeia Leste. Goiânia - GO CEP 74.660-205	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	EMS S/A - 57.507.378/0003-65
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	EMS S/A
EXPEDIENTE:	2610195/16-5 de 14/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n, Km 08, Bloco I, II e V - Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13.186-901	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - Centro de Ciências da Saúde bloco a II andar sala 50 - 33.663.683/0012-79
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - FACULDADE DE FARMACIA
EXPEDIENTE:	2610151/16-3 de 14/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av Carlos Chagas Filho, 373, CCS, Bloco B ss, salas 14, 15 e 36, Bloco A 2º andar sala 24, Cidade Universitária Rio de Janeiro- RJ - CEP 21.941-902	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 06.269.677/0001-06
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA
EXPEDIENTE:	2594238/16-7 de 12/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2850, área 04, Pouso Alegre/MG. CEP 37550-000	
VALIDADE:	02/01/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.482, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
cloridrato de nebivolol
LOBEAT 25351.387592/2016-80 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2336478/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0553.0378.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.006-4 36 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010200004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
carisoprodol+diclofenaco sódico+paracetamol+cafeína
25351.596877/2015-29 12/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2440320/16-2
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2373137/16-2 - 25351.539304/2011-99)
1.5584.0483.013-6 24 Meses
125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
CLORIDRATO DE AMBROXOL
FLUIBRON 25000.011853/83 12/2018
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2462515/16-3
1.0058.0039.005-0 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.009-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.010-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.025-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
CLORIDRATO DE AMBROXOL
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
FORTEN 25992.019937/75 04/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785821/15-3
1.0058.0014.001-0 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 10 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.004-0 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 15 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.005-9 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 20 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.006-7 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 30 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
LISON 25351.531031/2009-90 09/2018
1801 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA 0785806/13-0
1.1560.0176.011-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.012-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.013-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.014-6 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.015-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.016-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.017-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
BROMIGAN 25351.454012/2016-77 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2433332/16-8
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 750405/11-5 - 25351.534954/2011-39)
1.7817.0833.001-7 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.002-5 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 6 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.003-3 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.004-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.005-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.006-8 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
MIOFLEX A 25351.614292/2015-06 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2440345/16-8
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2373137/16-2 - 25351.539304/2011-99)
1.7817.0813.013-1 24 Meses
125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
FENILEFRIN 25001.003884/87 10/2021
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0504247/12-0
1.0298.0169.004-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.0298.0169.007-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.0298.0169.008-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML(EMB HOSP)
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
CITRATO DE FENTANILA
FENTANEST 25001.005695/88 10/2018
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366357/16-3
1.0298.0081.013-2 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
DUOFLAM 25351.017986/01-34 10/2016
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366371/16-9
1.0298.0286.012-9 24 Meses
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
OLANZAPINA
CRISAPINA 25351.146181/2010-36 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2323458/16-0
1.0298.0390.004-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0390.005-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0390.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0390.007-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
OLANZAPINA
1.0298.0390.008-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0390.009-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0390.010-8 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0390.012-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
1.0298.0390.013-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
OLANZAPINA 25351.146227/2010-01 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2323464/16-4
1.0298.0391.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0391.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0391.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0391.007-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
OLANZAPINA
1.0298.0391.008-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0391.009-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0391.010-3 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0391.013-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
1.0298.0391.014-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
LEFLUNOMIDA 25351.317758/2012-41 04/2018
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2451706/16-1
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0896769/15-5
1.0298.0396.001-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.003-8 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 100
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.004-6 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 250
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.005-4 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 500
LEFLUNOMIDA
LEFLUNOMIDA
LEFLUN 25351.354797/2012-57 04/2018
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2451637/16-0
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0805005/15-8
1.0298.0397.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0397.002-5 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
LEFLUNOMIDA
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
MOXICRIS 25351.403344/2016-93 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2361739/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0018444/15-6 - 25351.012063/2015-11)
1.0298.0444.001-1 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 1 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.002-1 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 5 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.003-8 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 6 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.004-6 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 10 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
TOPIRAMATO
TÊMPORA 25351.403356/2016-18 01/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CRISAPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.146181/2010-36	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	14/05/2012
Nome Comercial	CRISAPINA	**Registro**	102980390	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	OLANZAPINA			**Medicamento de referência**	ZYPREXA
Classe Terapêutica	ANTIPSICOTICOS			**ATC**	ANTIPSICOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803900019	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1029803900027	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029803900035	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1029803900043	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900051	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029803900061	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 ATIVA	1029803900078	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	10298039000 86	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900094	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029803900108	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029803900116	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900124	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900132	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1029803900140	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900159	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 ATIVA	1029803900167	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900175	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÓLEO MINERAL 100% C**
Nome do Medicamento:	**MINERÓLEO**
Data da Notificação:	**05/03/2020**
Vencimento da Notificação:	**05/03/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA	100ML	ÓLEO (100%) X CX X 50 FRASCOS X 100 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C**
Nome do Medicamento:	**MARCLORHEX SCRUB/MARCLORHEX**
Data da Notificação:	**03/03/2020**
Vencimento da Notificação:	**03/03/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	22ML	20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 48 CJ ESPONJA ESCOVA X 22 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000ML	20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 6 FR X 1000 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

continua...

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 16 DE AGOSTO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de ranitidina 08/2023
25351168641200281 2176200177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Aropax 08/2023
2500001032192 2248721172
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Amoxil 08/2023
2599202214972 2176225172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Atlansil 08/2023
25351434999200631 2253073178
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Moratus 08/2023
25351666828201427 2253069170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
ALENDRONATO DE SODIO 08/2023
25351310503201070 2319760179
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
LEVOFLOXACINO 08/2023
25351605217201029 2324362177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
DIAZEPAM 08/2023
25351049390201293 2291051174
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 08/2023
25351022285200331 2321064178
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351752935201175 2303764174
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
CIPROFLOXACINO 08/2023
25351197713200206 2325662171
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CLORIDRATO DE MEMANTINA 08/2023
25351010077201142 2291394177
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
FUMARATO DE QUETIAPINA 08/2023
25351415999201013 2290888179
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351753297201170 2299940170
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ALOPURINOL 08/2023
25351688742201476 2275188172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
LOSARTANA POTÁSSICA 08/2023
25351699151201405 2300345176
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
CABERGOLINA 08/2023
25351587017201110 2299903175
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
ZYVALPREX 08/2023
25351415638200777 2281954171
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
ALTIVA 08/2023
25351022812200316 2281721172
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CANDECOR 08/2023
25351767994201143 2275219176
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MORATUS 08/2023
25351666828201427 2275197171
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
2599100545978 2287208177
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDOXO 08/2023
25351192210200660 2273513176
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDACAR 08/2023
25351192186200669 2273403179
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDMETRO 08/2023
25351191618200614 2287253173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
OXALIBBS 08/2023
25351180834200804 2306992171
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DEXADERMIL 08/2023
25351673727201029 2321027173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
MEMORALL 08/2023
25351010087201104 2290907179
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - SULFADIAZINA 08/2023
2500100301083 2316895171
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Bambair 08/2023
25351262467201586 0000312183
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
NEOSAC 08/2023
25351541674201137 0000355187
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
GESTRADIOL 08/2023
25351539187201108 0000314180
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
BLUPILL 08/2023
25351180350201263 2286389173
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
LIVEPAX 08/2023
25351488773201269 2325649174
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
IPSILON 08/2023
25351527086201173 2281963171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NOXAFIL 08/2023
25351322873200933 2306804173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
EMEND 08/2023
25351219663200217 2294898178
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
CUBICIN 08/2023
25351016687201701 2306806170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
25351568758201101 2287260176
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
DUSPATALIN 08/2023
25351261055201113 2292258170
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CARDIZEM 08/2023
2500100131683 2324334171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
omeprazol 08/2023
25351002168200351 0012003181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
brometo de rocurônio 08/2023
25351408943200711 0020737183
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
brometo de ipratrópio 08/2023
25351006764200319 0073660181
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
secnidazol 08/2023
25351011709200332 0059687186
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
bissulfato de clopidogrel 08/2023
25351061047200856 0059665185
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de loperamida 08/2023
25351354681201030 0007018181
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Zymar 08/2023
25351003279200385 0055664185
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Penvir lábia 08/2023
25351644851201051 0052387189
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Methergin 08/2023
2599200613748 0060131184
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Ledar 08/2023
25351647209201256 0030821188
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Vasodipina 08/2023
25351538619201161 0012332183
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Sedamed 08/2023
25351653056200797 0043897189
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Citocaina 08/2023
25351018088200318 0048607188
EMS S/A
Noriderm 08/2023
2500100779583 0052332181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Percof 08/2023
250000026909811 0020779189
FARMOQUÍMICA S/A
Alendil 08/2023
250000052969818 0068330182
FARMOQUÍMICA S/A
Otociriax 08/2023
25351015282200341 0068320185
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - ofloxacino 08/2023
250000122439871 0024406186
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE
Lafepe zidovudina 08/2023
250000083819397 0057197181
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Micogyn 08/2023
2599200040776 0057189180
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Loradine 08/2023
250000284409650 0014043185
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Hidrocorte 08/2023
25351653470201011 0042194184
MERCK S/A
Candessa 08/2023
25351132102201701 0025304189
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Rubromicin 08/2023
25351021240200340 0049146182
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Uninaltrex 08/2023
25351013049200324 0068468186
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
OXALATO DE ESCITALOPRAM 08/2023
25351298384201138 0132399187
NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 08/2023
25351371469200756 0093311182
TORRENT DO BRASIL LTDA
OLMESARTANA MEDOXOMILA 08/2023
25351460401201040 0101306188
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
VODOL 08/2023
25351269528200816 0112844182
LUNDBECK BRASIL LTDA
EBIX 08/2023
25351215852200211 146537186
APSEN FARMACEUTICA S/A
LEVOXIN 08/2023
250000064709859 0132285181
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ARISCORTEN 08/2023
25351325137201384 0138618182
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CONCEPNOR 08/2023
25351563801201121 0091487188
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
PIELOGRAF 08/2023
25351124535201308 0141737181
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
RELIEV 08/2023
25351124562201370 0141758184
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CAZIDERM 08/2023
2500000601483 0114580181
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANA - FLEX 08/2023
25351020693200359 0086157180
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
ANGIOPRIL 08/2023
250000080219836 0146326188
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
QUETIBUX 08/2023
25351109239201232 0107903184
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
OSTELOX 08/2023
25351620235201214 0096149183
LABORATÓRIO GROSS S. A.
ETNA 08/2023
2500100892583 0091373181
LABORATÓRIO GROSS S. A.
GUAIASYL 08/2023

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018082000036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.002168/2003-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/08/2003
Nome Comercial	OMEPRAZOL	**Registro**	102980327	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS ATIVA	1029803270015	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS ATIVA	1029803270023	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA	1029803270031	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270041	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270058	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270066	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem
25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM.IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Iruxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Ciclopromogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Conazol 03/2024
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Aciclomed 03/2024
250000296259771 0784363181
Nevralgex 03/2024
2599200208271 0784383186

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Diprosalic 03/2024
25351268755201522 0765139182
Melhoral c 03/2024
25351636502200995 0765126181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nausedron 03/2024
250000140549284 0597264187
Amytril 03/2024
250000154709769 0812412184
Popi 03/2024
250000161649768 0812199181
Longactil 03/2024
250000274599723 0831292183
Caberedux 03/2024
25351693944201217 0831278188
Isoforine 03/2024
250000166709360 0869970184

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Mepiadre 03/2024
250000339899611 0855942182

EMS S/A
amoxicilina 03/2024
25351050147200342 0592763183
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024
25351207114200208 0605571181
cloridrato de verapamil 03/2024
25351024493200375 0815021184
alprazolam 03/2024
25351045574200317 0815211180
rifamicina 03/2024
25351070281200360 0836409185
Trinulox 03/2024
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Oskin 03/2024
25351550044200892 0589319184
fenofibrato micronizado 03/2024
25351390698200851 0950405182
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 03/2024
25351035897200394 0771533181
alprazolam 03/2024
25351041190200317 0817548189
docetaxel 03/2024
25351050136200362 0783426188
meloxicam 03/2024
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoterin 03/2024
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cabergolina 03/2024
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
cabergolina 03/2024
25351247411201318 0855637187
fumarato de tenofovir desoproxila+lamivudina 03/2024
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA
Aubagio 03/2024
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
citrato de sildenafila 03/2024
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550048200871 0836459181
Cloquinona 03/2024
25351380252200818 0836427183
Hormoskin 03/2024
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Ziagenavir 03/2024
25351249759200471 0490883180
Lamisilate 03/2024
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Benzol 03/2024
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
paracetamol 03/2024
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
Hyponor 03/2024
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Risperdal 03/2024
250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - pirazinamida 03/2024
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Intestin 03/2024
25351261673200841 0576728188
Lergidrin 03/2024
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
fenoximetilpenicilina potassica 03/2024
25351016192200378 0487368188
captopril 03/2024
25351043606200331 0509298181
amoxicilina 03/2024
25351222993200290 0509336188
loratadina 03/2024
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Metronack 03/2024
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA
Duofilm 03/2024
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Suavicid 03/2024
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
genfibrozila 03/2024
25351680428201475 0473530187
cefaclor 03/2024
25351697576201418 0518273185
cefaclor monoidratado 03/2024
25351699385201480 0518474186
Pyloripac 03/2024
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
tenoxicam 03/2024
25351705535201011 0894045182
Presstopril 03/2024
250000111819881 0894006181
Gripinew 03/2024
25351031113200863 0879202180
Panitidil 03/2024
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A
Glifage 03/2024
250000121599352 0601852181
Concor 03/2024
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Cozaar 03/2024
250000052239411 0526629187
Stezza 03/2024
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cefazolina sódica 03/2024
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA
Stalevo 03/2024
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A
Opthaac 40 03/2024
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
valerato de betametasona 03/2024
25351054062200333 0569672181
clotrimazol 03/2024
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Stilnox 03/2024
25351410479200633 0471634185
Clorana 03/2024
25351440738200651 0471619181
Colírio moura brasil 03/2024
2599200356763 0516761182
Sulpan 03/2024
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
paracetamol 03/2024
25351065070200313 0522541188
Ares 03/2024
250000050039848 0556226181
Celestrat 03/2024
250000187439817 0546123185
Unigrip 03/2024
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
amoxicilina 03/2024
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: NAUSEDRON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.014054/9284	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	02/03/1994
Nome Comercial	NAUSEDRON	**Registro**	102980124	**Vencimento do Registro**	03/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NAUSEDRON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.014054/9284	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	NAUSEDRON	**Registro**	102980124
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI1 xNiDmL-OdFBmodhPJO6OC8Q5AKIKC6i8rXRdWNkSCK-hVYZx-tdlWbOKFyUxCwg/?Authoriza

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240010	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NAUSEDROM				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 AMP VD TRANS X 4 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240029	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	NAUSEDROM
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	8 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 (ADQ. RES. 572 05/04/2002) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240037	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240046	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240054	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10 **ATIVA**	1029801240062	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO (PLÁSTICO TRANSPARENTE PVDC/TE/PVC (250.5.120 - PERLALUX - STARFLEX)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1029801240070	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801240089	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240097	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240100	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240119	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240127	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240135	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240143	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CRISPRED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.004910/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/01/1996
Nome Comercial	CRISPRED	**Registro**	102980151	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801510019	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801510027	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029801510035	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029801510043	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1029801510051	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.971, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
NISTATINA
NISTATINA 25.000 UI/G 25351.534933/2011-76 05/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244502/16-9
1.5584.0098.003-6 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.5584.0098.004-4 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)
NISTATINA 25351.535239/2011-76 07/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244514/16-2
1.5584.0111.001-9 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
1.5584.0111.002-7 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT (EMB HOSP)

EMS S/A 57507378000365
Tinidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11 09/2019
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0930047/17-3
1.0235.0706.001-0 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
1.0235.0706.003-7 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
LAMOTRIGINA 25351.452206/2015-57 10/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445651/17-6
1.5423.0219.001-8 24 Meses
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.002-6 24 Meses
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.003-4 24 Meses
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0219.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0219.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
LAMOTRIGINA
EXAFOB 25351.452216/2015-92 10/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445452/17-1
1.5423.0220.001-3 24 Meses
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.002-1 24 Meses
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.003-1 24 Meses
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.004-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0220.005-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0220.006-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
CELLTRIAXON 25351.329946/2011-16 11/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1318942/17-5
1.8830.0016.001-5 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
Imunoglobulina Heteróloga + imunoglobulina anti-rábica
Soro Anti-rábico 25351.191448/2002-44 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1320043/17-7
1.2234.0010.002-6 36 Meses
200 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML
Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Bothrops sp
Soro Antibotrópico 25351.191451/2002-68 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319666/17-9
1.2234.0007.002-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Crotalus sp
Soro Anticrotálico 25351.191459/2002-24 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319468/17-2
1.2234.0013.002-2 36 Meses
1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.972, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BAYER S.A. 18459628000115
ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL
MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2163545/16-5
1.7056.0043.001-5 48 Meses
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU
CLOTRIMAZOL
CANESTEN 25351.212365/2007-19
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2449649/16-1
0000000000 24 Meses
500 MG COM VAG CT BL AL/AL 1 + APLIC + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G
gino - canesten

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
GINKGO BILOBA L.
MEMOBILOBA 25351.873987/2016-00
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1275043/16-3
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94869054000131
CLARITROMICINA
CLARILIB 25351.020574/01-45 07/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0021043/17-4
1.2069.0036.001-9 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.2069.0036.002-7 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
CELLTRIAXON 25351.329946/2011-16 11/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0393196/15-0
1.8830.0016.002-3 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS
1.8830.0016.003-1 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
1.8830.0016.004-1 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73657876000189
UNCARIA TOMENTOSA DC.
UNHA DE GATO ORIENT 25351.134701/2005-13 06/2020
1780 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0080566/15-1
1.2397.0026.001-7 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15
1.2397.0026.002-5 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CETAZ 25000.001918/94-51 11/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0388772/15-3
1.0497.0174.001-7 18 Meses
1 G PO LIOF CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML
1.0497.0174.002-5 18 Meses
1 G PO LIOF CT 50 FA VD TRANS + DIL X 10 ML

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01284-7
METOTREXATO 25351.241184/2013-94
001
08/2019 15.1284.0007.002-4 18 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA 07207572000195
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO
FACTANE 25351.010760/2006-70 07/2021
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1083422/15-2
1.6307.0002.001-8 36 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5 ML
1.6307.0002.002-6 36 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5,0 ML
1.6307.0002.003-4 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML
1.6307.0002.004-2 36 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF FLTR
1.6307.0002.005-0 36 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5 ML + DISP TRANSF FLTR
1.6307.0002.006-9 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + DISP TRANSF FLTR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.973, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
DUSPATALIN 25351.261055/2011-13 08/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1442470/16-3
1.0553.0353.001-7 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0353.002-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017072400011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0353.003-3 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0353.004-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
cloridrato de mebeverina 25351.451082/2014-10 12/2019
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1638637/16-0
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)
1.0553.0359.001-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0359.002-8 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0359.003-6 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0359.004-4 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1756257/16-1
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)
1.0553.0374.001-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONTY 25351.398235/2015-66 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1559546/16-3
(10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 1549282/16-6 - 25351.615535/2011-96)
1.5537.0046.001-0 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0046.002-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0046.003-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0046.004-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0046.005-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.5537.0046.006-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0046.007-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0046.008-8 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0046.009-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0046.010-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
CARVEDILOL 25351.558520/2009-72 12/2021
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1549293/16-1
1.5537.0025.001-6 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0025.002-4 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.5537.0025.003-2 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0025.004-0 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0025.005-9 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 140
1.5537.0025.006-7 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 300
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONTELUCASTE DE SODIO 25351.615535/2011-96 09/2020
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1549282/16-6
1.5537.0044.001-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.002-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.003-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.004-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.005-2 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.5537.0044.006-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.007-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.008-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.009-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.010-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
ETODOLACO
FLANCOX 25000.012344/97-06 06/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2621105/16-2
1.0118.0146.014-0 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.0118.0146.015-9 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
cloridrato de paroxetina 25351.020503/2008-16 06/2019
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2256058/16-1
1.5167.0035.001-6 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10
1.5167.0035.002-4 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20
1.5167.0035.003-2 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ISOTIPENDIL
ANDANTOL 25351.067252/2003-11 02/2019
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2158944/16-5
1.0573.0324.001-5 24 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G
1.0573.0324.002-3 24 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.788264/2015-66 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1126188/15-9
1.1213.0489.001-9 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.002-7 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.003-5 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.005-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.006-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.007-8 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.008-6 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.009-4 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.1213.0489.010-8 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.011-6 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.012-4 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.013-2 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.014-0 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.1213.0489.015-9 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.016-7 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.017-5 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.018-3 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.019-1 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
AMPICILINA SÓDICA
CILINON 25351.323688/2013-41 09/2018
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1385307/16-4
1.1637.0098.001-6 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.002-4 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.003-2 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML
1.1637.0098.004-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML
1.1637.0098.005-9 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0098.006-7 24 Meses
1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0098.007-5 24 Meses
500MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML
1.1637.0098.008-3 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.009-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5ML
1.1637.0098.010-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.541299/2010-16 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 712004/10-4
1.1637.0145.001-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML
1.1637.0145.002-9 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.1637.0145.003-7 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
Cloridrato de Olopatadina 25351.718749/2013-44 03/2020
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0173210/17-1
1.5584.0463.001-3 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
nistatina 25351.788007/2015-84 07/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1125842/15-0
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756399/11-0 - 25351.539107/2011-57)
1.5584.0547.001-1 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSADOR
1.5584.0547.002-8 24 Meses
100.000 UI SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT
1.5584.0547.003-6 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.5584.0547.004-4 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA
MAXSULID 25351.651509/2009-62 06/2018
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2128827/16-5
1.7817.0098.005-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 10
1.7817.0098.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 30
1.7817.0098.007-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 6
1.7817.0098.008-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 4

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ISOFLURANO
ISOFORINE 25000.016670/93-60 03/2019
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 2080810/16-1
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0690722/12-9
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2080782/16-1
1.0298.0130.001-0 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML
1.0298.0130.002-2 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 240 ML
PREDNISONA
CRISPRED 25001.004910/86 01/2021
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 916216/11-0
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 847117/11-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0678870/15-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1970725/16-8
1.0298.0151.003-5 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0151.004-3 36 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0151.005-1 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

EMS S/A 57507378000365
Tinidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11 09/2019
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2135758/16-7
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2135749/16-8
1.0235.0706.002-9 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 7 APLIC
CLORIDRATO DE METILFENIDATO 25351.258690/2016-28 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2146162/16-7
1.0235.1224.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0235.1224.002-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017072400012

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BAYER S.A.
ICADEN 25351010037201115
1077206185 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1077171189 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1077208181 NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
1180107187 NOVO - Mudança maior de método analítico
1085086184 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
CATALENT BRASIL LTDA.
CAPSFEN 25351597103201481
1035143184 NOVO - Mudança maior de método analítico

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 25351261802201560
0153758190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1035143184 - 25351597103201481)

EMS S/A
CELERGIN 25351213647200211
1052845188 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
drospirenona + etinilestradiol 25351565273201091
1052651180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ELÔ 25351702898201417
1121486184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
DALYNE 25351157698201570
1121466180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351156151201557
1121496181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
LIARA 25351157742201541
1121846181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351157786201571
1121861184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
PREVYASM 25351157960201586
1121868181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
drospirenona + etinilestradiol 25351184786201544
1121883185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
FUCSIA FEM 25351184852201586
1121876182 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
SPORANOX 2500001100987
1052404185 NOVO - Mudança maior de método analítico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ROACUTAN 2500100651883
1044223185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DICLAC 250000009229905
1065974189 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 25351035897200394
0763651182 GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390090
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390104
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390112
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390120
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390139
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390147
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390155
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390163
MELOCOX 25351711356201427
0817937189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520098
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520101
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520128
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520136
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520144
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520152
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520160

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
meloxicam 25351089737201680
0851559180 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330091
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330103
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330121
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330138
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330146
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330154
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330162

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Betaserc 04/2024
25351256792201175 791044184

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Duo-decadron 04/2024
25351023784200346 0863583188
Allestra 04/2024
250000003539791 0896729186
Decadron 04/2024
25351023792200392 0885491182
Decadron nasal 04/2024
25351057957200320 0885486186
Decadron injetável 04/2024
25351057963200387 0885533181
Decadron colírio 04/2024
25351057969200354 0885492181
Cordarex 04/2024
25351685032201850 0943008183
Meritor 04/2024
25351308145200781 0863637181

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dinill 04/2024
2500100006984 0855905188

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Micardis 04/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2500000199289858 0603838187
Elodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neocoflan 04/2024
25351563842201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530325200829 0896710185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Quadriderm 04/2024
25351268861201542 0852016180
Diprogenta 03/2025
25351261628201549 1053178185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Brevibloc 04/2024
250000274589761 0870014181
Pamergan 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrato de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
2500000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
250000111979730 0912103180

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 04/2024
25351043629200346 0849197186
azitromicina 04/2024
25351050007200374 0896805185
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054603200323 0919938181
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054606200367 0919893188

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
250000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclamida 06/2021
253510070880122 1020803158
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
dipirona sódica 04/2024
25351158103200611 0979299186
tartarato de brimonidina 04/2024
25351500821200858 0999404181
tenoxicam 04/2024
25351782334201169 0999208181
Sinvax 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 0954841186

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
maleato de dexclorfeniramina 04/2024
25351052983200361 860892180
clonazepam 04/2024
25351211961200854 861836184
aminofilina 04/2024
25351552748200719 0861841181
Novosil 04/2024
250000133358884 0861847180

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766060180

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000287109894 0561682184

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Antimais séptico 04/2024
250000362469864 0962781182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Betrix 04/2024
25351088224200841 0844338186
tioconazol + tinidazol 04/2024
25351064661200870 814873182
cloridrato de loperamida 04/2024
25351212375200827 0814838184
azitromicina 04/2024
25351280059200888 0815618182
nistatina + oxido de zinco 04/2024
25351384280200812 0814895183

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181
Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 497478186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Fenofibrato Micronizado 04/2024
25351388719200878 910044180
ciclopirox olamina 04/2024
25351627523200812 0996319187

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Docelibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405909801 0989025184
Floximed 04/2024
250000405919866 0989032187
Novralflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 04/2024
25351276135200851 0968452182

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de fexofenadina 04/2024
25351035231200336 0974533185

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
clotrimazol + acetato de dexametasona 04/2024
25351050591200368 0831172182
estolato de eritromicina 04/2024
25351470367200801 0929397183

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
250000058249884 0943065182

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Foldan 04/2024
250000127749917 0802036181
Hebrin 04/2024
250000127829937 0840585189
Vodol 04/2024
250000127839908 0787574186
Flucistein 04/2024
250000260539723 0881158180

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSPORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
PNEUMOVAX 23 04/2024
25000.008006/98-42 0856055/18-2

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
REPOFLOR 04/2024
25000.000910/97-56 0978533/18-7

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
TISSEEL 04/2024
25351.142344/2012-92 0994306/18-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.092, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	**Registro**	102980042	**Vencimento do registro**	04/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800420022	DRAGEA SIMPLES	26/07/2002	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800420032	DRAGEA SIMPLES	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800420049	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	19/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420156	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420164	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROPOVAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.003577/94	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/12/1994
Nome Comercial	PROPOVAN	**Registro**	102980134	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	PROPOFOL			**Medicamento de referência**	DIPRIVAN
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340016	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340024	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 2 ML (REST. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801340032	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML (REST. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801340040	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340059	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340067	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

7	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340075	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML EMU INJ CX 5 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340083	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG/ML EMU INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340091	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340105	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340113	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML EMU INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340121	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-0 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.1213.0438.002-9 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.003-7 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.004-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.005-3 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.006-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.007-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.008-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.771675/2010-33 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297766/16-0
1.1213.0440.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.002-1 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.003-8 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.006-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.007-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB.HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.011-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.012-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.016-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.017-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.018-6 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.019-4 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.801541/2010-16 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297770/16-8
1.1213.0439.001-6 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
BETAISTINA
1.1213.0439.002-4 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BETAISTINA
1.1213.0439.003-2 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
BETAISTINA
1.1213.0439.004-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
BETAISTINA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
IBUPROFENO
ALIVIUM 25351.258367/2015-74 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2361696/16-7
1.7817.0807.031-7 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 2
IBUPROFENO
1.7817.0807.032-5 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.033-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.034-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.035-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
IBUPROFENO
1.7817.0807.036-8 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.037-6 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 192
IBUPROFENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
hemitartarato de metaraminol
ARAMIN 25000.014901/88 02/2019
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2367454/16-3
1.0298.0102.006-2 30 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
hemitartarato de metaraminol
risperidona
RISPERIDON 25000.033168/96-84 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250003/16-1
1.0298.0200.004-9 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
risperidona
1.0298.0200.005-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.006-5 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.007-3 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.008-1 24 Meses
1 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.009-1 24 Meses
2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.010-3 24 Meses
3 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.011-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.012-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.013-8 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.014-6 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOS
risperidona
1.0298.0200.015-4 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER PLAS DOS (EMB HOSP)
risperidona
MESILATO DE IMATINIBE
LEUVEC 25351.384281/2016-69 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2330846/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0613101/12-8 - 25351.428386/2012-80)
1.0298.0441.001-5 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.002-3 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.003-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.004-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.005-8 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.006-6 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.007-4 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.008-2 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
cabergolina 25351.388309/2016-37 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2337967/16-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0993271/12-2 - 25351.693944/2012-17)
1.0298.0442.001-0 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2
CABERGOLINA
1.0298.0442.002-9 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8
CABERGOLINA
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 02/2021
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2367162/16-5
1.0298.0020.032-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
OLANZAPINA
OLANZAPINA (PORT. 344/98 - LISTA C1) 25351.590089/2010-21 02/2022
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2331620/16-9
1.0043.1057.001-6 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 7
OLANZAPINA
1.0043.1057.002-4 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 15
OLANZAPINA
1.0043.1057.003-2 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 30
OLANZAPINA
1.0043.1057.004-0 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 60
OLANZAPINA
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.711341/2014-69 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1794347/16-7
(1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. - 0175948/14-5 - 25351.007616/2010-46)
1.0043.1145.010-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.011-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.012-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
MONTELUCASTE de SÓDIO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
METRONIDAZOL
ENDONIDAZOL 25351.301582/2007-74 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0113182/15-6
1.0041.0129.002-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
METRONIDAZOL
1.0041.0129.006-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
METRONIDAZOL

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
prednisona 25351.422971/2015-42 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0613359/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)
1.0583.0839.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA
1.0583.0839.002-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA
1.0583.0839.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.005-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA
1.0583.0839.006-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.007-2 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500019

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.033168/9684	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/03/1997
Nome Comercial	RISPERIDON	**Registro**	102980200	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	risperidona			**Medicamento de referência**	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1029802000014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000022	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000030	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1029802000049	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000057	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000065	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000073	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000091	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000103	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000111	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000121	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000138	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

14	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1029802000146	SOLUÇAO ORAL	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER DOS ATIVA	1029802000154	SOLUÇAO ORAL	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

19	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER PLAS DOS **ATIVA**	1029802000197	SOLUÇAO ORAL	25/05/2020	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO RE Nº 1.943, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 33019548000132
SULFADIAZINA DE PRATA
DERMAZINE 25000.011447/91-18 08/2026
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0856271/21-7
1.1836.0001.001-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 100 G
1.1836.0001.002-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 400 G
1.1836.0001.003-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.004-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.005-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.006-0 36 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.007-9 36 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.008-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.009-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.010-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.011-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.012-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.013-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.014-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.015-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.016-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.017-6 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.018-4 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.019-2 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.020-6 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.021-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.022-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.023-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.024-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.025-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.026-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.027-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.028-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.029-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30G
1.1836.0001.030-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
1.1836.0001.031-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL X 30G
1.1836.0001.032-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0001.033-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0001.034-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
SULFADIAZINA DE PRATA + NITRATO DE CERIO
DERMACERIUM 25000.024202/96-20 01/2029
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0856591/21-1
1.1836.0006.001-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0006.002-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.003-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.1836.0006.004-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0006.005-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.008-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0006.009-3 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.010-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0006.011-2 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.012-5 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.1836.0006.022-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 5G
1.1836.0006.023-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 8G
1.1836.0006.024-6 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 10G
1.1836.0006.025-4 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 15G
1.1836.0006.026-2 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 30G
1.1836.0006.027-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 50G
1.1836.0006.028-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.029-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.030-0 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.031-9 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.032-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.033-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 12 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.034-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.035-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.036-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 30 G
1.1836.0006.037-8 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 30 G
1.1836.0006.038-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 50 G
1.1836.0006.039-4 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 50 G
1.1836.0006.052-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.053-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1836.0006.072-6 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL X 30G
1.1836.0006.073-4 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0006.084-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL X 15G
1.1836.0006.085-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL PLAS OPC X 15G

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
tadalafila 25351.076273/2016-53 02/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0902096/21-9
1.4682.0103.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.4682.0103.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.4682.0103.003-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.4682.0103.004-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.4682.0103.005-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0103.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1
1.4682.0103.007-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2
1.4682.0103.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.4682.0103.009-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.4682.0103.010-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

RESOLUÇÃO RE Nº 1.945, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
SULFADIAZINA DE PRATA
DERMAZINE 25351.143044/2021-15 08/2026
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0868446/21-4
1.0298.0559.001-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 100 G
1.0298.0559.002-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 400 G
1.0298.0559.003-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0559.004-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0559.005-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0298.0559.006-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.007-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.008-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.009-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.010-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.011-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.012-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.013-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.014-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.015-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.016-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.017-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.018-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.019-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.020-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.021-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.022-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.023-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
1.0298.0559.024-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL X 30G
1.0298.0559.025-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30G
1.0298.0559.026-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.027-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.028-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.029-7 36 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.030-0 36 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.0298.0559.031-9 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.032-7 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 50 G + 8 APLIC
1.0298.0559.033-5 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.034-3 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
SULFADIAZINA DE PRATA + NITRATO DE CERIO
DERMACERIUM 25351.143066/2021-77 01/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0868453/21-7
1.0298.0560.001-2 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0560.002-0 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.003-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.0298.0560.004-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0560.005-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.006-3 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0560.007-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.008-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0560.009-8 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.010-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.0298.0560.011-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 5G
1.0298.0560.012-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 8G
1.0298.0560.013-6 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 10G
1.0298.0560.014-4 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 15G
1.0298.0560.015-2 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 30G
1.0298.0560.016-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 50G
1.0298.0560.017-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.018-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.019-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.020-9 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.021-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.022-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 12 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.023-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.024-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.025-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 30 G
1.0298.0560.026-8 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 30 G
1.0298.0560.027-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 50 G
1.0298.0560.028-4 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 50 G
1.0298.0560.029-2 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.030-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0560.031-4 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL X 30G
1.0298.0560.032-2 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0560.033-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL X 15G
1.0298.0560.034-9 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL PLAS OPC X 15G

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
tadalafila 25351.165733/2021-72 02/2031
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0935745/21-9
1.2352.0283.001-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.2352.0283.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2352.0283.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.2352.0283.004-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.2352.0283.005-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2352.0283.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1
1.2352.0283.007-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2
1.2352.0283.008-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.2352.0283.009-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.2352.0283.010-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

RESOLUÇÃO RE Nº 1.946, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - 95.591.764/0001-05 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Centro de Desenvolvimento de Testes e Ensaios Farmacêuticos - CTEFAR - UFSM EXPEDIENTE: 0348901/21-6 de 27/01/2021 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SEMI-SÓLIDAS e LÍQUIDAS. Endereço: Campus Universitário - Av. Roraima Prédio 26, Sala 1101, Camobi. Santa Maria/RS. CEP 97.108-900 VALIDADE: 2 ANOS A PARTIR DA PUBLICAÇÃO.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.947, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.241, de 25 de março de 2021, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência ao pedido de patente PI 0916812-5, publicado no Diário Oficial da União nº 59, de 29 março de 2021, Seção 1, páginas 130 e 131, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO DEPOSITANTE PROCURADOR

PI 0916812-5
ARENA PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.948, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER

PP 1100694-3
SYNTEX, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
191/21

PI 0601736-3
GENENTECH, INC (US)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TOBRACIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.657030/2018-71	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	TOBRACIN	**Registro**	102980494	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	TOBRAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			**ATC**	AMINOGLICOSIDEOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1029804940014	POMADA OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA **CNPJ:** - 60.084.456/0001-09 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1029804940022	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA **CNPJ:** - 60.084.456/0001-09 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFUROXIMA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020
COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BELFAR LTDA 1.00571-1
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021
COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-2
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIULCEROSOS
GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016
1.2009.0014.015-1 30 Meses
380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 1
GASTRILESS BIONATUS
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BLANVER FARMOQUIMICA LTDA 1.01524-6
Fumarato de Tenofovir Disoproxil
ANTIRETROVIRAL
Referência - VIREAD 25351.529944/2010-65 02/2021
COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04380-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
AMBROXMEL 25351.010850/2003-18 03/2018
COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (LABORMEL/EUCALIPTO)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses
3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (LABORMEL)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77 03/2021
COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses
100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BAPISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIANE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://oficial.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
1.0298.0261.017-3 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0261.019-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Referência - PANTELMIN 25351.026869/00-81 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0259.001-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ETOMIDATO
HIPNOTICOS
Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
hemifumarato de quetiapina
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021
COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.034-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.035-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.038-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.039-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
bissulfato de clopidogrel
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Referência - PLAVIX 25351.565273/2009-10 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0616.001-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP.
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABETICOS
Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300194

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECIATO, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAMADON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004556/0071	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	TRAMADON	**Registro**	102980261	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610017	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML ATIVA	1029802610025	SOLUÇAO ORAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610033	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP GEL CT 10 BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610041	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610051	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610068	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610203	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610211	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (FITA ALUMÍNIO 194MM + FILME PVDC/PVC TRANSPARENTE 250.5.60) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.154, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA + SINVASTATINA
VALCORE 25351.238288/2015-29 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0343888/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0290303/15-2 - 25351.201358/2015-21)
1.0492.0240.001-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.002-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.003-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.004-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.005-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.006-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.007-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.008-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.009-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.010-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.011-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.012-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.013-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.014-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.015-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.016-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.017-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.018-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.019-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.020-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.021-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.022-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.023-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.024-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.025-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.026-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.027-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.028-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.029-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.030-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.031-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.032-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.033-4 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.034-2 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.035-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.036-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.037-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.038-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.039-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.040-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.041-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.042-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.043-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.044-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.045-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.046-6 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.047-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.048-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.049-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.050-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.051-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.052-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.053-9 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.054-7 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.055-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.056-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.057-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.058-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.059-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.060-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.061-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.062-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.063-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.064-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.065-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.066-0 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.067-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.068-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.069-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.070-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.071-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.072-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.073-3 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.074-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.075-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.076-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.077-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.078-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.079-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.080-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
NITAZOXANIDA 25351.962807/2016-30 05/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1431298/16-1
1.3517.0032.001-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 1
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.002-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 2
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 3
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.004-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 4
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.005-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 5
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.006-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 6
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.007-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 14
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.008-2 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 18
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.009-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 20
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.010-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 30
NITAZOXANIDA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
COLISTIMETATO DE SÓDIO
COLISTIMETATO SODICO 25351.124597/2013-61 07/2020
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1916514/16-5
1.5562.0039.004-2 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CT FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO
1.5562.0039.005-0 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CX 10 FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO
1.5562.0039.006-9 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CX 30 FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
ACETATO DE GOSSERRELINA
ZOLADEX 25001.003645/87 07/2018
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 1841429/16-0
1.1618.0043.003-8 24 Meses
3,6 MG DEPOT + SER PLAS BS CT ENV AL POLIET X 1
ACETATO DE GOSSERRELINA

AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
PERÓXIDO DE BENZOÍLA + ENXOFRE
ACNASE 25991.008795/81 10/2017
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0181720/17-1
1.0174.0001.009-7 24 Meses
50 MG+ 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 25 G
PERÓXIDO DE BENZOÍLA + ENXOFRE

BAYER S.A. 18459628000115
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
NEOVLAR 25351.091788/2008-61 12/2019
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0606553/12-8
1.7056.0062.001-9 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
1.7056.0062.002-7 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
1.7056.0062.003-5 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
MICROVLAR 25351.091858/2008-81 12/2019
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0146660/12-7
1.7056.0064.001-1 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
1.7056.0064.002-8 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
1.7056.0064.003-6 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BESILATO DE ANLODIPINO 25351.534857/2011-18 04/2020
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 135050/10-1
1.5584.0194.003-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
BESILATO DE ANLODIPINO
1.5584.0194.004-6 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS PVC AMB X 240
BESILATO DE ANLODIPINO
NAPROXENO SÓDICO
NAPRONAX 25351.541578/2011-39 12/2019
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 2203945/16-4
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0482238/14-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2441509/16-0
1.5584.0084.001-3 24 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
NAPROXENO SÓDICO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ARIPIPRAZOL
SENSAZ 25351.168673/2017-63 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0499330/17-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269810/12-2 - 25351.187074/2012-81)
1.0298.0454.001-6 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.002-4 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.003-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.004-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 500
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.005-9 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.006-7 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 500
ARIPIPRAZOL
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
PROMPT 25351.168676/2017-05 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0499356/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 090487/07-2 - 25351.070448/2007-16)
1.0298.0455.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT STR AL X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

EMS S/A 57507378000365
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + dexametasona 25351.045196/2017-69 05/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0132559/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.0235.1210.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.002-5 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.003-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.004-1 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
ORLISTATe
SILUESTAT 25351.405197/2016-96 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2364386/16-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 719806/10-0 - 25351.546815/2010-19)
1.0235.1209.001-1 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 21
ORLISTATe
1.0235.1209.002-1 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
ORLISTATe
1.0235.1209.003-8 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 42
ORLISTATe
1.0235.1209.004-6 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
ORLISTATe
1.0235.1209.005-4 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 84
ORLISTATe
1.0235.1209.006-2 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
ORLISTATe

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150963/2017-51 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451006/17-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 171403/02-1 - 25351.204530/2002-46)
1.3569.0720.001-1 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0720.002-8 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0720.003-6 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX 25351.150964/2017-03 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451007/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 058047/00-3 - 25351.013737/00-15)
1.3569.0721.001-5 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.002-3 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.003-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.004-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.005-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.006-6 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.007-4 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150965/2017-40 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451009/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 185038/03-5 - 25351.050147/2003-42)
1.3569.0722.001-0 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 280
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.002-9 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 14
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.003-7 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.004-5 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 42 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TADALAFILA 25351.085735/2013-85 12/2019
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2137236/16-5
1.0043.1103.001-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
TADALAFILA
1.0043.1103.002-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
TADALAFILA
1.0043.1103.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
TADALAFILA
1.0043.1103.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
TADALAFILA
1.0043.1103.005-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
TADALAFILA
1.0043.1103.006-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
TADALAFILA
1.0043.1103.007-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
TADALAFILA
1.0043.1103.008-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
TADALAFILA
1.0043.1103.009-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
TADALAFILA
1.0043.1103.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
TADALAFILA
1.0043.1103.011-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
TADALAFILA
1.0043.1103.012-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
TADALAFILA
TADALAFILA
TADA 25351.097883/2013-15 02/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2217012/16-0
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2137236/16-5 - 25351.085735/2013-85)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200029

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMPT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.168676/2017-05	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	PROMPT	**Registro**	102980455	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM			**Medicamento de referência**	STILNOX®
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	10 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1029804550011	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2017	36 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio plana 187mm X 0,04mm, frente e verso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CADILA HEALTHCARE LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1029804550021	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2017	36 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio plana 187mm X 0,04mm, frente e verso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CADILA HEALTHCARE LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELMAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPE SOUTERRES LEÃO DE NOTAS E REGISTRO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil.
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCIO SABBAG LAVA, em quinta-feira, 27-04-2023 13:32:08 GMT-03:00, CNS: 11286-3 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E REGISTRO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel, por meio de autenticação no Tabelionato de Notas - Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajar.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **16/02/2024**

Nº PROCESSO:	**000876/96**
Nº PROTOCOLO:	**241/2023** DATA DO PROTOCOLO: **09/02/2023**
SUBGRUPO:	**FABRIL**
AGRUPAMENTO:	**INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**LABORATÓRIO CRISTÁLIA**		
CNPJ / CPF:	**44.734.671/0001-51**		
LOGRADOURO:	**Rodovia ITAPIRA/LINDOIA**	NÚMERO:	**S/N**
COMPLEMENTO:	**KM 14**		
BAIRRO:	**FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA**		
MUNICÍPIO:	**ITAPIRA**		
CEP:	**13974-900**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:	**WWW.CRISTALIA.COM.BR**		

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANASILVIA COSTA PALMIERI**
CPF: **82202362487** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25509** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ CARLOS MÓDOLO**
CPF: **07310467817** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **10446** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **LUCAS BALDISSIN SCHOLZ**
CPF: **28874899840** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **103867** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **MISHELLE SIVELI SILVA LIMA**
CPF: **07948065628** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **10446** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA**
CPF: **26684092846** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **27.280** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1002981

Atividades Licenciadas: REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, TRANSPORTAR, IMPORTAR

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Descrição	Número AE
Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores	120065-9

Atividades Licenciadas: IMPORTAR, TRANSPORTAR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **16/02/2024**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS		

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELCIAN TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e CICIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **16/02/2024**

O(A) RESPONSAVEL TÉCNICA EDIMARA LAZARI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA	**16/02/2023**
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1676646420599

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIRA DOS SANTOS e DANIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000005-1-5** DATA DE VALIDADE: **12/07/2023**

Nº PROCESSO:	**2633/2016**
Nº PROTOCOLO:	**1267/2022** DATA DO PROTOCOLO: **08/07/2022**
SUBGRUPO:	**FABRIL**
AGRUPAMENTO:	**INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**		
CNPJ / CPF:	**44.734.671/0022-86**		
LOGRADOURO:	**Rodovia MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (SP 147)**	NÚMERO:	**S/N**
COMPLEMENTO:	**KM 46,2**		
BAIRRO:	**LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS**		
MUNICÍPIO:	**ITAPIRA**		
CEP:	**13974-632**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANASILVIA COSTA PALMIERI**
CPF: **82202362487** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25509** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **MARCOS DAVID GOMES DE LIMA**
CPF: **27237296809** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **31599** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **JOICE ALESSANDRA VICENTE**
CPF: **25113752819** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **31603** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1002981

Atividades Licenciadas
IMPORTAR, TRANSPORTAR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR, PRODUZIR, REEMBALAR

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Descrição	Número AE
Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores	116418-0

Atividades Licenciadas
TRANSPORTAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000005-1-5** DATA DE VALIDADE: **12/07/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR
FABRICAR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR
FABRICAR
TRANSPORTAR

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS		

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS	PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

O(A) RESPONSAVEL TÉCNICA EDIMARA LAZARI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA — LOCAL

12/07/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1661194651087

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERREIRA DA CUNHA COSTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e CICIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de COTIA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351300903-212-000009-1-4** DATA DE VALIDADE: **18/05/2023**

Nº PROCESSO:
Nº PROTOCOLO: **12671/2022** DATA DO PROTOCOLO: **21/03/2022**
SUBGRUPO: **FABRIL**
AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **LABORATÓRIO CRISTÁLIA**
CNPJ / CPF: **44.734.671/0023-67**
LOGRADOURO: **Rua DOUTOR TOMAS SEPE** NÚMERO: **489**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **JARDIM DA GLÓRIA**
MUNICÍPIO: **COTIA**
CEP: **06711-270** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB: **WWW.2CRISTALIA.COM.BR**

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANASILVIA COSTA PALMIERI**
CPF: **82202362487** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25509** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JANAINA ANGELICA DE SOUZA ROBERTO**
CPF: **17848227871** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **27185** UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **ANA MARIA RIBEIRO LEITE**
CPF: **00743796748** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **38775** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.17922-6

Atividades Licenciadas
REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, EXPEDIR, IMPORTAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351300903-212-000009-1-4** DATA DE VALIDADE: **18/05/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR - USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS

INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS
PRODUTOS ESTÉREIS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL
PRODUTOS ESTÉREIS

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS
PRODUTOS ESTÉREIS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE COTIA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

COTIA — LOCAL

08/04/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1649428276181

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: http://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA PEREIRA DE OLIVEIRA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e CICIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Núcleo de Vigilância Sanitária URSPOU

Alvará NUVISA/SRS/POU nº 022/2022

Validade: 25/03/2025

A Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVISA) da Superintendência Regional de Saúde de Pouso Alegre, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo **"IF510"**, em que é interessado **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - LABORATÓRIO CRISTÁLIA**, CNPJ: **44.734.671/0025-29**, resolve conceder-lhe a renovação do Alvará Sanitário, pelo período de três anos da data da sua inspeção, que o (s) habilita (m) a manter a (s) atividade (s) abaixo à **Avenida das Quaresmeiras, número 451 - Bloco B, Distrito Industrial**, no município de **Pouso Alegre/MG** sob a responsabilidade técnica de **Fábio Antônio Soares**, Inscrição nº **CRF/MG 37.681**.

ATIVIDADES CADASTRADAS E LICENCIADAS:

21.21-1-01: Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano.
Atividades Licenciadas: fabricar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir e transportar medicamentos;
armazenar, expedir, distribuir, embalar, reembalar, fracionar e importar insumos farmacêuticos;
armazenar, expedir, distribuir, embalar, reembalar, importar e exportar produtos para a saúde;
armazenar, expedir, distribuir, embalar, reembalar, importar, exportar e transportar cosméticos e alimentos;
Atividades sujeitas ao controle especial: armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, reembalar, importar e transportar medicamentos;
armazenar, expedir, distribuir, embalar, reembalar, fracionar e importar insumos farmacêuticos.
Linhas produtivas: produtos estéreis.

Pouso Alegre, 31 de maio de 2022

Lizziane Felizardo dos Santos - MASP 1169284-5

Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária

Superintendência Regional de Saúde de Pouso Alegre

Documento assinado eletronicamente por **Lizziane Felizardo dos Santos**, **Coordenador(a)**, em 31/05/2022, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **47389885** e o código CRC **FB5A8004**.

Esta licença não dispensa nem substitui a obtenção, pelo requerente, de certidões, alvarás, licenças ou autorizações, de qualquer natureza, exigidos pela legislação Federal, Estadual ou Municipal. Esta licença restringe-se a rotas inseridas nos limites do Estado de Minas Gerais

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0009915/2022-10 SEI nº 47389885

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Empresa:	Aldeia Clinicas Ltda.
Endereço:	Estrada Caetano Monteiro, Nº 2187 / Parte - Pendotiba - Niterói - RJ
CNPJ:	31.824.766/0001-14
Proc. nº:	E-08/110.585/1996
Atividade:	Hospitais E Clínicas Com Internação.
Licença:	222/2022

Empresa:	Clínica São Gonçalo Ltda.
Endereço:	Rua Marquês Do Paraná, Nº 233 - Centro - Niterói - RJ
CNPJ:	31.671.480/0003-08
Proc. nº:	E-08/101.453/2011
Atividade:	Laboratórios De Análises Clínicas
Licença:	223/2022

Empresa	Fundação Educacional Severino Sombra.
Endereço:	Avenida Rui Barbosa, Nº 17 / Prédio - Santa Amália - Vassouras - RJ
CNPJ:	32.410.037/0014-07
Proc. nº:	E-08/001/000.189/2017
Atividade:	Hospitais E Clínicas Com Internação
Licença:	224/2022
Empresa	Instituto Estadual De Cardiologia Aloysio De Castro.
Endereço:	Rua Davi Campista, nº 326 / 1º andar - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ:	42.498.717/0012-08
Proc. nº:	E-08/101.132/1989
Atividade:	Agência Transfusional.
Licença:	225/2022
Empresa	Serum Hematologia E Hemoterapia Ltda.
Endereço:	Rua Angelica Mota, Nº 00066 - Olaria - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	31.601.909/0036-59
Proc. nº:	Sei-080001/027173/2021
Atividade:	Agência Transfusional.
Licença:	226/2022
Empresa	Serum Hematologia E Hemoterapia Ltda.
Endereço:	Rua Carolina Machado, Nº 38 - Cascadura - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	31.601.909/0015-24
Proc. nº:	E-08/001/100.407/2018
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	227/2022

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022

ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2407468

PORTARIA SUVISA Nº 3500 DE 11 DE JULHO DE 2022

CONCEDE REVALIDAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO.

A SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI-080001/014695/2022, e

CONSIDERANDO:

- o Artigo 2º do Decreto nº 1754 de 14/03/78;

- o Decreto nº 45239 de 30/04/2015;

- o Decreto nº 45394 de 02/10/2015;

RESOLVE:

Art. 1º - Conceder Revalidação de Licença de Funcionamento aos estabelecimentos abaixo mencionados:

Empresa:	Serum Hematologia E Hemoterapia Ltda.
Endereço:	Rua Almirante Baltazar, Nº 383 / 435 E 467 - São Cristóvão- Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	31.601.909/0012-81
Proc. nº:	E-08/001/103.706/2018
Atividade:	Agência Transfusional
Licença:	228/2022

Empresa:	S.R.S. Lopes Eireli.
Endereço:	Rua Prefeito Clodomiro Maia, Nº 39 - Lavapes - Resende - RJ
CNPJ:	30.473.088/0001-20
Proc. nº:	E-08/001/100.461/2018
Atividade:	Unidade Móvel De Terapia Renal Substitutiva
Licença:	229/2022

Empresa:	Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda.
Endereço:	Rua Antônio João, Nº 168 / 194 E 218 - Cordovil - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	33.258.401/0001-03
Proc. nº:	E-08/106.738/1980
Atividade:	Importar, Exportar E Transportar Medicamentos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle; Armazenar, Importar E Transportar Insumos Farmacêuticos Sujeitos Ao Regime Especial De Controle.
Licença:	230/2022
Empresa:	Instituto Biochimico Industria Farmacêutica Ltda.
Endereço:	Rua Antônio João, Nº 168 / 194 E 218 - Cordovil - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	33.258.401/0001-03
Proc. nº:	E-08/106.738/1980
Atividade:	Importar, Exportar, Fabricar E Transportar Medicamentos; Armazenar, Importar E Transportar Insumos Farmacêuticos.
Licença:	231/2022

Empresa:	Lifetex Indústria E Comércio Ltda.
Endereço:	Rua Ana Neri, Nº 1784 / 1798 E 1802 - Riachuelo - Rio De Janeiro - RJ
CNPJ:	01.279.711/0001-00
Proc. nº:	E-08/112.969/1998
Atividade:	Fabricar, Distribuir E Transportar Produtos Para Saúde
Licença:	232/2022

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022

ADNA S. SÁ SPASOJEVIC
Superintendente de Vigilância Sanitária

Id: 2407469

ADMINISTRAÇÃO VINCULADA

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA EXECUTIVA

ATO DO DIRETOR

PORTARIA FS Nº 1300 DE 12 DE JULHO DE 2022

DETERMINA A INSTAURAÇÃO DE SINDICÂNCIA PARA APURAÇÃO DE FATOS, PARA OS FINS QUE MENCIONA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O DIRETOR EXECUTIVO DA FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, que lhe são conferidas e considerando os fatos constantes no Processo nº SEI-080007/008774/2022.

RESOLVE:

Art. 1º - Instaurar Sindicância Administrativa para apuração dos fatos e para isso designa a Comissão, composta da servidora: ID.: 4216203-3, Mayara Gonçalves de Medeiros, da servidora: ID.: 4371103-0, Simone Raimondi de Souza e da servidora: ID.: 5118289-0, Ana Caroline Marinho Linhares, sob a presidência da primeira.

Art. 2° - Conceder o prazo de 30 (trinta) dias corridos a contar da data da publicação em D.O, para concluir os trabalhos e emitir o relatório final para envio à Diretoria Executiva, podendo solicitar prorrogação de prazo por mais 08 (oito) dias, com apresentação de justificativa para o pedido.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022

JOÃO RICARDO DA SILVA PILOTTO
Diretor Executivo - Fundação Saúde - DIREX

Id: 2407555

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA EXECUTIVA

ATO DO DIRETOR EXECUTIVO
DE 11/07/2022

PORTARIA/FS/DE Nº 1295/2022 - NOMEAR GUSTAVO ALVES MACHADO, para exercer, com validade a contar de 12/07/2022, o cargo de livre provimento DIRETOR GERAL, com lotação no Hospital Estadual da Mãe de Mesquita, da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Proc. nº SEI-080007/008851/2022

Id: 2407133

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA EXECUTIVA

ATO DO DIRETOR EXECUTIVO
DE 12/07/2022

PORTARIA/FS/DE Nº 1298/2022 - NOMEIA - JOSÉ MARCEL MOREIRA DE OLIVEIRA, para exercer, com validade a contar de 01/07/2022, o cargo de livre provimento Diretor Geral, com lotação na Unidade de Pronto Atendimento - UPA 24H Valença, da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Proc. nº SEI-080007/008931/2022

Id: 2407429

FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA ADMINISTRATIVA FINANCEIRA

DESPACHO DA DIRETORA
DE 12/07/2022

PROCESSO Nº SEI-080007/008524/2021 - HOMOLOGO o Pregão Eletrônico PE 64/2022, para AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, em favor das empresas: RALIC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA (24.602.657/0001-97), para os itens 01, 02, 07 e 09, no valor total de R$ 53.312,20 (cinquenta e três mil trezentos e doze reais e vinte centavos); JRG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA (04.380.569/0001-80), para os itens 03 e 08, no valor total de R$ 596.782,50 (quinhentos e noventa e seis mil setecentos e oitenta e dois reais e cinquenta centavos); COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ) (36.325.157/0001-34), para o item 05, no valor total de R$ 678.414,00 (seiscentos e setenta e oito mil quatrocentos e quatorze reais); CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES-EIRELI (12.418.191/0001-95), para o item 06, no valor de R$ 5.586,00 (cinco mil quinhentos e oitenta e seis reais); LEMAN MEDICAMENTOS E CIA LTDA (40.600.760/0001-54), para o item 10, no valor total de R$ 14.004,00 (quatorze mil e quatro reais), valor total global adjudicado dos itens 01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09 e 10 é de R$ 1.348.098,70 (um milhão, trezentos e quarenta e oito mil noventa e oito reais e setenta centavos).
Restando FRACASSADO o item 04.
Autorização da homologação (doc. SEI 35913205).

Id: 2407484

Secretaria de Estado de Educação

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO

ATOS DO SECRETÁRIO
DE 12.07.2022

DESIGNA provisoriamente, nos termos do art. 9º, da Lei nº 7.299/2016, e do art. 36 da Resolução SEEDUC nº 5.526, de 14/06/2017, **TERESA LORENA PEREIRA DA SILVA PORTO**, Prof. Doc. I, ID 4326507-3/1 para exercer a função de Diretor Adjunto do C.E. Prof.ª Sandra Maria Santos de Sousa, U.A. 11802310563, Tipo D, Município de São João de Meriti, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga de primeira ocupação. Processo nº SEI-030039/001523/2022.

DISPENSA VINÍCIUS DE ABREU MONTEIRO, Prof. Doc. I, ID 4333064-9/1, da função de Coordenador Pedagógico do C.E. Santos Dumont, U.A. 11802306524, Município do Rio de Janeiro, da Secretaria de Estado de Educação, designado provisoriamente através do ato de 26/08/2020, publicado no DOERJ de 28/08/2020. Processo nº SEI-030035/003795/2022.

DESIGNA VIVIANE CRUZ GOMES ALVES, Prof. Doc. II, ID 3431185-8/1, para exercer a função de Coordenador Pedagógico do C.E. Santos Dumont, U.A. 11802306524, Tipo D, Município do Rio de Janeiro, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga anteriormente ocupada por Vinícius de Abreu Monteiro ID 4333064-9/1. Processo nº SEI-030035/003795/2022.

DESIGNA provisoriamente, nos termos do art. 9º, da Lei nº 7.299/2016, e do art. 36 da Resolução SEEDUC nº 5.526, de 14/06/2017, **THUNAI CAVALCANTI DE MELO**, Prof. Doc. I, ID 5018441-5/1, para exercer a função de Diretor Adjunto do CIEP 421 Deputada Cristina Tavares, U.A. 11802305513, Tipo D, Município de São Gonçalo, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga anteriormente ocupada por Flávia da Rocha Godinho Gomes, ID 4420689-5/2. Processo nº SEI-030034/002800/2022.

DISPENSA, a pedido e com validade a contar de 30/06/2022, **RENATA MEIRELLES MAIA**, Prof. Doc. I, ID 4386204-7/2, da função de Diretor Adjunto do C.E. Nilo Peçanha, U.A. 11802302525, Município de Barra do Piraí, da Secretaria de Estado de Educação, designada provisoriamente através do ato de 18/01/2021, publicado no DOERJ de 21/01/2021. Processo nº SEI-030031/001469/2022.

DESIGNA provisoriamente, nos termos do art. 9º, da Lei nº 7.299/2016, e do art. 36 da Resolução SEEDUC nº 5.526, de 14/06/2017, **LÍVIA TAVARES DA CRUZ CABRAL**, Prof. Doc. I, ID 4198176-6/6, para exercer, com validade a contar de 30/06/2022, a função de Diretor Adjunto do C.E. Nilo Peçanha, U.A. 11802302525, Tipo C, Município de Barra do Piraí, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga anteriormente ocupada por Renata Meirelles Maia, ID 4386204-7/2. Processo nº SEI-030031/001469/2022.

DESIGNA THALITA ALVES CASTRO DE ALBUQUERQUE, Prof. Doc. I, ID 4179896-1/4, para exercer a função de Orientador Educacional do C.E. José Veríssimo, U.A. 11802313519, Tipo B, Município de Magé, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga de primeira ocupação. Processo nº SEI-030042/002109/2022.

DESIGNA provisoriamente, nos termos do art. 9º, da Lei nº 7.299/2016, e do art. 36 da Resolução SEEDUC nº 5.526, de 14/06/2017, **KARLA MARQUES DE LUCENA**, Prof. Doc. I, ID 4254265-0/1, para exercer a função de Diretor Adjunto do C.E. Barão de Tefé, U.A. 11802307509, Tipo B, Município de Seropédica, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga de primeira ocupação. Processo nº SEI-030036/004001/2022.

DISPENSA, a pedido, **ISABELLA CORREA DA COSTA**, Prof. Doc. I, ID 5014987-3/2, da função de Diretor Adjunto do CIEP 382 Aspirante Francisco Mega, U.A. 11802307552, Município do Rio de Janeiro, da Secretaria de Estado de Educação designada provisoriamente através do ato de 21/09/2021, publicado no DOERJ de 23/09/2021. Processo nº SEI-030036/004615/2022.

DISPENSA, a pedido, **CLÁUDIA MONTEIRO MACIEL**, Prof. Doc. I, ID 4210308-8/3, da função de Diretor Adjunto do C.E. Prof. Daltro Santos, U.A. 11802307581, Município do Rio de Janeiro, da Secretaria de Estado de Educação, designada provisoriamente através do ato de 13/06/2019, publicado no DOERJ de 17/06/2019. Processo nº SEI-030036/004615/2022.

DESIGNA provisoriamente, nos termos do art. 9º, da Lei nº 7.299/2016, e do art. 36 da Resolução SEEDUC nº 5.526, de 14/06/2017, **CLÁUDIA MONTEIRO MACIEL**, Prof. Doc. I, ID 4210308-8/3, para exercer a função de Diretor Adjunto do CIEP 382 Aspirante Francisco Mega, U.A. 11802307552, Tipo A, Município do Rio de Janeiro, da Secretaria de Estado de Educação, em vaga anteriormente ocupada por Isabella Correa da Costa, ID 5014987-3/2. Processo nº SEI-030036/004615/2022.

Id: 2407288

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO
SUBSECRETARIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA

DESPACHO DO SUBSECRETÁRIO
DE 07/07/2022

PROCESSO SEI Nº E-03/030/1558/2019 - DEFIRO a reassunção de DANIEL DE OLIVEIRA GOMES, ID funcional 43849385, vínculo1, matrícula 0961550-1, Professor Docente I, nos termos do art. 6º, inciso II, da Resolução SEEDUC nº 5153 de 17/11/2014, ficando as faltas justificadas exclusivamente para fins disciplinares, ocorridas a partir de 01/10/2019 até a véspera da reassunção.

Id: 2407295

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO
SUBSECRETARIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO DE PESSOAS

ATOS DA SUPERINTENDENTE
DE 11/07/2022

APOSENTA HELTON DE SOUZA CARVALHO, matrícula 913.703-5, Professor Docente I, C, ref. 6, ID. Funcional 5666376/04, nos termos do § 1º alínea "b", inciso III do art. 40 da Constituição Federal/88. Processo nº SEI-03/008/100282/2018.

APOSENTA RENATA DE ALMEIDA ANGELO, matrícula 5.010.252-4, Professor Docente II 40h, D, ref. 9, ID. Funcional 36615170/1, nos termos do art. 6º da Emenda Constitucional nº 41/2003, combinado com o § 5º do art. 40 da Constituição Federal, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor Docente II 40h, nível D, ref. 9 (Lei nº 9436/2021), no valor de R$ 5.263,14 e 50% de triênio (Lei nº 1026/86), no valor de R$ 2.631,57. Processo nº SEI-030038/000973/2021.

APOSENTA IZABEL CRISTINA PEREIRA XAVIER, matrícula 5.014.885-7, Professor Docente II 40h, D, ref. 9, ID. Funcional 34823042/1, nos termos do art. 6º da Emenda Constitucional nº 41/2003, combinado com o § 5º do art. 40 da Constituição Federal, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor Docente II 40h, nível D, ref. 9 (Lei nº 9436/2021), no valor de R$ 5.263,14 e 50% de triênio (Lei nº 1026/86),no valor de R$ 2.631,57. Processo nº SEI-030039/002316/2021.

APOSENTA MONICA LOPES DE MELLO, matrícula 5.021.455-0, Professor Docente I 40h, D, ref. 9, ID. Funcional 35121432/1, nos termos do art. 6º da Emenda Constitucional nº 41/2003, combinado com o § 5º do art. 40 da Constituição Federal, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor Docente I 40h,nível D, ref. 9 (Lei nº 9436/2021), no valor de R$ 6.578,96, 50% de triênio (Lei nº 1026/86), no valor de R$ 3.289,48 e Adicional de Qualificação (Lei nº 5539/2009), no valor de R$ 586,85. Processo nº SEI-030038/002946/2021.

APOSENTA ANA BARBARA GONÇALVES DA SILVA ARCELINO, matrícula 808.238-0, Professor Docente I, C, ref. 8, ID. Funcional 35413751/1, nos termos do art. 4° caput e parágrafos 1º e 2º, inciso I da Emenda Constitucional nº 90/2021, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor Docente I 16h, nível C, ref. 8 (Lei nº 9436/2021), no valor de R$ 2.349,62 e 55% de triênio (Lei nº 1608/90), no valor de R$ 1.292,29. Processo nº SEI-030036/005745/2021.

APOSENTA SAMUEL FONSECA DA SILVA, matrícula 805.496-7, Professor Docente I, C, ref. 8, ID. Funcional 39951260/02 , nos termos do art. 6º da Emenda Constitucional nº 41/2003, combinado com o § 5º do art. 40 da Constituição Federal, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor Docente I, nível C, ref. 8 (Lei nº 9436/2021), no valor de R$ 2.349,62 e 55% de triênio (Lei nº 1608/90), no valor de R$ 1.292,29. Processo nº SEI-030038/004296/2021.

APOSENTA HILTON LUIZ MACHADO SERRA, matrícula 836.145-3, Agente de Segurança Socioeducativa, ID. Funcional 19842783/1, nos termos do art. 4º caput e § 2º, inciso I da Emenda Constitucional nº 90/2021. Processo nº SEI-030022/013400/2021.

APOSENTA VIVIANI BARROS FERREIRA FERNANDES, matrícula 283.743-3, Professor Docente II, D, ref. 9, ID. Funcional 36811041/1 , nos termos do art. 4° caput e parágrafos 1º e 2º, inciso I da Emenda Constitucional nº 90/2021, fixando os proventos mensais com validade a partir desta publicação e reajustados pela paridade nos seguintes termos propostos: Vencimento-base atribuído ao cargo de Professor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45.281.144/0001-00

Rua João de Moraes, Nº 490- Centro

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2023

Nº da inscrição*	Nº do alvará*	Emissão*	Validade*
80472	14/2023	20/01/2023	31/12/2023

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

CPF/CNPJ: 44.734.671/0022-86

Endereço

logradouro	ROD MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA KM 46,2	Nº:	S/N
Complemento:	SP 147	Cep:	13974-908
Bairro:	STA BÁRBARA		
Cidade:	ITAPIRA	Estado:	SP

Atividade

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO.

HORÁRIO ESPECIAL

Horário de funcionamento

00:01 às 00:00

Observações

ALVARÁ REFERENTE AO PROCESSO N° 4128/2022.

LAUDOS:
LAUDO DE VISTORIA DE LOCALIZAÇÃO(LVL) - 2527/2022;
LAUDO DE VISTORIA DA VIGILANCIA SANITARIA(LVVS) - 2533/2022;
LAUDO DE ADEQUAÇÃO AS NORMAS AMBIENTAIS(LANA) - 3/2023;
LAUDO DE ADEQUAÇÃO AO CÓDIGO DE POSTURAS(LACP) - 5/2023

DURANTE VINTE E QUATRO HORAS, DE SEGUNDA-FEIRA A SÁBADO, CONFORME ARTIGO 210 DA LEI 2477/1992 E ARTIGO 10 DA LEI 5604/2017 DE 05/06/2017.

Estabelecimento autorizado a exercer a atividade supra por período, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

MÁRIO DA FONSECA
VICE PREFEITO DE ITAPIRA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Para fazer autenticação do documento acessar: https://itapira.geopx.com.br/itapira/autentic.html?k=998142023

Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45.281.144/0001-00

Rua João de Moraes, Nº 490- Centro

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2023

Nº da inscrição*	Nº do alvará*	Emissão*	Validade*
02562	2/2023	05/01/2023	31/12/2023

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CPF/CNPJ: 44.734.671/0001-51

Endereço

logradouro	ROD ITAPIRA - LINDOIA	Nº:	00000
Complemento:	KM 14	Cep:	13970-000
Bairro:	PONTE PRETA		
Cidade:	ITAPIRA	Estado:	SP

Atividade

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.

HORÁRIO ESPECIAL

Horário de funcionamento

00:01 às 00:00

Observações

ALVARÁ REFERENTE AO PROCESSO N° 4126/2022.

LAUDOS: LAUDO DE VISTORIA DE LOCALIZAÇÃO(LVL) - 2450/2022; LAUDO DE VISTORIA DA VIGILANCIA SANITARIA(LVVS) - 2513/2022; LAUDO DE ADEQUAÇÃO AS NORMAS AMBIENTAIS(LANA) - 1/2023; LAUDO DE ADEQUAÇÃO AO CÓDIGO DE POSTURAS(LACP) - 1/2023.

DURANTE VINTE E QUATRO HORAS, DE SEGUNDA-FEIRA A DOMINGO, CONFORME ARTIGO 210 DA LEI 2477/1992 E ARTIGO 10 DA LEI 5604/2017 DE 05/06/2017.

Estabelecimento autorizado a exercer a atividade supra por período, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

ANTONIO HELIO NICOLAI
PREFEITO DE ITAPIRA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Para fazer autenticação do documento acessar: https://itapira.geopx.com.br/itapira/autentic.html?k=99822023

JUCESP PROTOCOLO
2.323.705/21-0

189

73ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escre
Renan Vinicius Rosário - Escrev
Válido somente c/ selo de Autenticidade
112862 AU0435AC0617600

Por este instrumento, as Partes adiante designadas e qualificadas, a saber:

I. **JMS Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Íris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298-5 SSP/SP e inscrita no CPF (MF) sob nº 152.504.898-85, residente e domiciliada no Parque Juca Mulato nº 11, Centro, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-340, ("Íris"); (ii) Espólio de **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Avenida Brasil, nº 12, Parque da Felicidade, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13973-255; ("Luiz"), neste ato representado por sua inventariante **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**; (iii) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Rua Vila Rica, nº 94, Bela Vista Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-000; ("Andréa"), (iv) **Thiago Stevanatto Sampaio**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.268-0 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 346.731.198-94, residente e domiciliado na Rua Padre Ferraz, 818, apto. 902, Santo Antônio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347 ("Thiago"); (v) **Felipe Stevanatto Sampaio**, brasileiro, solteiro, médico, portador da cédula de identidade RG nº 33.065.267-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 356.579.328-70, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Leopoldo Bulhões, nº 35, apto. 806, Vila Clementino, CEP 04022-020 ("Felipe"); (vi) **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na Rua Abiurana, nº 116, Loteamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13098-358; ("Karime"); e, (vii) **Léia Bittar Stevanatto**, brasileira, solteira, nascida em 10 de agosto de 1985, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.160-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 346.771.848-52, residente e domiciliada na Rua

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ GEORGIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de autenticidade
AU0435AC06176O1

Padre Ferraz, nº 818, Santo Antonio, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, CEP 13970-347;

II. **OCP Participações Ltda.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13970-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada por Dr. **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Jaguariúna, Estado de São Paulo, Rua Um, s/nº, Condomínio Fazenda Duas Marias, Alameda dos Rosedas s/nº G15, CEP 13916-410 ("Pacheco");

III. **Ogari de Castro Pacheco**, acima qualificado,

IV. **Ricardo Santos Pacheco,** brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tapereba, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo"),

V. **Renata Santos Pacheco**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Tamanás, n.º 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata");

VI. **Rogério Santos Pacheco,** brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. **Íris Scussel Stevanatto**, acima qualificada;

VIII. **Thiago Stevanatto Sampaio**, acima qualificado;

IX. **Felipe Stevanatto Sampaio**, acima qualificado, e

X. **Andréa Stevanatto**, acima qualificada;

XI. **Karime Bittar Stevanatto Gerolin**, acima qualificada; e

XII. **Léia Bittar Stevanatto**, acima qualificada;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIO DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,55
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosa - Escrevente
Válido somente c/ selo de autenticidade

sócios representando a totalidade do capital social da sociedade empresária limitada denominada "**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**", com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade"); têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I – ALTERAÇÃO DE ATIVIDADE DA UNIDADE MONTES CLAROS.

I.I. Os sócios decidem por unanimidade alterar as atividades da **UNIDADE MONTES CLAROS**, que passa a ser: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

I.II. Em decorrência do quanto disposto acima, os sócios resolvem alterar a Cláusula 1ª do contrato social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

> "**CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:
>
> **UNIDADE I: Itapira/SP** - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
> Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.
>
> **UNIDADE II: Itapira/SP** - Avenida Paoletti nº 363 - Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 -Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.
> Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CAMARGO, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade
112862 AUTENTICAÇÃO 1017603

(correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.
Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270, CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 35901668141
Atividades: Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE MONTES CLAROS: Montes Claros/MG, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP.: 39404-006, CNPJ: 44.734.671/0027-90 – NIRE: 31920053969.
Atividade: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela J. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosa - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617604

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.
Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos,

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECINATO ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela J. Francisco - Escrevente
Renen Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
AU0435AC0617605

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.
Atividade: Escritório administrativo.

Escritório Administrativo: Campinas/SP – Avenida José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615.
Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n - KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.
Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior."

II – ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO

II.1 - Os sócios decidem por unanimidade alterar o endereço da sócia **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, cujo o endereço para a ser:

II.2 - Em virtude de mudança de endereço a sócia **KARIME BITTAR STEVANATTO** GEROLIN, passa a residir na Rua Abiurana, nº 116, Loteamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13098-358;

III - CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL.

II.1 Por fim, resolvem os sócios, por unanimidade, consolidar as cláusulas do contrato social da Sociedade, já incorporadas as alterações indicadas acima. Consequentemente, as cláusulas do contrato social da Sociedade passam a vigorar com a seguinte redação:

"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612

ITAPIRA-SP

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

JUCESP
05 01 22

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosario - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
112862 AUTENTICAÇÃO

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.
Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.
Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.
Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, Cotia/SP CEP.: 06711-270. CNPJ: 44.734671/0023-67 – Inscrição Estadual: 278.609.907.112 – JUCESP: 550.961/16-1 de 27/12/2016 – NIRE: 35905238159
Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbu, n.º 219, Salas 11, 12, 13, 14, 15, 16, térreo e mezanino, Loteamento Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP 13098-325. CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114 – JUCESP: 440.721/14-3 – NIRE: 359011668141
Atividades: Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

UNIDADE MONTES CLAROS: Montes Claros/MG, situado na Avenida Osmani Barbosa, 1235, CEP.: 39404-006, CNPJ: 44.734.671/0027-90 – NIRE: 31920053969.
Atividade: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

UNIDADE INDUSTRIAL: Pouso Alegre/MG, situado na Avenida das Quaresmeiras, nº 451 – Bloco B, Distrito Industrial, CEP.: 37556-833, CNPJ: 44.734.671/0025-29.
Atividades: produção, fabricação, armazenagem, distribuição, comercialização, importação, exportação e transporte de (i) medicamentos, (ii) produtos para saúde, (iii) insumos farmacêuticos, (iv) produtos de higiene e cosméticos, (v) produtos químicos e farmacêuticos, (vi) alimentos e suplementos nutricionais e/ou alimentos, e (vii) saneantes hospitalares.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,36
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francoso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade
AUTENTICAÇÃO AU0435AC0617608

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 5º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguaçu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp:17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ:44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP:41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.
Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021–03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.
Atividade: Escritório administrativo.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prado - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosario - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade

Escritório Administrativo: Campinas/SP – Avenida José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13090-615. CNPJ: 44.734.671/0026-00 - Jucesp: 551.590/20-8 de 29/12/2020 NIRE 35.9.0614448-4.
Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.
Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª – O objeto da Sociedade consiste em:

I.- Fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:

a) produtos químicos e farmacêuticos;
b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e sanantes domissanitários;
d) produtos homeopáticos em geral;
e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;
g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.

II.- Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

III.- Realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquidas e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSELI MEIRA OLIVEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Doufe.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
112862 AUTENTICAÇÃO
AUD435AC0617610

a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
b) impressão de material escolar e/ou didático; e
c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª – O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, é de R$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

Sócios	Nº de quotas	Valor em R$	%
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,97333%
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
RENATA SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,00667%
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN	30.000	30.000,00	0,00333%
LÉIA BITTAR STEVANATTO	30.000	30.000,00	0,00333%
THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	30.000	30.000,00	0,00333%
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,00667%
TOTAIS	**900.000.000,00**	**900.000.000,00**	**100,00**

Parágrafo 1º – A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$ 4,30
Raphael Pierre - Escrevente
Maria Angela L. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Posário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

112862 AUTENTICAÇÃO AU0435AC06817611

poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete), e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral e os demais diretores sem designação específica. Os Diretores e membros do Conselho Diretor serão eleitos em ato separado. Os Diretores, responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade prestarão contas e se reportarão ao Conselho Diretor. Salvo no caso do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO, caso ocupe o cargo de Presidente do Conselho Diretor, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, perda definitiva de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos. Eventual afastamento voluntário e temporário ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, em hipótese alguma, significa renúncia á prerrogativa ou a qualquer direito ou poder do DR. OGARI DE CASTRO PACHECO de retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor por prazo indeterminado.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO, ou os respectivos descendentes consanguíneos destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., serão eleitos o Presidente e o Vice-Presidente, cujos cargos deverão ser **obrigatoriamente** ocupados por membros descendentes consanguíneos do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO e do JOÃO MARIA STEVANATTO, incluindo a possibilidade de ser eleita a Sra. Íris Scussel Stevanatto. Inexistindo consenso entre as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. na escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, será adotado o rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivados por consenso.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA ROSEMEIRE DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabb... 1º Of.
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO o presente cópia reprográfica
que confere com o original. Doufe.
Itapira, 25 OUT 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela T. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente com selo de Autenticidade

Parágrafo 2º. Durante o afastamento voluntário e temporário do sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco do cargo de Presidente do Conselho Diretor, em decorrência dos efeitos do art. 54, inciso II, alínea "a", da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o representante da OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. no Conselho Diretor será o sócio Ricardo Santos Pacheco. A partir da posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Senador pelo Estado de Tocantins, é nomeado como Presidente do Conselho Diretor Ricardo Santos Pacheco, sócio e descendente consanguíneo do Dr. Ogari de Castro Pacheco. Para garantia do pleno exercício da prerrogativa do Dr. Ogari de Castro Pacheco em retornar ao cargo vitalício de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, quando nesse sentido manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. deverão acompanhar e votar em conjunto com o sócio fundador Dr. Ogari de Castro Pacheco na nomeação e posse do Dr. Ogari de Castro Pacheco como Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, por prazo indeterminado, e em substituição a quem quer que esteja ocupando tal cargo.

Parágrafo 3º - Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias na escolha do Diretor Geral, o Conselho Diretor deverá decidir sobre a escolha por maioria dos Conselheiros. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice-Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 (dois terços) do seu Capital Social. Os Diretores poderão ser também nomeados para o cargo de Conselheiros.

Parágrafo 4º - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho Diretor, em reunião especial;

b) A Sociedade deverá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores, independentemente da designação, em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CAMARGO, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

AUTENTICAÇÃO
112862
AU0435AC0617613

terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;

c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV – representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V – constituição de mandatários.

Parágrafo 5º - As procurações outorgadas em nome da Sociedade o serão exclusivamente por 2 (dois) Diretores, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter prazo de vigência determinado de, no máximo, 2 (dois) anos.

Parágrafo 6º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quórum determinado para a deliberação como a seguir:

a) enquanto apenas o Senhor Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro; durante o período de afastamento temporário do Dr. OGARI DE CASTRO PACHECO estabelecido no Parágrafo 6º, mediante deliberação que conte com o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria absoluta dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios pelo Presidente ou Vice Presidente do Conselho Diretor; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Presidente Executivo, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

Parágrafo 7º - Os sócios realizarão reunião de sócios com o objetivo único de esclarecer a data de retorno do Dr. Ogari de Castro Pacheco ao cargo de Presidente do Conselho Diretor, caso assim ele venha a manifestar interesse, em período no qual não esteja empossado no cargo de Senador do Estado do Tocantins, seja antes ou após eventual posse, contendo os seguintes textos:

"Os sócios esclarecem que em [data] haverá Reunião Extraordinária de Sócios, ocasião em que sócio fundador, Dr. Ogari de Castro Pacheco, brasileiro, divorciado, industrial, portador da cédula de identidade RG n.º 2101.379-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n.º 014.645.078-72, residente e domiciliado no Município de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Araçá, n.º 2.293, Alphaville, CEP 13098379, manifestou interesse em retornar ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade, tendo a referida manifestação considerada o imediato exercício da exclusiva e personalíssima prerrogativa de sócio fundador e, portanto, retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor da Sociedade. O retorno ao cargo de Presidente do Conselho Diretor pelo Dr. Ogari de Castro Pacheco, com a sua nomeação e posse, neste ato, é deliberada com a concordância do próprio sócio fundador, acompanhada da concordância dos representantes da OCP Participações Ltda. e da JMS Participações Ltda., nos

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES OLIVEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$ 4,70
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade

termos do ajustado no Parágrafo §2º. da Cláusula Quinta do Contrato Social da Sociedade.

Consequentemente, desde a referida data, [fica o atual Presidente do Conselho Diretor, [nome], destituído de seu respectivo cargo, não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo] OU, CONFORME O CASO [o atual Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], passa a ocupar o cargo de Vice-Presidente do Conselho Diretor, com a destituição do então Vice-Presidente do Conselho Diretor, Sr. [nome], não cabendo a ele qualquer prerrogativa inerente ao cargo. Em virtude de sua destituição]"

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 7ª – A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

CLÁUSULA 8ª – As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

a) tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
b) nomear os administradores, quando for o caso; e
c) deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

CLÁUSULA 9ª – Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quórum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

a) a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
b) a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
c) a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e,
d) a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA POSSEMEIER VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia fotográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Ana Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Validade somente c/ selo de Autenticidade

CLÁUSULA 10ª - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida aos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

CLÁUSULA 11ª – Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

CLÁUSULA 12ª - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª – As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA 15ª – Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 16ª – O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

Parágrafo Primeiro – Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,
Raphael Prefe - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17ª - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18ª – A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

CLÁUSULA 19ª – Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Parágrafo Único – No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão apurados em balanço especialmente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ GUATURA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO o presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Renan Vinicius Rosarib - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

SELO DE AUTENTICIDADE 1128ed2 AUTENTICAÇÃO 1128ed2

DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 20ª – O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

Parágrafo Primeiro - Os sócios farão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios de contabilidade geralmente aceitos.

Parágrafo Segundo - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,

b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES COELHO, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Fabiget Preto - Escrevente
Angela Z. Francioso - Escrevente
Vinicius Rosário - Escrevente
Documento c/ selo de Autenticidade

Parágrafo Sexto – A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra".

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 21ª – Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª – Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª – Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, natural de Itapira/SP, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 33.065.169-9-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 221.011.758-51, residente e domiciliada na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Abiurana, nº 116, Loteamento Alphaville Campinas, na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13098-358. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **RICARDO SANTOS PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os (as) senhores (as): **i) ANDRÉA STEVANATTO, ii) THIAGO STEVANATTO SAMPAIO, iii) RICARDO SANTOS PACHECO, iv) RENATA SANTOS PACHECO, v) ROGÉRIO SANTOS PACHECO, vi) FELIPE STEVANATTO SAMPAIO, vii) KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN, viii) LÉIA BITTAR STEVANATTO,** todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª.

Parágrafo Único - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; por crime falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES GENUA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento, excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Este instrumento é assinado em 3 (três) vias

Itapira (SP), 01 de novembro de 2021.

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

Andréa Stevanatto

Iris Scussel Stevanatto

Léia Bittar Stevanatto

Thiago Stevanatto Sampaio

Karime Bittar Stevanatto Gerolin

Felipe Stevanatto Sampaio

Espólio de Luiz Stevanatto Neto
p. Karime Bittar Stevanatto Gerolin
Inventariante

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.

Ogari de Castro Pacheco

AS ASSINATURAS PROSSEGUEM NA PRÓXIMA PÁGINA

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço :
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ autenticidade

AUTENTICAÇÃO 112862 ... 1E50-D259-65E2-4FAE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUATURA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Colégio Notarial de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ. Selo 22.

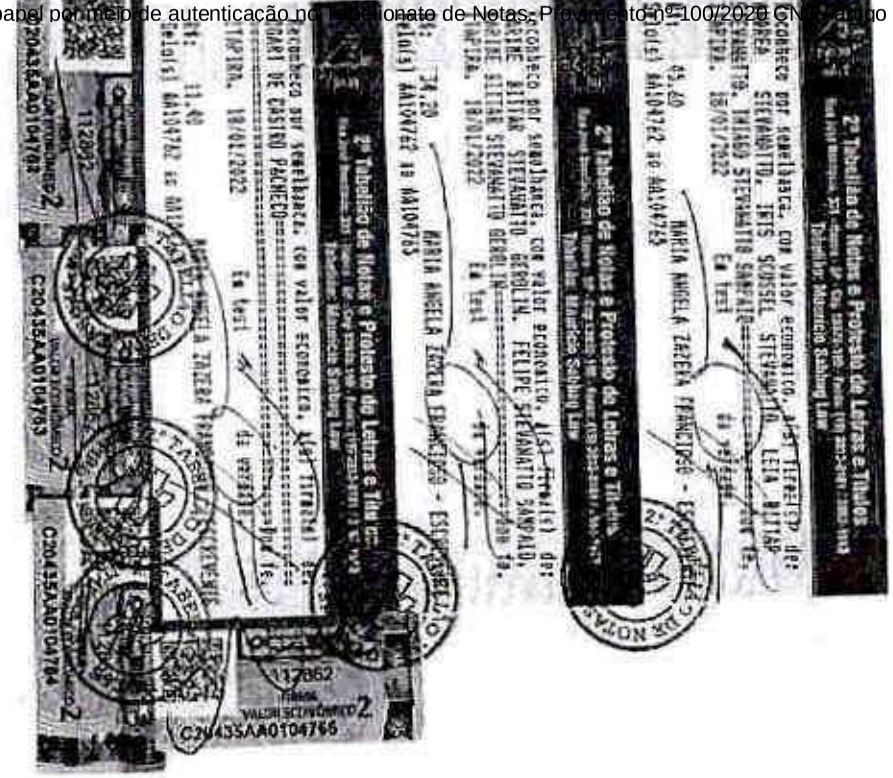

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, FELIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$ 4,
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francisco - Escrevente
Regian Vinicius Ro... - Escrevente
Devidamente c/ selo
AUTENTICAÇÃO 11.2862 AU0435AC06178...

CONTINUAÇÃO DAS ASSINATURAS DA 73ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., DE 01 DE NOVEMBRO DE 2021

ANDRÉA STEVANATTO

ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO

FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

OGARI DE CASTRO PACHECO

THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

RICARDO SANTOS PACHECO

ROGÉRIO SANTOS PACHECO

RENATA SANTOS PACHECO

KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN

LÉIA BITTAR STEVANATTO

Testemunhas:

1. Nome: Larissa Tartarini
RG n.º: CPF: 416.047.278-83 RG: 46.837.635-5 SSP/SP
CPF:

2. Nome: Camilla G. Ranzatto OAB/SP: 368.544
RG n.º:
CPF: 395.931.598-09

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – JUCESP
DIGITAL SIMENA CESCHIN
SECRETARIA GERAL
2.034/22-0
JUCESP
JAN 2022

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CEGLIA, ROSEMEIRE DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em segunda-feira, 12 de dezembro de 2022 13:40:11 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação notarial. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

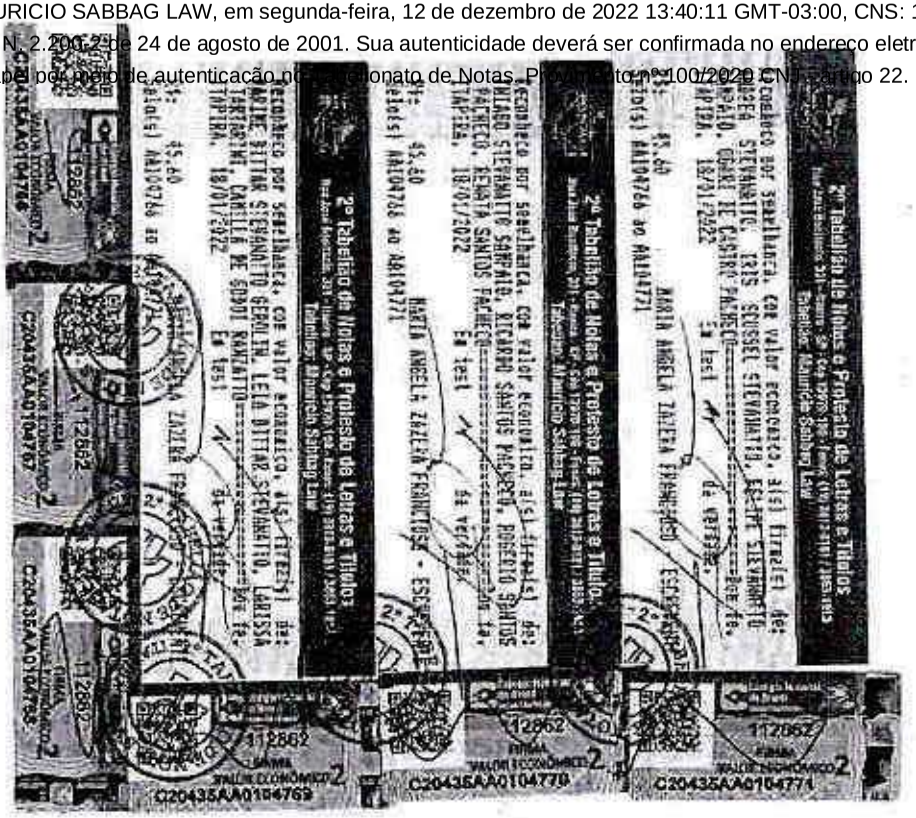

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE TIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV GUIDO ALIBERTI 3005
BAIRRO: JARDIM SÃO CAETANO CEP: 09581680 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.652.247/0001-06
PROCESSO: 25351.199296/2013-44 AUTORIZ/MS: 2.20000.6
ATIVIDADE/CLASSE
ENVASAR: GASES MEDICINAIS
FABRICAR: GASES MEDICINAIS
EMPRESA: PHARMALOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SANTA MARTHA 123 LOTE 3A
BAIRRO: JARDIM OURO PRETO CEP: 28633080 - NOVA FRIBURGO/RJ
CNPJ: 16.586.242/0001-49
PROCESSO: 25351.220623/2013-10 AUTORIZ/MS: 1.09599.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: A J DE ARAUJO MOREIRA & CIA LTDA ME
ENDEREÇO: Avenida Tabapua n° 4065, Salas 03 e 04
BAIRRO: Setor04 CEP: 76873530 - ARIQUEMES/RO
CNPJ: 00.634.268/0001-85
PROCESSO: 25351.040613/2013-12 AUTORIZ/MS: 1.09597.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EL SHADAI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. PREFEITO MARIO DE MENEZES, 1841
BAIRRO: JD. BELTRÃO CEP: 86200000 - IBIPORÃ/PR
CNPJ: 15.649.430/0001-06
PROCESSO: 25351.223664/2013-18 AUTORIZ/MS: 1.09600.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: META DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV PERIMETRAL NORTE Nº11.147 QD 32 LT 07
BAIRRO: SETOR LOTEAMENTO GOIÂNIA 2 CEP: 74665510 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 15.797.759/0001-14
PROCESSO: 25351.208673/2013-27 AUTORIZ/MS: 1.09594.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTE MAYHAUS LTDA
ENDEREÇO: RUA ROMANOS GOEDERT Nº 117
BAIRRO: FAZENDA SANTO ANTONIO CEP: 88104005 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 02.360.367/0001-41
PROCESSO: 25351.220321/2013-38 AUTORIZ/MS: 1.09601.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: sapucaia distribuidora de medicamentos ltda
ENDEREÇO: av barão castelo branco
BAIRRO: cidade nova CEP: 6416410 - TERESINA/PI
CNPJ: 15.697.419/0001-11
PROCESSO: 25351.212633/2013-46 AUTORIZ/MS: 1.09598.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: L V F Distribuidora de Medicamentos LTDA - ME
ENDEREÇO: rua jose pereira mascarenhas nº 694
BAIRRO: santa monica CEP: 44007470 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 17.213.630/0001-47
PROCESSO: 25351.094747/2013-48 AUTORIZ/MS: 1.09602.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSCHERRER TRANSPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: AV. MAURO MIRANDA MADUREIRA, 37
BAIRRO: CORAMARA CEP: 29309725 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
CNPJ: 06.933.939/0001-95
PROCESSO: 25351.635473/2012-49 AUTORIZ/MS: 1.09461.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VIVO TRANSPORTES RODOVIÁRIO LTDA
ENDEREÇO: RUA WILLIAM BOOTH, 3073
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81730080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.053.794/0001-09
PROCESSO: 25351.001314/2013-55 AUTORIZ/MS: 1.09592.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATÓRIO LAHAS LTDA
ENDEREÇO: RUA MESSIAS GONÇALVES CORREIA Nº 540
BAIRRO: NOSSA SRA. DA PENHA CEP: 29110080 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 27.025.915/0001-08
PROCESSO: 25351.201983/2013-71 AUTORIZ/MS: 1.09596.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL ORTO LINE COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO GARCIA 10-6
BAIRRO: VILA SANTA TEREZA CEP: 17012050 - BAURU/SP
CNPJ: 02.176.088/0001-22
PROCESSO: 25351.545658/2012-77 AUTORIZ/MS: 1.09423.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.785, DE 17 DE MAIO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: IBEROQUIMICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Av. João Antonio Mecatti, 1601 Armazém 04
BAIRRO: Casa Branca CEP: 13211223 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 11.136.050/0001-17
PROCESSO: 25351.368054/2010-00 AUTORIZ/MS: 1.08415.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: COMERCIAL LABORSIL LTDA
ENDEREÇO: Rua Hortencia, 395, L.6Q.14
BAIRRO: Santa Paula I CEP: 29102616 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 02.484.348/0001-27
PROCESSO: 25351.354501/2009-00 AUTORIZ/MS: 1.07869.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: humana alimentar comércio e serviços de produtos nutricionais ltda
ENDEREÇO: Rua Antônio Alves 14-21
BAIRRO: centro CEP: 17015330 - BAURU/SP
CNPJ: 02.786.436/0001-83
PROCESSO: 25351.217213/2009-05 AUTORIZ/MS: 1.07912.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CMI HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA HERCÍLIO DE LIMA, 433, CASA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FATIMA CEP: 75709120 - CATALÃO/GO
CNPJ: 13.809.001/0001-23
PROCESSO: 25351.442477/2011-10 AUTORIZ/MS: 1.08935.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SHUTTLE LOGISTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ, N° 1180, MÓDULOS B05 / B06 / B07
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 04.711.147/0001-40
PROCESSO: 25351.022392/2006-11 AUTORIZ/MS: 1.06461.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: OESTESUL TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RODOVIA SC 480, KM 2.3 - S/N
BAIRRO: LINHA RODEIO CHATO INTERIOR CEP: 89801970 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 06.281.008/0001-50
PROCESSO: 25351.299028/2011-13 AUTORIZ/MS: 1.09092.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: VIC MED DA TIJUCA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE MESQUITA 891 BOXES 36 E 56
BAIRRO: ANDARAÍ CEP: 20540002 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 07.255.415/0001-55
PROCESSO: 25351.341916/2008-23 AUTORIZ/MS: 1.07971.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RB DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE CONSUMO, MEDICAMENTOS E MERCADORIAS EM GERAL LTDA
ENDEREÇO: VIA CHICO MENDES, Nº 1145, PREDIO
BAIRRO: VILA DO DNER CEP: 69906150 - RIO BRANCO/AC
CNPJ: 07.987.265/0001-74
PROCESSO: 25351.349694/2006-25 AUTORIZ/MS: 1.06758.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1335
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 89218105 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 09.944.371/0001-04
PROCESSO: 25024.001082/2008-25 AUTORIZ/MS: 1.07694.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR SYLVIO DE MAGALHÃES PADILHA, Nº 5200, CONDOMÍNIO AMÉRICA BUSINESS PARK, ED. MIAMI.
BAIRRO: MORUMBI CEP: 05693000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.685.377/0001-57
PROCESSO: 25351.406255/2006-27 AUTORIZ/MS: 1.01300.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CONTINUA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA LUCILIO DE HELD Nº 185
BAIRRO: JARDIM COLISEU CEP: 86076110 - LONDRINA/PR
CNPJ: 10.460.803/0001-82
PROCESSO: 25351.389755/2011-30 AUTORIZ/MS: 1.08937.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRATTO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DR LADISLAU RETTI 174
BAIRRO: PARQUE ALEXANDRE CEP: 06714150 - COTIA/SP
CNPJ: 07.852.849/0001-32
PROCESSO: 25351.343829/2011-31 AUTORIZ/MS: 1.08897.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda
ENDEREÇO: Via Primária 4 D QD08 A MODULO 01 E 02
BAIRRO: DAIA CEP: 75133590 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 10.690.195/0001-00
PROCESSO: 25351.038314/2010-31 AUTORIZ/MS: 1.08201.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FOCUSLOG LOGISTICA SERVICOS E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES N°5855, N° 4 E 5
BAIRRO: IMBIRIBEIRA CEP: 51210001 - RECIFE/PE
CNPJ: 04.824.534/0001-93
PROCESSO: 25019.014261/2009-31 AUTORIZ/MS: 1.08124.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RJ HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS ANGÉLICAS 196, QD 9, LOTE 31/32
BAIRRO: PARQUE OESTE INDUSTRIAL CEP: 74375440 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.301.399/0001-27
PROCESSO: 25351.204045/2004-34 AUTORIZ/MS: 1.05996.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: shock express transportes rapidos ltda-me
ENDEREÇO: RUA SARA HELENA MANTELLO, 20, BARRACÃO A

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013052000065

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TER CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PROCESSO: 25351.259236/2012-98 AUTORIZ/MS: 1.09224.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
BAIRRO: DEMARCHI CEP: 09820130 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 01.233.103/0001-64
PROCESSO: 2499896 AUTORIZ/MS: 1.03480.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
BAIRRO: PQ. S. DOMINGOS CEP: 05125000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.992.217/0001-80
PROCESSO: 25992.007234/77 AUTORIZ/MS: 1.00061.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: LUNDBECK BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA LAURO MULLER, N° 116, SALA 2202 A 2205
BAIRRO: BOTAFOGO CEP: 22290160 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 04.522.600/0001-70
PROCESSO: 25991.004308/77 AUTORIZ/MS: 1.00475.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TKS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GO 080 KM 02
BAIRRO: JARDIM POMPÉIA CEP: 74690170 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.035.244/0001-23
PROCESSO: 25000.054423/99-11 AUTORIZ/MS: 1.04682.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HERBARIUM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1120
BAIRRO: ROÇA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR
CNPJ: 06.317.222/0001-19
PROCESSO: 25023.020207/20-05 AUTORIZ/MS: 1.06147.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISK DRAGO COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA POLONI, Nº 455
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740340 - RECIFE/PE
CNPJ: 01.908.026/0001-03
PROCESSO: 25019.004014/99-92 AUTORIZ/MS: 1.04982.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21250150 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.258.401/0001-03
PROCESSO: 25991.003407/77 AUTORIZ/MS: 1.00063.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUI TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA SEBASTIÃO CURY , N° 2283-
BAIRRO: PARQUE DA FIGUEIRA CEP: 13040290 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 03.592.033/0001-66
PROCESSO: 25351.018077/01-78 AUTORIZ/MS: 1.05220.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: UNITOWN LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MADEIRA, Nº 222, 2º ANDAR, SALA 22, SUB-SALA 1
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454010 - BARUERI/SP
CNPJ: 43.881.804/0001-50
PROCESSO: 25991.006731/80 AUTORIZ/MS: 1.00930.1
ATIVIDADE/CLASSE
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, N° 3000
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22710561 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 42.180.406/0001-43
PROCESSO: 25351.030036/00-79 AUTORIZ/MS: 1.04980.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOWELL AMERICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ESPLANADA SILVA JARDIM, N° 86
BAIRRO: RIBEIRA CEP: 59012090 - NATAL/RN
CNPJ: 40.809.626/0001-68
PROCESSO: 25000.024378/94-74 AUTORIZ/MS: 1.02702.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WASSER FARMA LTDA
ENDEREÇO: JOSÉ BONIFÁCIO 29
BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20770240 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.564.260/0001-52
PROCESSO: 25000.031638/98-37 AUTORIZ/MS: 1.04587.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
COMÉRCIO: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 50.929.710/0001-79
PROCESSO: 25991.005530/77 AUTORIZ/MS: 1.00181.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIESI 151 KM 39.2 EST ROMEIROS
BAIRRO: VOTUPARIM CEP: 06500970 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 61.363.032/0001-46
PROCESSO: 25992.001706/77 AUTORIZ/MS: 1.00058.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ALFAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R ALEXANDRE FLEMING, 112
BAIRRO: VILA BANDEIRANTES CEP: 79006570 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 04.245.066/0001-00
PROCESSO: 25351.015235/01-19 AUTORIZ/MS: 1.05145.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: AEROPORTO INTERNACIONAL DE BRASÍLIA - TERMINAL DE CARGA AÉREA
BAIRRO: AEROPORTO/LAGO SUL CEP: 71608900 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 24.893.687/0001-08
PROCESSO: 25000.024278/99-34 AUTORIZ/MS: 1.05197.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: -/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rodovia BR 471 S/N KM 122
BAIRRO: VÁRZEA CEP: 96814400 - SANTA CRUZ DO SUL/RS
CNPJ: 94.389.400/0001-84
PROCESSO: 25351.006517/01-71 AUTORIZ/MS: 1.05050.3
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ERIOCHEM ZENITEC LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ALCÍDIO PAGANELLI, N° 412, CONJUNTO 02
BAIRRO: JARDIM CANADÁ CEP: 14707016 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 74.230.236/0001-50
PROCESSO: 25004.001447/94 AUTORIZ/MS: 1.02425.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PRONATU LABORATÓRIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA SP 226, KM 6,6 - S/N
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 11930970 - PARIQUERA-AÇU/SP
CNPJ: 52.429.016/0001-18
PROCESSO: 25000.021849/87 AUTORIZ/MS: 1.01644.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA MACEDO COSTA, Nº 55
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080180 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 50.929.710/0001-79
PROCESSO: 25991.005530/77 AUTORIZ/MS: 1.00181.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA
ENDEREÇO: RUA ANNE FRANK, 3246
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650020 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.440.528/0001-43
PROCESSO: 25991.007508/77 AUTORIZ/MS: 1.00247.3
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSFORMAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MERCK S/A
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, N° 1099
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22710571 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.069.212/0001-84
PROCESSO: 25991.009539/77 AUTORIZ/MS: 1.00089.8
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PROCESSO: 25351.439910/2017-58 AUTORIZ/MS: 1.16872.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BC OLIVEIRA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV GETULIO DE MOURA , 675 LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 26510000 - NILÓPOLIS/RJ
CNPJ: 21.234.107/0001-74
PROCESSO: 25351.444906/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.16859.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.237, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (KM 46,2), S/N (SP 147)
BAIRRO: LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS CEP: 13974632 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0022-86
PROCESSO: 25351.592959/2016-07 AUTORIZ/MS: 1.16418.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: andreani logística Ltda
ENDEREÇO: rodovia régis bittencourt 1962 galpão 05 e 06
BAIRRO: água morna CEP: 06818000 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 04.887.927/0013-80
PROCESSO: 25351.648342/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.11429.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA BRASIL COML DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MP 06 Nº 340 QD 16-A LT 01
BAIRRO: CONJUNTO MARGARIDA PROCÓPIO CEP: 75250000 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 07.640.617/0001-10
PROCESSO: 25351.518573/2006-30 AUTORIZ/MS: 1.21860.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SANTOS DUMONT, Nº 1355
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 89218105 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 09.944.371/0001-04
PROCESSO: 25351.616469/2010-82 AUTORIZ/MS: 1.22676.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GENÉSIO A. MENDES & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO LUIZ, Nº 127, GALPÃO K
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 88705190 - TUBARÃO/SC
CNPJ: 82.873.068/0001-40
PROCESSO: 25351.026923/00-24 AUTORIZ/MS: 1.20905.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.238, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: COMPANY TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA 15 S/N QUADRA 15 LOTE 001-E GALPAO 01
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985210 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 37.831.922/0001-50
PROCESSO: 25351.244740/2013-60 AUTORIZ/MS: 1.23420.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.239, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA VISION RS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDUSTRIAS (CRUZEIRO) N° 645, PAVLH G1
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 94930230 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 18.574.625/0001-22
PROCESSO: 25351.453590/2017-77
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC Nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.240, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BINHO TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: R JOAO RANIERI, 693
BAIRRO: JARDIM FATIMA CEP: 07177120 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.112.286/0001-10
PROCESSO: 25351.033089/2017-08
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC Nº 16/2014.

EMPRESA: ROGMAR EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV CARAPEBUS 22
BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 29163392 - SERRA/ES
CNPJ: 03.245.775/0002-04
PROCESSO: 25351.431585/2017-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC Nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.241, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Livia Maria Curcio Schaefer Eireli Me
ENDEREÇO: Av Espirito Santo n 59 quadra 08
BAIRRO: Marcilio de Noronha CEP: 29135508 - VIANA/ES
CNPJ: 21.612.535/0001-93
PROCESSO: 25351.412650/2017-00
AUTORIZ/MS: 7.53309-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: Drogamed Drogaria Medicamnetos Eireli-Me
ENDEREÇO: Marcilio Dias 1289
BAIRRO: Novo Paraiso CEP: 16074185 - ARAÇATUBA/SP
CNPJ: 26.899.409/0001-85
PROCESSO: 25351.361737/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.53341-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: E.I. Rosa Eirelli - EPP
ENDEREÇO: Av.: Prefeito Chiquilito Erse N 3288 LOJA 209/01 ANDAR 2
BAIRRO: Flodoaldo Pontes Pinto CEP: 76820408 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 11.255.917/0002-34
PROCESSO: 25351.385887/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.53329-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS:

EMPRESA: ADAN ARCANJO DA SILVA FABRICIO - ME
ENDEREÇO: PRAÇA DR. JOSÉ WANDERLEY, 110
BAIRRO: CENTRO CEP: 38760000 - SERRA DO SALITRE/MG
CNPJ: 27.187.408/0001-70
PROCESSO: 25351.415098/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.53351-6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: LILIAN FABIANA CARAMASCHI TESSARI
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO AMADEU, Nº 2111
BAIRRO: CENTRO CEP: 15700082 - JALES/SP
CNPJ: 27.871.114/0001-63
PROCESSO: 25351.405755/2017-02
AUTORIZ/MS: 7.53336-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

33.258.401/0001-03

Endereço Completo

RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218 - CORDOVIL CEP: 21.250-150 - RIO DE JANEIRO/RJ

Telefone

(21) -3341-3077

Responsável Técnico

DANIELLE DE BARROS

Responsável Legal

ROSANGELA FERREIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00.063-7

Data do Cadastro

28/11/1977

Situação

Ativa

Nº do Processo

25991.003407/77

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Insumo
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Exportar

- Medicamento
- Insumo

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Insumo
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento
- Insumo

Transportar

- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de	Vencimento do

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

		Publicação	Certificado
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica	09/04/2018	08/04/2020
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica	09/04/2018	08/04/2020

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 Data Publicação: 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil SP
172862 AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617626

Assinado digitalmente por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA MATURANO DE SOUZA, TEREZINHA CONSTANTINO DE OLIVEIRA e RENAN VINICIUS ROSARIO em 25/10/2022 15:20:14 GMT-03:00, CNS-11288252 e VIVIANE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES COSTA em 25/10/2022 15:50:06 GMT-03:00, CNS-11288252
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.tjdoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Este documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior
Setor de Legalização de Documentos e Rede Consular Estrangeira

Reconheço verdadeiras, por semelhança, a assinatura indicada com o MRE/SLRC. A presente legalização não implica aceitação do teor do texto

14 MAI 2013

P6 Paulo de Souza Amado - Chefe do SLRC
Vera Marques Barros - Oficial de Chancelaria
Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
Ellenildo Vidal de Negreiros - Assistente de Chancelaria
Tania Marques Silva - Assistente de Chancelaria
Marilde de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria
Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

M.R.E. SLRC

2o. OFICIO DE NOTAS E PROTESTO
CTV/SUL QD. 701 BL. 01 LJ 24 TERREO
ABBIS CHATEAUBRIAND - BRASILIA/DF
CNPJ/MF 00.618.421/0001-80

RECONHECO e dou fe' por SEMELHANCA ( )
firma(s) de:
BC93CA9:801-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS.
Em testemunho _____ da verdade.
BRASILIA, 14 de Maio de 2013
selo: TJDFT32130020559196YNXZ
Para consultar acesse www.tjdft.jus.br
GOIANIO BORGES TEIXEIRA - TABELIAO
ARAMILO SIMOES CORREA - TAB. SUBSTITUTO
HENOQUES ALVES GOULART - ESC. NOT. AUT.
MARIA CLIDES BAIAO PEREIRA - ESC. NOT. AUT.
CLAYTON NASCIMENTO BERNARDO-ESC.NOT.AUT.

Colégio Notarial do Brasil

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617627

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinícius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado de forma digital por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04035615520 e ANTONIO CARLOS DE JESUS CAMARGO HENRIQUES:05006125814 em 26/10/2022 15:20:14 GMT-03:00
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP, COSTA RICA - MS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.4C — Euripedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código ..... DAI-111.2. — Maj Brig do Ar *Stellson Machado de Carvalho*

PORTARIA Nº 126-DAPCAB-SPC, DE 20 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parágrafo Único do artigo 1º da Portaria Ministerial nº 54-GM1, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 25-GM1, de 22.6.76 e de acordo com os artigos nºs 72 e 73 da Lei 1711-52, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A — Erina Souza Machado, para substituta eventual de Secretária Administrativa do Diretor de Administração do Pessoal, código ....., DAI-111.2. — Mal Brig o Ar *Stellson Machado de Carvalho*.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo n.º 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIG", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 8 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-4.721-75, em que a empresa Serviços Aerofotogramétricos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para incluir a Cruzeiro Táxi Aéreo S. A. no Acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 firmado pelas empresas componentes do grupo Aerofoto, o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo n.º 07.01-4.357-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. — VASP requer aprovação da Ata da Assembléia Geral Extraordinaria, realizada em 15 de fevereiro de 1976, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07-01-12.824-70, em que Serrana S. A. de Aviação Agricola requer aprovação da ata da Assembléia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Exmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo n.º 07.01-0339-78, em que VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Compagnie Nationale Air France, para a realização de vôos entre Rio e São Paulo em conexão com os vôos internacionais, o Exmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus limitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bsb.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, item VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar OSCARINA FERRÃO SANTIAGO, matrícula nº2 124 415, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" Ref.38, do Parte do Pessoal deste Ministério, lotada nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitário de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.42, item VIII, da Portaria Ministerial nº02-RJ, de 25 de março de 1 977,

R E S O L V E designar, o Técnico Especializado, RECINELENA FERREIRA DA SILVA, regida pela Consolidação das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio MS/SEPLAM, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
7127/77	327	LORD PRODUTOS OFICINAIS LTDA.
11673/77	326	METALUNION S/A. - PRODUTOS QUÍMICOS.
6232 /77	325	LABORATÓRIO ALVIM & FREITAS S.A.
11646/77	324	APEL DO BRASIL - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11928/77	323	DERMO LABORATÓRIOS LTDA.
11722/77	322	INCIBRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA.
11773/77	321	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS HORMUS LTDA.
11618/77	320	INSTITUTO BIOCHIMICO MARAGLIANO LTDA.
11784/77	319	NOVIPAK EMBALAGENS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11619/77	318	RICHARDSON MERRELL-MOURA BRASIL S/A. QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
12252/77	317	ACECIL - CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.
6303/77	316	LABORATÓRIOS ATRAL CIPAN DO BRASIL LTDA.
11857/77	315	PETROFARMA - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11966/77	314	ALQUIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
4264/77	313	BRASFANTA S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
10095/77	312	LABORATÓRIO ANEMIOTÔNICO LTDA.
7696/77	274	ARDONPLAST S/A PRODUTOS HOSPITALARES E PLÁSTICOS
7504/77	273	D.BRANDÃO S.A. COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
12070/77	272	INDÚSTRIAS GESSY LEVER LTDA.
2739/77	271	LABORATÓRIO VEAFARM LTDA.
7712/77	270	LABORATÓRIO TERÁPICA PAULISTA S/A.
4774/77	269	INSTITUTO NACIONAL DE QUIMIOTERAPIA LTDA.
7755/77	268	LABORSIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
7587/77	267	REUFARMA S.A.- PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS.
4834/77	287	S/A. FARMACÊUTICA BRASILEIRA - FARMABRAZ.
4884/77	286	LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.
6247/77	285	LABORATÓRIOS GEMBALLA LTDA.
6248/77	284	LABORATÓRIO PHOS-KOLA LTDA.
5905/77	283	ELOS QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.
7143/77	282	ANDRADE & FILHOS LTDA.
5726/77	281	LABORATÓRIO ESTRELA LTDA.
4493/77	288	ULTRAQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A.
4476/77	289	INDÚSTRIAS QUÍMICAS LECIEN LTDA.
7511/77	290	LABORATÓRIOS REGISFARMA LTDA.
6247/77	288	IRMANDADE DE MISERICÓRDIA DE TAUBA

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica, que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617628

Assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.
JESUS CAMARGO HENRIQUES SOBRINHO:10225520104 e CN=AR SOLUTI MULTIPLA v5, OU=AR SOLUTI, OU=(EM BRANCO), OU=CERTIFICADO PJ A1, OU=AC SOLUTI MULTIPLA, O=ICP-Brasil
Para verificar as assinaturas, acesse https://gaiati.jdoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Documento digital pode ser conferido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
8174/77	310	SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA
11356/77	309	ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
11367/77	308	PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. LTDA.
11078/77	307	LABORATÓRIOS VAN ROOSMALEN DO BRASIL S/A.
11076/77	306	PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.
10216/77	305	LABORATÓRIO XABEM LTDA.
1239/77	304	LABORATÓRIO VEGETHOM LTDA.
1233/77	303	A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1232/77	302	VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
1589/77	301	LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.
1590/77	300	LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.
9156/77	299	LABORATÓRIO WESP LTDA.
1591/77	298	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
9428/77	297	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGÉ LTDA.
2519/77	296	LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.
3179/77	295	LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.
4445/77	294	LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
3412/77	293	LABORATÓRIO PELOSI LTDA.
2035/77	292	INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.
1734/77	291	LABORATÓRIO SANBER DO NORDESTE LIMITADA.
06214/77	258	KEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA LTDA.
6172/77	259	FARMSEPS LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.
6170/77	260	LABORATÓRIO FREYLIN LTDA.
9058/77	261	LAOB-LABORATÓRIO OPOTERÁPICO BRASILEIRO S/A.
11444/77	262	LABORATÓRIO LAHAS LTDA.
12078/77	263	ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA.
6460/77	264	MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.
6539/77	265	AIRWICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
6955/77	266	FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA.
7136/77	280	LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.
7505/77	279	LAMB & CIA. LTDA.
5427/77	278	FARMAKER S/A.
6244/77	277	DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.
6697/77	276	LAROCHALE E GURI S/A - LABORATÓRIOS
6960/77	275	LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.
6305/77	311	LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.
10570/77	334	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS S/A.
07153/77	333	LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.
11789/77	332	SOFISYNTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.
00216/78	331	COULTER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11105/77	330	HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
12255/77	329	INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.
6007/77	329	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORENA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LIMA.
12470/77	349	LABORATÓRIO GOBAR LTDA.
7652/77	348	LABORATÓRIO HONORTERÁPICA S/A.
4963/77	347	LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.
10675/77	346	BEKER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.
12515/77	345	LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.
12300/77	344	MENTOQUÍMICA ZAPPA S/A.
06917/77	343	HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.
06421/77	342	LABORATÓRIO BETA ATALAIA LTDA.
07765/77	341	ZULZKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
07774/77	340	LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.
07246/77	339	INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.
06380/77	338	QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARO.
07172/77	337	MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
06915/77	336	CIRUMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS.
07866/77	335	QUIMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S.A.
12522/77	350	IMMUNOQUEMIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
9738/77	351	QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA, S/A.
12254/77	352	THEODORO F. SOBRAL & CIA.
12383/77	353	PLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.
6245/77	354	G. LIMA & CIA.
12240/77	355	CONFEITARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.
12246/77	356	TRANSPORTADORA PAMPA S/A.
12249/77	357	KWIKASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.
12245/77	358	TRANSPORTE RISTAR S/A.
02273/77	359	MEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
6143/77	360	INSTITUTO MEDICAMENTA FONTOURA S.A.
4695/77	361	CROMOQUIMA LTDA.
7706/77	396	CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.
02407/77	397	PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.
07896/77	398	RECOFARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
06825/77	399	LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.
8216/77	400	INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUIMICANORTE
6753/77	401	ANATOLY DZIOUBANOV & CIA. LTDA.
4939/77	402	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO, em terça-feira, 25/10/2022 às 13:20:14 -0300 sob o nº 1122513201400000112862
Assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO
Para verificar as assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Este documento foi gerado pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 e retirado em cópia pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 para obtenção de cópia autenticada
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO, em terça-feira, 25/10/2022 às 13:20:14 -0300 sob o nº 1122513201400000112862
Assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO
Para verificar as assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Este documento foi gerado pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 e retirado em cópia pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 para obtenção de cópia autenticada
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenprot.org.br mediante o fornecimento do código de validação 1E50-D259-65E2-4FAE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Este documento foi gerado pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 e retirado em cópia pelo usuário 701.***.***-00 (RENAN VINICIUS ROSARIO) em 25/10/2022 13:20:14 -0300 para obtenção de cópia autenticada
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO, em terça-feira, 25/10/2022 às 13:20:14 -0300 sob o nº 1122513201400000112862
Assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW e RENAN VINICIUS ROSARIO
Para verificar as

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabb
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPI
AUTENTICO a presente cópia reprog
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 202
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escre
Renan Vinicius Rosário - Escrev
Válido somente c/ selo de Autenticid
AUTENTICAÇÃO 1 2862

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 Data Publicação: 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Precursores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

4º OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

Assinado com e-CPF digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14120... e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG FERREIRA:28... em 25/10/2022 15:20:14 GMT-03:00, CNS: 11286... VALIDADE DO ATO PRATICADO POR DELEGAÇÃO DE ATRIBUIÇÃO DE 2... DE OUTUBRO DE 2022 DO TABELIÃO PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior
Setor de Legalização de Documentos e Posto Consular Estrangeiro

Reconhecço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com o nº MRE/SURC. A presente legalização não implica avaliação do teor do documento.

02 MAI 2013

Pb Paulo de Souza Arruda - Chefe do SURC
Vani Marques Barros - Oficial de Chancelaria
Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
Ellentido Vidal de Negrado - Assistente de Chancelaria
Tânia Marques Silva - Assistente de Chancelaria
Marilde de Andrade Figueira - Assistente de Chancelaria
Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

112862 AD0435AC0061631

M.R.E. BLG

4o. OFICIO DE NOTAS DE BRASILIA
W/3 NORTE QD. 504 - ED.MARIANA-TERREO
BRASILIA-DF - FONE:(0XX61)3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEMELHANCA(S)
a(s)firma(s) de:
[03369703-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho_____da verdade.
BRASILIA, 30 de Abril de 2013
Selo: TJDFT2Q13009060692IIUX
Disponível no site www.tjdft.jus.br

067-VANILDA MENDONCA SANTOS FEITOSA
ESCREVENTE AUTORIZADA
LSF hora da impressao: 11:14:46

Vanilda Mendonça Santos Feitosa
4º Ofício de Notas de Brasília-DF
Escrevente Autorizada

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14470 em 26/10/2022 15:20:11 (GMT-03:00) conforme MP nº 2.200-2 / Lei 11.419/2006
PROTESTO CAMARGO E HENRIQUES SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajat.idoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag La
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - S
AUTENTICO a presente cópia reprográfic
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇAO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

Diretor da Divisão

N.º 065

Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2.º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália

Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercicio da atividade

de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.----------

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psiquica.

DIMED-SE, 18.07.79

Local e data

Dr. Ney Vasconcellos Vasques
Farmacêutico - CRF-SP 6693
Matrícula n.º 2.206.551

Assinado com e-CPF A1 por RAPHAEL PRETE, em 25/10/2022 14:47:13-0300, CNS-[illegible]
PROTOCOLO DE ASSINATURA(S) 1.0.2225.6320.1420.1410.0000.0000.0000

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço R$
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
AUTENTICAÇÃO 112862

ISSN 1415-1537

PORTARIA Nº 1.261, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições e considerando,

o Mandado de Segurança nº 68.026-4, classe B-1, de 15 de setembro de 1999, do Tribunal de Justiça, do Estado de Mato Grosso do Sul;

o Despacho nº 957/99, de 28 de setembro de 1999, da Consultoria Jurídica, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Portaria nº 1.145/GM, de 10 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 175-E, pág. 08, seção 1, de 13 de setembro de 1999, que desabilita o município de Miranda, código 500360, no Estado de Mato Grosso do Sul.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI

PORTARIA Nº 1.262, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições e considerando :

a nítida quadrienal de humanizar o atendimento aos serviços e de prover assistência à saúde sem ônus para os usuários;

a existência de cerca de 235.000 trabalhadores na área de enfermagem , atualmente trabalhando em serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e, em consequência desse fato, com risco de perder seus empregos;

a necessidade de fomentar a modernização e flexibilização administrativa das instituições formadoras de recursos humanos vinculadas ao SUS de maneira que possam responder com eficiência às demandas do setor saúde por qualificação profissional de nível básico, técnico e pós-técnico, resolve:

Art. 1º Fica criado o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFAE para ser desenvolvido no período 1999 - 2003;

Art. 2º O PROFAE contará com uma Gerência Geral do Projeto, GGP, vinculada à estrutura funcional da Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde do MS, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Parágrafo 1º: O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da GGP, designando seus integrantes.

Parágrafo 2º: Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a assinar os atos necessários para a execução do PROFAE, podendo delegar em todo ou em parte essa designação.

Art. 3º A GGP, responsável pelo planejamento, coordenação, supervisão, avaliação e execução técnica e financeira do PROFAE tem ainda as seguintes atribuições:

I - certificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com os requisitos de elegibilidade estabelecidos no âmbito do PROFAE como condição de desembolso dos recursos;

II -elaborar os atos necessários à formalização dos convênios ou outros instrumentos jurídicos apropriados entre o MS, as Agências, os Estados e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFAE;

III - coordenar, supervisionar e avaliar a execução dos subprojetos;

IV – propor a celebração de instrumentos jurídicos para a cooperação técnica com organismos internacionais, visando a administração e o aporte de recursos adicionais ao PROFAE

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os incisos II e IV, deste artigo;

VI - coordenar e uniformizar a programação de desembolsos entre o MS e as entidades beneficiárias;

VII - prestar assessoria técnica às entidades beneficiárias para garantir o cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos no âmbito do PROFAE;

VIII - acompanhar o desenvolvimento da execução dos projetos, propondo medidas necessárias para assegurar que os objetivos sejam cumpridos;

IX - definir, observadas as condições a serem estabelecidas no Contrato de Empréstimo do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, auditorias, empresas ou organismos para que possam participar do PROFAE;

X - articular e centralizar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS, e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFAE e

XI - cumprir as normas e procedimentos acordados com o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO.

Art. 4º Ao Fundo Nacional de Saúde - FNS caberá a execução orçamentária e financeira dos recursos do PROFAE.

Art. 5º A GGP poderá interagir com os serviços da Agência de Cooperação Internacional dos Estados Unidos para sua implantação e funcionamento, incluindo a seleção e a contratação de consultores e outros colaboradores.

Art. 6º As normas de funcionamento e os procedimentos operacionais da GGP e do PROFAE serão aprovados pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 7º As dúvidas e casos omissos serão dirimidos pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARJAS NEGRI

(Of. El. nº 36800)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 13 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 30 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 2º da Lei nº 6,368, de 21 de outubro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** CONCESSAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CIRURGO COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.20.715-4
C.G.C.-26.853.028/0001-65 PROC. - 00.401/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA RUI BARBOSA 1901 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-79.004-431 MUNIC.-CAMPO GRANDE UF-MS FONE-7310914

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.716-2
C.G.C.-44.734.671/0004-03 PROC. - 20.248/98 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PAOLETTI 363 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13.970-000 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

DROGA PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR EMBALAR TRANSFORMAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSPORTAR

BRASFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.717-1
C.G.C.-00.799.666/0001-51 PROC. - 19.072/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA KARAVALHO BELO 77 / BAIRRO-KARAMBAIA
C.E.P.-66-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-2431044

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

MEDITA REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.718-5
C.G.C.-00.737.524/0001-28 PROC. - 21.330/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MANOEL JOAO GONCALVES S/N / BAIRRO-TANGUA
C.E.P.-24-800-000 MUNIC.-ITABORAI UF-RJ FONE-7471156

MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

HOS D FAR COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA AUTORIZ/MS-1.20.719-9
C.G.C.-26.284.760/0001-61 PROC. - 37.471/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAO PEDRO 25 / BAIRRO-INDUSTRIAL
C.E.P.-36-500-000 MUNIC.-UBA UF-MG FONE-5321604

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR

IMEDIATA DISTRIBUIDORA DE PRODS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.720-0
C.G.C.-12.531.935/0004-26 PROC. - 37.676/99 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA PIAUI 850 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-65-630-030 MUNIC.-TIMON UF-MA FONE-2123000

MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FARMACIA ESSENCIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.691-3
C.G.C.-00.303.678/0001-29 PROC. - 38.217/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MIZAEL DE CAMPOS 54 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-14-870-000 MUNIC.-JABOTICABAL UF-SP FONE-3221572

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA REATIVA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.692-7
C.G.C.-01.264.389/0001-45 PROC. - 39.100/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA 13 278 / BAIRRO-SETOR OESTE
C.E.P.-76-120-060 MUNIC.-GOIANIA UF-GO FONE-2153393

DROGA
MANIPULAR

KEOLA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.693-5
C.G.C.-55.922.629/0001-80 PROC. - 39.179/99 DATA AUT -
ENDER.-ALAMEDA MIN. ROCHA AZEVED 957 / BAIRRO-CERQUEIRA CESAR
C.E.P.-01-410-003 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-2822853

DROGA
MANIPULAR

GAVINO & GAVINO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.694-4
C.G.C.-02.140.435/0001-67 PROC. - 35.816/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SAPARAS 340 / BAIRRO-S. JOAO CLIMACO
C.E.P.-04-255-110 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-********

DROGA
MANIPULAR

ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.695-6
C.G.C.-66.175.767/0001-30 PROC. - 36.760/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA SANTA BARBARA 327 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-13-450-010 MUNIC.-STA BARBARA D'OESTE UF-SP FONE-4551316

DROGA
MANIPULAR

ZINA MARIA L. M. CAMPOS & CIA LTDA ME AUTORIZ/MS-1.34.696-1
C.G.C.-02.992.494/0001-63 PROC. - 36.240/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA DO ANDRADE 46 / BAIRRO-CARNEIRINHOS
C.E.P.-35-930-196 MUNIC.-JOAO MONLEVADE UF-MG FONE-8514015

DROGA
MANIPULAR

MARLON BRUNO BARY ELDIN AUTORIZ/MS-1.34.697-3
C.G.C.-02.726.318/0001-80 PROC. - 30.754/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA CORONEL DURVAL DE BAR 751 / BAIRRO-DURVAL DE BARROS
C.E.P.-32-600-000 MUNIC.-IBIRITE UF-MG FONE-3817927

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA VERDE BRANCO LTDA AUTORIZ/MS-1.34.698-5
C.G.C.-89.310.411/0001-97 PROC. - 37.051/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA VENANCIO AIRES 1224 /03 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-98-005-020 MUNIC.-CRUZ ALTA UF-RS FONE-3327964

DROGA
MANIPULAR

LIMA E PERRY LTDA AUTORIZ/MS-1.34.699-2
C.G.C.-02.377.401/0001-90 PROC. - 21.767/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA MATEUS LEME 651 / BAIRRO-SAO FRANCISCO
C.E.P.-80-530-010 MUNIC.-CURITIBA UF-PR FONE-3242256

DROGA
MANIPULAR

Assinado digitalmente por 1 usuário em nome de JESUS CAMARGO HENRIQUES DA COSTA, 25/10/2022 15:20:06 GMT-03:00, CNS: 111286200025161, CERTIFICADO POR AUTORIDADE CERTIFICADORA DA JUSTIÇA - AC JUS v1, ASSINATURA TIPO A3, PAPEL CERTIFICADO POR AUTORIDADE CERTIFICADORA DA JUSTIÇA - AC JUS v1, ASSINATURA TIPO A3
JESUS CAMARGO HENRIQUES DA COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://gaiati.jdoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabb
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPI
AUTENTICO a presente cópia reprod
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francoso - Escre
Renan Vinicius Rosario - Escre
Válido somente c/ selo de Autenticid

ISSN 1415-15

RICARDO HIDEKI KAKIHATA ME AUTORIZ/MS-1.34.700-4
C.G.C.-80.530.595/0001-26 PROC. - 60.183/99 DATA AUT -
ENDER.-AVENIDA ARAPONGAS 1356 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-86-701-000 MUNIC.-ARAPONGAS UF-PR FONE-2520310

DROGA
MANIPULAR

CMD BRITO AUTORIZ/MS-1.34.701-8
C.G.C.-01.623.501/0001-97 PROC. - 36.861/99 DATA AUT -
ENDER.-ACSO II CONJUNTO 01 LT 41/06 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-77-192-040 MUNIC.-PALMAS UF-TO FONE-2151486

DROGA
MANIPULAR

FARMACIA CENTRAL EAS LTDA AUTORIZ/MS-1.34.702-1
C.G.C.-60.683.539/0001-14 PROC. - 36.131/99 DATA AUT -
ENDER.-RUA ESTRELA RACHMEY ZERAI 02 /N 27 BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-07-010-070 MUNIC.-GUARULHOS UF-SP FONE-
64404696

DROGA
MANIPULAR

.....
Total de Empresas Impressas => 018

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERACAO DE AUTORIZACAO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***

CRISTALIA PRODS QUIMICOS FTCOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.065-9
C.G.C.-44.734.671/0001-51 PROC. - 01.728/79 DATA AUT - 26/06/79
ENDER.-RODOVIA ITAPIRA LINDOIA K / BAIRRO-ITAPIRA
C.E.P.-13-970-000 MUNIC.-ITAPIRA UF-SP FONE-8639500

MEDICAMENTO INSUMO PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR OUTRAS EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR
TRANSFORMAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A AUTORIZ/MS-1.20.485-1
C.G.C.-65.495.087/0001-60 PROC. - 05.956/99 DATA AUT - 09/02/99
ENDER.-RUA HERMINIO DE MELLO 296 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
C.E.P.-13-347-330 MUNIC.-INDAIATUBA UF-SP FONE-8344111

DROGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.20.524-4
C.G.C.-12.531.935/0001-83 PROC. - 11.675/99 DATA AUT - 09/04/99
ENDER.-AV TANCREDO NEVES 1012B/ BAIRRO-PONTO NOVO
C.E.P.-49-025-620 MUNIC.-ARACAJU UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

FARFARMA COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.20.549-1
C.G.C.-00.669.315/0001-26 PROC. - 08.264/99 DATA AUT - 23/04/99
ENDER.-RUA DOIS DE FEVEREIRO 334 / BAIRRO-ENCANTADO
C.E.P.-20-730-450 MUNIC.-RIO DE JANEIRO UF-RJ FONE-5953335

DROGA MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

GAMA & VICENTIN LTDA ME AUTORIZ/MS-1.33.256-2
C.G.C.-58.087.909/0001-09 PROC. - 02.857/89 DATA AUT - 26/12/89
ENDER.-AV BRASIL 840 / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-14-801-050 MUNIC.-ARARAQUARA UF-SP FONE-2225653

MEDICAMENTO
EMBALAR

LABORSAN FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.33.792-6
C.G.C.-72.318.413/0001-20 PROC. - 44.598/93 DATA AUT - 07/03/94
ENDER.-AV FERNANDO MACHADO 225E / BAIRRO-CENTRO
C.E.P.-89-807-020 MUNIC.-CHAPECO UF-SC FONE-7225655

MEDICAMENTO
OUTRAS EMBALAR

.....
Total de Empresas Impressas => 006

RESOLUÇÃO Nº 13, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERACAO DE AUTORIZACAO PARA FUNCIONAMENTO ***

NATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA AUTORIZ/MS-1.01.643
C.G.C.-54.603.618/0001-75 PROC. - 01.505/88 DATA AUT - 27/10/
ENDER.-RUA PELOTAS 271 / BAIRRO-VILA MARIANA
C.E.P.-04-012-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-57533

MEDICAMENTO
ARMAZENAR EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR
FABRICAR IMPORTAR PRODUZIR

LISFARMA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.02.543
C.G.C.-68.132.950/0001-03 PROC. - 24.427/94 DATA AUT - 17/03/
ENDER.-RUA DIANA 5 ANDAR CONJ 52 591 /52 BAIRRO-PERDIZES
C.E.P.-05-019-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-3872.991

MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

BRASFARMA COM MED LTDA AUTORIZ/MS-1.03.043
C.G.C.-00.799.666/0001-51 PROC. - 12.956/96 DATA AUT - 13/11/
ENDER.-RUA MARAVALHO BELO 77 / BAIRRO-MARAMBAIA
C.E.P.-66-623-240 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-24310

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
DISTRIBUIR

BRIUTE COMERCIO E REPRSENTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.03.187
C.G.C.-00.890.752/0001-75 PROC. - 13.504/95 DATA AUT - 19/05/
ENDER.-TV DR MORAES 730 V. AMAZO 55 / BAIRRO-BATISTA CAMPOS
C.E.P.-66-035-080 MUNIC.-BELEM UF-PA FONE-22467

DROGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR REEMBALAR TRANSPORTAR

BIOLOGICA COMERCIAL LTDA AUTORIZ/MS-1.03.227
C.G.C.-55.645.188/0001-17 PROC. - 26.656/96 DATA AUT - 26/06/
ENDER.-RUA LUIZ GONZAGA DE BARROS SANTOS 37 / BAIRRO-VILA STA MARIA
C.E.P.-04-810-030 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-5666.67

CORRELATO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR IMPORTAR
TRANSPORTAR

ORGANA COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA AUTORIZ/MS-1.03.330
C.G.C.-60.885.928/0001-22 PROC. - 01.273/96 DATA AUT - 15/10/
ENDER.-RUA IDA ROMUSSI GASPARINETTI 50 / BAIRRO-FQ.LAGUNA
C.E.P.-06-795-000 MUNIC.-TABOAO DA SERRA UF-SP FONE-7967.39

ADITIVO
ARMAZENAR EXPEDIR EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR IMPORTAR REEMBALAR TRANSPORTAR

CNG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM ODONT LTDA AUTORIZ/MS-1.03.354
C.G.C.-60.686.128/0001-82 PROC. - 20.927/97 DATA AUT - 27/11/
ENDER.-RUA DANTON JOSIN 638 / BAIRRO-V.FRIBURGO
C.E.P.-04-771-000 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-5247

CORRELATO
EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR FABRICAR
IMPORTAR REEMBALAR

MV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.03.543
C.G.C.-00.338.208/0001-15 PROC. - 04.390/98 DATA AUT - 03/07/
ENDER.-RUA MONSENHOR PASSALAQUA 124 / BAIRRO-LIBERDADE
C.E.P.-01-323-010 MUNIC.-SAO PAULO UF-SP FONE-2879

CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA AUTORIZ/MS-1.03.631
C.G.C.-25.104.365/0001-97 PROC. - 35.043/97 DATA AUT - 11/09/
ENDER.-RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 25/41/ BAIRRO-SANTA MONICA
C.E.P.-29-100-000 MUNIC.-VILA VELHA UF-ES FONE-33972

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPORTAR IMPORTAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A AUTORIZ/MS-1.03.807
C.G.C.-65.495.087/0001-60 PROC. - 05.283/97 DATA AUT - 09/02/
ENDER.-RUA HERMINIO DE MELLO 296 / BAIRRO-DIST INDUSTRIAL
C.E.P.-13-347-330 MUNIC.-INDAIATUBA UF-SP FONE-8344111

MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.03.951
C.G.C.-12.531.935/0001-83 PROC. - 11.675/99 DATA AUT - 01/04/
ENDER.-AVENIDA TANCREDO NEVES 1012B/ BAIRRO-PONTO NOVO
C.E.P.-49-025-620 MUNIC.-ARACAJU UF-SE FONE-2174000

MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR

Assinado digitalmente e protocolado em 25/10/2022 15:20:14 sob o número WMRS22500020614
Para verificar as assinaturas, acesse https://cajari.tjdoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
PROTESTO CAMARGO HENRIQUES SOCIEDADE DE ADVOGADOS
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por MAURICIO DE SABBATO e FERNANDA CRISTINA DE OLIVEIRA, em terça-feira, 25/10/2022 às 15:20:14 -0300
Em conformidade com o Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
AUTENTICAÇÃO

PROCESSO	PRODUTO	MARCA	REGISTRO	EMPRESA	DATA DO CANCELAMENTO
3.343/73	Ácido de cores	Prodiba	39.461	Indústrias Químicas Resende S.A.	14/02/79
3.344/73	Solução Lugolcaína	Prodiba	46.164	Indústrias Químicas Resende S.A.	14/02/79
724/75	Farinha láctea com lupina natural	Prodiba	49.812	Indústrias Químicas Resende S.A.	16/02/79
1.703/78	Bicarbito carnílico	Pfizer	51.030	Pfizer S/A.	06/04/79
4.244/73	Chocolate semi-amargo fibra ortil de framboesa granulado artificialmente	Caneiro Grande	51.731	Prower & Cia.Ltda.	04/04/79
4.243/73	Chocolate semi-amargo com sabor artificial de abacaxi-org saborado artificialmente	Caneiro Grande	51.932	Prower & Cia. Ltda.	04/04/79

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos

DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.286-38.
Empresa: Casa Granado, Laboratórios e Drogarias S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.794-40.
Empresa: Laboratório Catarinense S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43.
Empresa: Sintoquímica Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado ..... BENECRON B 12 — Solução Oral — Licença nº 537-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Processo nº 5.949-44.
Empresa: Byk-Procienx Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 508-44, referente ao produto denominado BONAR — Drágeas.

Processo nº 6.321-46.
Empresa: Laborterápica-Bristol S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGIN R — Comprimidos — Licença nº 1.163-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 456-47.
Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biofarmácia.

Processo nº 7.330-49.
Empresa: Hiplex S.A. Laboratórios de Hipodermia.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN — Pomada, licença nº 985-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.456-54.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Torno sem efeito a caducidade da licença nº 66-55, referente ao produto Digitoxina Solução.

Processo nº 8.255D-54.
Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambramicina — Pomada a 1% — Licença número 494-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quemicttina — Solução Oleosa — Licença nº 1.239-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Comprimidos — Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.806-56A.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon — Solução Injetável — Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Bariocastro — Pó, licença nº 668-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63.
Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.
Despacho de: 30-5-79.
Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algodão Johnson's.

Processo nº 14.136A-64.
Empresa: ICI — Farma Limitada.
Despacho de: 12-6-79.
Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 16.213-67.
Empresa: Herald's do Brasil Limitada.
Despacho de: 10-6-79.
Indefiro a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-68.
Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.
Despacho de: 11-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaina "Ultraquímica", licença nº 573-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 16.767A-68.
Empresa: Montedison Farmacêutica S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.644-68.
Empresa: Hoechst do Brasil — Química e Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acnespuma — Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.642-69.
Empresa: Laboratório Farmacêutico Pagé Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.041-69B.
Empresa: Instituto De Angeli Produtos Terapêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa — 500 mg — cápsulas, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71.
Empresa: Newlab Indústria Farmacêutica Ltda.
Despacho de: 13-6-79.
Indefiro a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.610A-71.
Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.
Despacho de: 5-6-79.
Face às alegações apresentadas pelo interessado e, tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 20-11-78.

Processo nº 21.670-72.
Empresa: Zurita Laboratório Farmacêutico Ltda.
Despacho de: 18-5-79.
Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvado nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.658-73.
Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacêuticos S.A.
Despacho de: 22-5-79.
Deferido o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.158-76.
Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Concedo a isenção do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 29.557A-76.
Empresa: Pravax-Recordati Laboratórios S.A.
Despacho de: 12-6-79.
Indefiro a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.698-76.
Empresa: Midy Farmacêutica S.A.
Despacho de: 11-6-79.
Indefiro a solicitação louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.554-77.
Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacêuticos.
Despacho de: 8-6-79.
Louvado no parecer do S.E., indefiro a presente solicitação — pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77.
Empresa: Cefi-Comercial Exportadora Industrial Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bituelve — Comprimidos.

Processo nº 9.245-77.
Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-6-79.
Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina — Licença nº 136-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 2.864-78.
Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Despacho de: 29-5-79.
Defiro a nova forma de apresentação ao produto Thionembutal 1,0 g — Solução (injetável).

Processo nº 3.186-78.
Empresa: Sintoquímica Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Despacho de: 12-5-79.
Defiro o cancelamento da licença número 605-59, referente ao produto Calciozane B12.

Processo nº 7.624-78.
Empresa: Produtos Farmacêuticos Simes do Brasil S.A.
Despacho de: 6-6-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Reviven-Dopamina "Simes", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78.
Empresa: Merck S.A. Indústrias Químicas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Ampliofen Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78.
Empresa: Laboratórios Frumtost S.A. Indústrias Farmacêuticas.
Despacho de: 13-6-79.
Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78.
Empresa: Indústrias Farmacêuticas Pontoura-Wyeth S.A.
Despacho de: 31-5-79.
Autorizo a nova forma farmacêutica de apresentação do produto denominado Ampliciina I g — Comprimidos, para ser averbada na licença nº 926-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78.
Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.
Despacho de: 29-5-79.
Louvado nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larocin Roche 50 mg — solução injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de amoxicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhadas de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-76.

Processo nº 12.803-78.
Empresa: Laboratórios Sintofarma S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Indefiro a solicitação da empresa, louvado no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78.
Empresa: Laboratório Geyer S.A.
Despacho de: 5-6-79.
Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonuclean — drágeas.

Processo nº 747-79.
Empresa: Luiz Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.
Despacho de: 12-6-79.
O produto em pauta encontra-se isento de registro; não devendo no entanto ser permitida a propaganda em revistas leigas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
16.367-78	061	Indústrias Químicas Resende S.A.
3.698-78	064	Indusfarma Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda.
1.728-79	065	Cristalia Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.
5.333-79	067	Labormax Produtos Químicos Indústria e Comércio Ltda.
11.279-78	068	Instituto Medicamenta Pontoura S.A.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Número do Processo	Número da Autorização	Nome da Empresa
13.946-78	802	Dom Vital Transportadora Indústria e Comércio Ltda.

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sales Rodrigues
R. José Bonifácio, 331 - Centro - Itapira
Apresentado hoje digitalizado e assinado digitalmente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617635
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - E
Válido somente c/ selo de Aute
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP - nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
BIBLIOTECA

Esta reprodução do Diário Oficial e/ou Diário da justiça e/cu Coleção das Leis da República Federativa do Brasil confere com o original.

Brasília-DF, 07 / 11 / 2002

p/

Selustiano César Cabral de Costa – Matr. 442234

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo – ANOREG/SP

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617636

2º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
ITENTICO a presente cópia reprográfica
e confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente por: SELUSTIANO CESAR CABRAL DE COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caju.ufrn.br/verificador e informe o código verificador: 150[illegible]
Documento gerado pelo SIPAC em 10/02/2020 09:15:50.
Termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
44.734.671/0022-86 **FILIAL**		**27/11/2015**

NOME EMPRESARIAL
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
LABORATORIO CRISTALIA	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA KM 46,2	**S/N**	**SP 147**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
13.974-908	**LOTEAMENTO NACOES UNIDAS**	**ITAPIRA**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CLAUDIO.PICOLLI@CRISTALIA.COM.BR	**(19) 3863-9500**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**27/11/2015**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **05/04/2023** às **09:06:11** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:24:32 do dia 05/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/10/2023.
Código de controle da certidão: **1448.1792.2BAB.D0B3**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Prefeitura Municipal de Itapira

Secretária da Fazenda

Rua João de Moraes, 490 - Centro - ITAPIRA

CNPJ: 45.281.144/0001-00

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

PESSOA FÍSICA/JURÍDICA

Código de Cadastro

000098808

Contribuinte	CPF/CNPJ
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**44.734.671/0022-86**

Logradouro	Número	Complemento
ROD. MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (SP147)	**00000**	**KM 46,2**

Bairro	CEP
.	**13970970**

Cidade	UF
ITAPIRA	**SP**

A Divisão de Controle de Arrecadação da Prefeitura Municipal de Itapira, a pedido da pessoa interessada, CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a pessoa FÍSICA/JURÍDICA acima referenciada não registra débitos com os cofres públicos municipais, até a presente data, relativamente aos tributos IMOBILIÁRIOS (IPTU,ITBI,Contr.Melhorias e demais Taxas Imobiliárias) e MOBILIÁRIOS (ISSQn, Taxas de Fiscalização e de Poder de Polícia e demais Taxas Mobiliárias) que são da competência desta Municipalidade.
Fica ressalvado o direito à Fazenda Municipal de lhe exigir, nos termos da Lei, qualquer débito, tributário ou não, que, posteriormente, venha a ser apurado.
A presente Certidão alcança os débitos inscritos na Dívida Ativa da Fazenda Municipal.

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE: Via Internet no endereço www.itapira.sp.gov.br.
CERTIDÃO, acima especificada, expedida por meio do Sistema Integrado de Arrecadação - SIA7 conforme pedido da Pessoa Interessada.
Secretaria da Fazenda Municipal de Itapira - Divisão de Controle de Arrecadação

Emitida às 15:43:57 do dia 04/04/2023

Válida até 03/06/2023

Código de Controle da Certidão/Número CFC7C54EA127CAFF

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 44.734.671/0022-86

Razão Social: CRISTALIA PROD QUIM FARMACEUTICOS LTDA

Endereço: ROD MONS CLODOALDO DE PAIVA SP 147 SN / LOT NACOES UNIDAS / ITAPIRA / SP / 13974-632

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:05/04/2023 a 04/05/2023

Certificação Número: 2023040500325650573858

Informação obtida em 05/04/2023 09:11:06

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:24:32 do dia 05/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/10/2023.
Código de controle da certidão: **1448.1792.2BAB.D0B3**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em terça-feira, 28 de março de 2023 16:48:07 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Seção de Administração Geral da Comarca de Itapira
Praça Coronel Souza Ferreira, s/n – Centro - Itapira/SP – CEP: 13970-906 – Fone/Fax: (19) 3863-0523
itapiraadm@tjsp.jus.br

CERTIDÃO

Vania da Rocha, Chefe de Seção Judiciário da Administração Geral do Fórum da Comarca de Itapira-SP, etc.

CERTIFICA, para fins de direito e em atendimento ao que foi solicitado por CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, sito à Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14, em Itapira-SP, inscrita no CNPJ sob nº 44.734.671/0022-86, que existe nesta cidade e Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, duas Varas com competência cumulativa, dois Ofícios de Justiça, uma Seção de Distribuição de Processos e Contadoria, uma Seção de Administração Geral, um Juizado Especial Cível e Criminal, um Anexo Fiscal e um Cartório Eleitoral. CERTIFICA, outrossim, que o Foro Extrajudicial da Comarca é formado por um Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas, pelo 1º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos, pelo 2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos e um Serviço de Registro de Imóveis e Anexos. Nada mais. O Referido é verdade e dá fé. Itapira, 23 de março de 2023. Eu, Vânia da Rocha, Chefe de Seção Judiciário da Administração Geral do Fórum da Comarca de Itapira-SP, digitei, subscrevi e assino.

VANIA DA ROCHA:11935215809

Assinado de forma digital por VANIA DA ROCHA:11935215809
Dados: 2023.03.23 14:35:51 -03'00'

Custas ao Estado: isento

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0628066

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
de confere com o original. Boa fé.
Itapira, 24 MAR 2023 Preço: R$ 4,65
Raphael Prestes - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Bruno Ezequiel da Silva - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 44.734.671/0022-86
Certidão nº: 14237263/2023
Expedição: 05/04/2023, às 09:28:52
Validade: 02/10/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **44.734.671/0022-86**, **CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplemento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0000957-85.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região * (20ª VARA DO TRABALHO DE PORTO ALEGRE)

0001095-52.2012.5.04.0020 - TRT 04ª Região * (20ª VARA DO TRABALHO DE PORTO ALEGRE)

* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 2.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2°, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou garantidos por depósito, bloqueio de numerário, penhora de bens

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAITURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

suficientes ou, ainda, tenha sido deferida, no caso de empresa, a sua recuperação judicial, de acordo com a Lei 11.101/2005.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem
25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM.IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Iruxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Cicloprimogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Conazol 03/2024
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Aciclomed 03/2024
250000296259771 0784363181
Nevralgex 03/2024
2599200208271 0784383186

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Diprosalic 03/2024
25351268755201522 0765139182
Melhoral c 03/2024
25351636502200995 0765126181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nausedron 03/2024
250000140549284 0597264187
Amytril 03/2024
250000154709769 0812412184
Ropi 03/2024
250000161649768 0812199181
Longactil 03/2024
250000274599723 0831292183
Caberedux 03/2024
25351693944201217 0831278188
Isoforine 03/2024
250000166709360 0869970184

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Mepiadre 03/2024
250000339899611 0855942182

EMS S/A
amoxicilina 03/2024
25351050147200342 0592763183
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024
25351207114200208 0605571181
cloridrato de verapamil 03/2024
25351024493200375 0815021184
alprazolam 03/2024
25351045574200317 0815211180
rifamicina 03/2024
25351070281200360 0836409185
Trinulox 03/2024
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Oskin 03/2024
25351550044200892 0589319184
fenofibrato micronizado 03/2024
25351390698200851 0950405182
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 03/2024
25351035897200394 0771533181
alprazolam 03/2024
25351041190200317 0817548189
docetaxel 03/2024
25351050136200362 0783426188
meloxicam 03/2024
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoterin 03/2024
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cabergolina 03/2024
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
cabergolina 03/2024
25351247411201318 0855637187
fumarato de tenofovir desoproxila+lamivudina 03/2024
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA
Aubagio 03/2024
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
citrato de sildenafila 03/2024
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550048200871 0836459181
Claquinona 03/2024
25351380252200818 0836427183
Hormoskin 03/2024
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Ziagenavir 03/2024
25351249759200471 0490883180
Lamisilate 03/2024
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Benzol 03/2024
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
paracetamol 03/2024
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
Hyponor 03/2024
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Risperdal 03/2024
250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - pirazinamida 03/2024
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Intestin 03/2024
25351261673200841 0576728188
Lergidrin 03/2024
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
fenoximetilpenicilina potassica 03/2024
25351016192200378 0487368188
captopril 03/2024
25351043606200331 0509298181
amoxicilina 03/2024
25351222993200290 0509336188
loratadina 03/2024
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Metronack 03/2024
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA
Duofilm 03/2024
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Suavicid 03/2024
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
genfibrozila 03/2024
25351680428201475 0473530187
cefaclor 03/2024
25351697576201418 0518273185
cefaclor monoidratado 03/2024
25351699385201480 0518474186
Pyloripac 03/2024
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
tenoxicam 03/2024
25351705535201011 0894045182
Presstopril 03/2024
250000111819881 0894006181
Gripinew 03/2024
25351031113200863 0879202180
Ranitidil 03/2024
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A
Glifage 03/2024
250000121599352 0601852181
Concor 03/2024
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Cozaar 03/2024
250000052239411 0526629187
Stezza 03/2024
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cefazolina sódica 03/2024
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA
Stalevo 03/2024
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A
Opthaac 40 03/2024
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
valerato de betametasona 03/2024
25351054062200333 0569672181
clotrimazol 03/2024
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Stilnox 03/2024
25351410479200633 0471634185
Clorana 03/2024
25351440738200651 0471619181
Colírio moura brasil 03/2024
2599200356763 0516761182
Sulpan 03/2024
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
paracetamol 03/2024
25351065070200313 0522541188
Ares 03/2024
250000050039848 0556226181
Celestrat 03/2024
250000187439817 0546123185
Unigrip 03/2024
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
amoxicilina 03/2024
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: AMYTRIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.015470/9769	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	12/03/1999
Nome Comercial	AMYTRIL	**Registro**	102980225	**Vencimento do Registro**	03/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMYTRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.015470/9769	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	AMYTRIL	**Registro**	102980225
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI5Fik1g/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802250037	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **ATIVA**	1029802250045	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 **ATIVA**	1029802250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **ATIVA**	1029802250071	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 **ATIVA**	1029802250088	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 **ATIVA**	1029802250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 **ATIVA**	1029802250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 **ATIVA**	1029802250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 **ATIVA**	1029802250126	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 **ATIVA**	1029802250134	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 **ATIVA**	1029802250142	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRACUR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016321/9230	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/12/1994
Nome Comercial	TRACUR	**Registro**	102980135	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 05 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801350021	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801350038	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801350046	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350054	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350062	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029801350070	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1029801350089	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25351.691214/2018-60 07/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962538/18-1
1.0573.0580.001-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0580.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.691216/2018-59 02/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962547/18-0
1.0573.0581.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0581.005-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.007-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.008-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FUROSEMIDA 25351.691222/2018-14 04/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962559/18-3
1.0573.0582.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0573.0582.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0573.0582.003-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0582.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 10 DE JANEIRO DE 2019

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
bortezomibe 12/2023
25351428303201258 0419073184
LAMEZ 12/2023
25351266642201220 0434208189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.
VIDMAX 12/2023
25351277610201210 0426921187
ADIPEPT 12/2023
25351278967201217 0426840187
NOVOCILIN 12/2023
2599201797273 0413154181

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
paracetamol + fosfato de codeína 12/2023
25351051258200881 0150231180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
RESTASIS 12/2023
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NIMBIUM 12/2023
25351364457201767 0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
OMNARIS 12/2023
25351334849201761 0272676189

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
MESNA 12/2023
25351212950200891 0319509181

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
atorvastatina cálcica 12/2023
25351214781201160 0441107182
guaifenesina 12/2023
25351539430201142 0441146183
omeprazol 12/2023
25351622464201038 0441148180
TORSILAX 12/2023
25351539304201199 0441245181
RENALAPRIL 12/2023
25351543235201155 0428555187

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Endrostan 12/2023
250000126189811 0242068186

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
FLUIBRON 12/2023
2500001185383 0398269186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de metoclopramida 12/2023
25351188400201051 0382743187
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2023
25351442319200734 0389270181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CIS 12/2023
25351215614200961 0325671185
MEPICAIN 3% 12/2023
25351188927201021 0428329185
FENITAL 12/2023
2599201526173 0392161181

EMS S/A
ESOGASTRO IBP 12/2023
25351762354201112 0295095182
cloridrato de ziprasidona 12/2023
25351435315201216 0422010182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2023
25351100440200619 2255017178
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181
pamidronato dissódico 12/2023
25351037967200349 0377665184
ifosfamida 12/2023
25351038651200374 0428264187
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181

GERMED FARMACEUTICA LTDA
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351579879201228 0422002181

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
bromoprida 12/2023
25351778883201185 0359017188

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
BROMETO DE IPRATRÓPIO 12/2023
25351394011200856 0268687182

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
oxalato de escitalopram 12/2023
25351699227200982 0048903184

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
NIMESUBAL 12/2023
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA
VERUTEX H 12/2023
25351323982201241 0434177185

MABRA FARMACÊUTICA LTDA
BRONFILIL 12/2023
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MELOXICAM 12/2023
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A
CANDESSA HCT 12/2023
25351132088201705 0252238181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Keltrina 12/2023
2502500560095 0226345189

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CLORIDRATO DE HIDROXIZINA 12/2023
25351047113201086 0363044187

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351592382201292 0385643187
CANDECOR HCT 12/2023
25351612158201235 0398348180

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181
COMTAN 12/2023
250000234989733 0417222181
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Farmaflan 12/2023
25351636444200711 0193835185
maleato de dexclorfeniramina 12/2023
25351617367200930 0335481184

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 12/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: CIS					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.215614/2009-61	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	02/12/2013
Nome Comercial	CIS	**Registro**	102980404	**Vencimento do Registro**	12/2023
Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25351.215614/2009-61	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	CIS	**Registro**	102980404
Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI5Nzc... 8fSfqi2BaDOwIqhZuKxZZFddaQQSgAJ9TqiiMC493Ok4E-WNaafNHNvfQfB_eucUBS3T_fSv83...

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML **ATIVA**	1029804040013	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML **ATIVA**	1029804040021	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE J...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML **ATIVA**	1029804040031	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML **ATIVA**	1029804040048	SOLUÇAO INJETAVEL	02/12/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE CISATRACÚRIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004483/0261	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/06/2002
Nome Comercial	ROCURON	**Registro**	102980304	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040028	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040036	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029803040044	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML ATIVA	1029803040052	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029803040060	SOLUÇAO INJETAVEL	12/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE ROCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - Caixa (caixa de cartolina sem colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP
25351.379212/2016-63 6.7307.0011.003-7
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022
NATURALFLORA / RENEW OIL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7
ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.705370/2013-28 6.6969.0023.001-6
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM
AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
ASN / AZENKA / BEL NATUS / BENATTUS
BI-CAPS / BINUTRI / BIO JELLY / BIO MULTIFLORA
BIO WAY / BIOBONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG
BOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT
CANALWEBX / CAPSNUT / CENTROLIV OMEGA / CENTROPLUS AZ OMEGA 3
CONLIFE / COSMEL / DA FOLHA / DELEIEV
DI CASTRO / DIBEM / DR TANNURE / DUOM
EIGHT VITAL / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S / EQUAVITA
FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA
FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTGERIN
FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE
GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADELAB
GLINEON OMEGA / GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI
HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA
LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAL'S
LTH / MATURIVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM
MAXIMOS / MAXSAN / MCG / MF PRO
MULTIMAX OMEGA 3 / MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU
NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA
NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB
NUTRI EXTRATUS / NUTRI FORCE / NUTRIAMERICAN / NUTRICORP
NUTRIFAMILLY / NUTRILIFEMIL / OH2 NUTRITION / OITI
OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI
PERFORMACE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS
POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED
PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA
REI TERRA / REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS
S A / SAEDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA
SER BEM / SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA
SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL
SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA
UNIEXH / UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE
VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM
WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE
BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA
EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION
SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE
FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAFIX / MAXINUTRI
AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRIUM
DICASTRO / RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS
INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED
MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL
457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3
ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.224717/2016-19 6.7315.0002.001-6
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022
EPA + DHA + CA + MG + VIT D / MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR
NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS
OMEGA 3 SELECT / SANCAPS / SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU
Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261118201121	0289616/17-8	0497189/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	25351778304201418	0459241/17-7	1145415/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
----------4
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9
1.5167.0026.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8
1.5167.0026.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200
1.5167.0026.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2
1.0683.0070.045-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.046-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.047-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.048-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5
1.1213.0377.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0377.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.323748/2013-88 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3
1.1637.0106.001-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.003-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.004-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2
1.5584.0142.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.5584.0142.002-6 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.5584.0142.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.5584.0142.004-2 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.5584.0142.005-0 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.5584.0142.006-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161374/2017-06 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 111015/07-2 - 25351.086820/2007-14)
1.0038.0101.001-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERRA CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS

1.0038.0101.002-0 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 6
1.0038.0101.003-9 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 12
1.0038.0101.004-7 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14
1.0038.0101.005-5 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 25351.161394/2017-79 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474772/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 136167/09-8 - 25351.106647/2009-29)
1.0038.0102.001-8 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.0038.0102.002-6 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0038.0102.003-4 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML + SER DOS
1.0038.0102.004-2 24 Meses
80 MG/ML + 11,4 MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BACTROPIN 25001.002275/82 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2623222/16-1
1.4381.0006.001-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.4381.0006.002-1 24 Meses
400 MG +80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0006.003-8 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML
1.4381.0006.004-6 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.4381.0006.005-4 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML
1.4381.0006.006-2 24 Meses
40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML
DICLOFENACO RESINATO 25351.680368/2009-04 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2598929/16-4
1.4381.0158.001-9 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.4381.0158.002-7 24 Meses
15 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
DIPIRONA
LISADOR DIP 25351.510750/2016-10 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2515682/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756611/11-5 - 25351.539287/2011-12)
1.7817.0841.001-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.002-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.7817.0841.003-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.004-5 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.7817.0841.005-3 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
dipirona monoidratada
LISADOR DIP 25351.510846/2016-70 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2516161/16-0
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
1.7817.0842.001-6 24 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240
1.7817.0842.002-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.003-2 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.7817.0842.004-0 24 Meses
1 G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.7817.0842.005-9 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.7817.0842.006-7 24 Meses
1 G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.007-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50
1.7817.0842.008-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.7817.0842.009-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250
1.7817.0842.010-5 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 300
1.7817.0842.011-3 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400
1.7817.0842.012-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.7817.0842.013-1 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600
1.7817.0842.014-8 24 Meses
1 G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
BROMETO DE ROCURÔNIO
ROCURON 25351.004483/02-61 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575215/16-4
1.0298.0304.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 5 ML
1.0298.0304.003-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 6 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.004-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 10 ML
1.0298.0304.005-2 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 25 ML
1.0298.0304.006-0 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE CIPROEPTADINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO ASCÓRBICO
APEVITIN BC 25001.020020/84 09/2020
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 557253/06-3
1.0235.0328.003-2 24 Meses
XPE CT FR PLAS AMB X 240 ML + COP
CARBAMAZEPINA 25351.000571/02-85 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634464/16-9
1.0235.0548.001-2 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.003-9 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.005-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0235.0548.007-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0235.0548.009-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0548.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0235.0548.012-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CEFACLOR 25351.003179/02-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570523/16-7
1.0235.0540.002-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0235.0540.003-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
1.0235.0540.004-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
CEFACLOR 25351.003448/02-25 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2581961/16-5
1.0235.0541.002-2 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
1.0235.0541.005-7 24 Meses
75 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + SER DOS PLAS
ETODOLACO
IPAGLIN 25351.054225/2017-83 06/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0160595/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146335/16-2 - 25351.258796/2016-03)
1.0235.1215.001-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.002-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.003-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1215.004-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1215.005-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.006-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1215.007-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1215.008-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.1215.009-1 24 Meses
400MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0235.1215.010-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1215.011-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1215.012-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1215.013-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 25351.099016/2007-97 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2634456/16-9
1.0235.0874.001-5 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0874.002-3 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0874.003-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.0874.004-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0235.0874.005-8 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0874.006-6 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
1.0235.0874.007-4 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.0874.008-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
ACETATO DE DEXAMETASONA 25351.486639/2006-15 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594420/16-7
1.0235.0848.001-3 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0848.002-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0848.003-1 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
TIBOLONA
CLINDELLA 25351.748429/2011-21 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594410/16-0
1.3569.0657.001-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.3569.0657.002-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.3569.0657.003-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.3569.0657.004-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90
1.3569.0657.005-0 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
1.3569.0657.006-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESOMEPRAZOL SÓDICO 25351.711344/2014-01 04/2021
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1743639/16-7
(10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1361906/16-3 - 25351.009160/2011-91)
1.0043.1182.001-6 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.002-4 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.003-2 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 20 FA VD TRANS X 6,5 ML
1.0043.1182.004-0 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 6,5 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE AMBROXOL
FLUISOLVAN 25351.044005/2006-99 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2575113/16-1
1.5423.0090.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.002-6 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.003-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0090.004-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.005-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.006-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP
1.5423.0090.007-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP
1.5423.0090.008-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS OPC X 120 ML + 60 COP

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DESONIDA
DERMATOL 25351.501370/2006-12 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2622546/16-8

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme anexo.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 2500100315786.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 01/2024
2500100315786 0594952181
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 02/2024
2500100315786 0594952181

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 250000137508823.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2023
250000137508823 0585895180
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2024
250000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 230, de 24 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 19, de 28 de janeiro de 2019, Seção 1, pág. 110, e em Suplemento, pág. 13, referente ao processo 25351.620445/2009-41.

Onde se lê:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VC TRANS X 3,0 ML

Leia-se:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

CITRATO DE CAFEÍNA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020

10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 1,0 ML

1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10 AMP VD TRANS X 3, 0 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 537, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, Pag. 80, e em Suplemento, Pag. 27, referente ao processo nº 25351.204722/2014-82.

Onde se lê:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 50 ML
Leia-se:
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexede dissódico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n°. 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União n°. 52 de 18 de março de 2019, Seção 1, Pág. 209, e em Suplemento, Pág. 23, referente ao processo 25351.263374/2006-89.

Onde se lê:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.001-0 60 Meses
0,03 G/G POM OFT CT BG AL X 4,5 G
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0107.0253.003-7 60 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0107.0253.004-5 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Leia-se:
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 784, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1° de abril de 2019, Seção 1, pág. 137, e em Suplemento, pág. 24, referente ao processo nº 25000.006308/91-64.

Onde se lê:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
Leia-se:
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1103933/18-7
1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n° 991, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União n° 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 57, e em Suplemento, pág. 2, referente ao processo25351.717762/2017-46.

Onde se lê:
NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL
25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2304597/17-3
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 251308/03-1 - 25351.067115/2003-86)
1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: PANCURON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	26/05/2000
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101	**Vencimento do Registro**	02/2024
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013750/8823	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	PANCURON	**Registro**	102980101
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0MjM...t237tnFgbSoy1Ijq807hDQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010024	SOLUÇAO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE J...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclopégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Bariogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TEGRETARD

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.004182/79	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/1980
Nome Comercial	TEGRETARD	**Registro**	102980044	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	TEGRETOL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440020	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800440033	COMPRIMIDO SIMPLES	01/01/1901	36 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440041	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/1998	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800440051	COMPRIMIDO SIMPLES	12/01/1998	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800440068	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800440076	COMPRIMIDO SIMPLES	26/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800440084	COMPRIMIDO SIMPLES	05/03/2004	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800440092	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	**Registro**	102980107	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BR 112019009469-5
THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 112019009848-8
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS
145/21

BR 112019010017-2
JAPAN TOBACCO, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 112019010164-0
MERCK SHARP &DOHME CORP.
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
145/21

BR 112019010236-1
EIGER BIOPHARMACEUTICALS, INC / THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY
UNGRIA BRASIL PATENTES E MARCAS
145/21

BR 112019010816-5
CELLIX BIO PRIVATE LIMITED
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
145/21

BR 112020010171-0
NOVARTIS AG
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
145/21

BR 122020018711-5
GENZYME CORPORATION
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
150/21

RESOLUÇÃO RE Nº 1.651, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

EMS S/A 10331 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Recurso Administrativo
25351.569228/2014-99 1033782/18-2
3456406/19-3

RESOLUÇÃO RE Nº 1.652, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CEFALEXINA MONOIDRATADA 04/2026
25351.768309/2014-57 2457855/20-0

RESOLUÇÃO RE Nº 1.653, DE 22 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
telmisartana + hidroclorotiazida 25351.188508/2019-90 04/2031
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0289581/19-1
1.5537.0096.001-3 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.002-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.003-1 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0096.004-8 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.005-6 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.006-4 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0096.007-2 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10
1.5537.0096.008-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0096.009-9 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20
1.5537.0096.010-2 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0096.011-0 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CLORIDRATO DE TRAZODONA
INSERIS XR 25351.873999/2016-73 04/2031
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1275061/16-1
1.0118.0633.001-6 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0118.0633.002-4 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.0118.0633.003-2 48 Meses
150 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0118.0633.004-0 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0118.0633.005-9 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20
1.0118.0633.006-7 60 Meses
300 MG COM REV LIB PROL 24 H CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
CALCITRIOL
OSTRIOL 25351.008590/01-32 06/2026
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1863999/20-2
1.3764.0028.001-3 36 Meses
0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
fumarato de dimetila
TECFIDERA 25351.186118/2013-51 04/2025
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 2075329/20-2
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2262267/16-5
1.6993.0004.001-9 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 14
1.6993.0004.002-7 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28
1.6993.0004.003-5 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56
1.6993.0004.004-3 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112
1.6993.0004.005-1 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 56
1.6993.0004.006-1 48 Meses
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 112
1.6993.0004.007-8 48 Meses
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 28

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243473/2014-30 04/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0335008/14-8
1.0492.0245.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0245.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0245.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0245.004-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0245.005-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0245.006-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243490/2014-96 04/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0334994/14-2
1.0492.0246.001-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.002-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.003-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.004-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.005-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.006-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.007-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0492.0246.008-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.009-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.010-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0246.011-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.012-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.013-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.014-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.015-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.016-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.017-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.018-3 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.019-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.020-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
VALERIANA OFFICINALIS L.
CALMITANE 25351.537321/2010-82 11/2026
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 0463108/19-1
1.2009.0027.001-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.002-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.003-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.004-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.005-3 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.006-1 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.007-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.010-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.011-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.012-6 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.013-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.014-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.015-0 24 Meses
250 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.016-9 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.017-7 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.018-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.019-3 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.020-7 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.021-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.022-3 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.023-1 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.024-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2009.0027.025-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0027.026-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.2009.0027.027-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2009.0027.028-2 24 Meses
100 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0027.029-0 24 Meses
100 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 16
1.2009.0027.030-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.031-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.032-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.033-9 24 Meses
40 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.034-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.035-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.036-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.037-1 24 Meses
250 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.038-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.039-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.040-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.041-1 24 Meses
50 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.042-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0027.043-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2009.0027.044-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0027.045-2 24 Meses
80 MG COM REV CX 70 BL AL PLAS TRANS X 15

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
voriconazol 25351.131492/2021-68 04/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0834779/21-4 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0547579/18-1 25351.385084/2018-29)
1.6507.0012.001-7 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.6507.0012.002-5 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS
1.6507.0012.003-3 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 14 FA VD TRANS
1.6507.0012.004-1 24 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 28 FA VD TRANS

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CLORIDRATO DE TRAMADOL + PARACETAMOL
NOVOTRAM PAR 25351.568013/2020-84 05/2030
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 4189805/20-2
1.7817.0898.001-1 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 10
1.7817.0898.002-1 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 20
1.7817.0898.003-8 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 30
1.7817.0898.004-6 36 Meses
(37,5 +325,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PEBD/PVDC OPC X 50
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL
BUSCODUO 25351.898818/2020-50 09/2027
10939 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 1357494/21-9
1.7817.0889.001-2 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4
1.7817.0889.002-0 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8
1.7817.0889.003-9 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10
1.7817.0889.004-7 24 Meses
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 16
1.7817.0889.005-5 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.7817.0889.006-3 24 Meses
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 60
1.7817.0889.007-1 24 Meses
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CARBONATO DE LÍTIO
LITERATA 25351.093883/2015-29 04/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0133788/15-2 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1128764/14-1 - 25351.767241/2014-06)
1.0298.0556.001-0 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0298.0556.002-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0298.0556.003-7 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0298.0556.004-5 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0556.005-3 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0298.0556.006-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 25
1.0298.0556.007-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50
1.0298.0556.008-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0298.0556.009-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0298.0556.010-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
trometamol cetorolaco
TEROQUATRO 25351.314773/2020-73 04/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3738218/20-7 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060608/01-1 - 25351.015273/01-08)
1.0298.0557.001-6 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.002-4 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.003-2 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML
1.0298.0557.004-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 5 ML

EMS S/A 57507378000365
trometamol cetorolaco 25351.045866/2021-23 04/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0577303/21-2 (1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 861331/10-1 - 25351.652689/2010-02)
1.0235.1367.001-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10
1.0235.1367.002-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5
1.0235.1367.003-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4
1.0235.1367.004-6 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20
1.0235.1367.005-4 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30
1.0235.1367.006-2 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
1.0235.1367.007-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
1.0235.1367.008-9 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML
1.0235.1367.009-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
1.0235.1367.010-0 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ECOFILM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.653836/2018-90	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	ECOFILM	**Registro**	102980487	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1029804870016	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML ATIVA	1029804870024	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	CARMELOSE SÓDICA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.0449.840/001-26
25351055320201025 0850980188 cefalexina 167730401
25351632633200715 0896586182 tartarato de metoprolol 167730114
25351657263201066 0910045188 betrospam 167730158
25351002457200865 0942522185 dipropionato de betametasona+ácido salicílico 167730087
25351120579201091 0951105189 bupogran 167730346
25351668343201024 0994740180 maleato de dexclorfeniramina 167730312

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
25351697777201450 0975337181 domperidona 183260252

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17.875.154/0001-20
25351140696200812 0823010182 simeticona 109170079
25351166298200959 0823032183 simeticona 109170086
25351080988200899 0822967188 livgas 109170081

MERCK S/A 33.069.212/0001-84
25351665063201711 0778532181 isotretinoína 100890400

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72.593.791/0001-11
25351502787200775 0863439184 cefaclor 126750114

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
2599200304170 0944851189 visken 100680062

OPHTHALMOS S/A 61.129.409/0001-05
25351173682200290 0763852183 pilosol 117240003

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23
2500100346355 0905334184 marcoumar 101000052

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90
25351679562201271 0763854180 betaxetin 123520228
25351738908201111 0763857184 rosurax 123520236
25351204785200217 0825078182 atenolol 123520119
25351281546200604 0850649183 nimesulida 123520202
253510276030019 0865465184 lisinopril 123520056
25351007872201060 0865948186 bipogine 123520220
25351567124201189 0856380182 neodazol 155840267

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02.685.377/0001-57
25351352810201740 0842364184 bisoltussin 113001168
25351353278201713 0842392180 mucoangin 113001170
25351107415201891 0975679185 cefalexina monoidratada 113001186

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
25351205063201298 0843153181 desarcor hct 100470530

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05.035.244/0001-23
25351760838201075 0847883180 fendrop 146820019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03.560.974/0001-18
25351143209201243 0937485180 furoato de mometasona 101710198

TAKEDA PHARMA LTDA 60.397.775/0001-74
25351548995201124 0836235181 micostatin 106390264
2599200990769 0852643185 mucolitic 106390202

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.333.542/0001-08
25351143828200908 0776623188 tevairinot 155730012
25351302547200772 0806953181 tevaetopo 155730007

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
25351097380201709 0830727180 cartrax 121100422

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61.100.004/0001-36
2599201900962 0792883181 glitisol 100840034

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.455, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso da atribuição que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
AZIMED 25351.561485/2018-91 12/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779844/18-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 964629/11-9 - 25351.687102/2011-50)
1.4381.0221.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
1.4381.0221.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.4381.0221.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.4381.0221.004-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.4381.0221.005-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.4381.0221.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450

EMS S/A 57507378000365
NISTATINA + OXIDO DE ZINCO
nistatina + óxido de zinco 25351.271875/2018-72 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0384035/18-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 417204/05-3 - 25351.351544/2005-09)
1.0235.1284.001-0 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
mirtazapina 25351.176275/2017-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0516611/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2548563/16-8 - 25351.533530/2016-08)
1.0583.0944.001-4 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.002-2 Meses
30 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
1.0583.0944.003-0 Meses
45 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30
BESILATO DE ANLODIPINO + LOSARTANA POTÁSSICA 25351.309419/2018-11 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0441046/18-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1015345/13-4 - 25351.703010/2013-99)
1.0583.0945.001-1 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.002-8 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.003-6 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.004-4 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.005-2 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.006-0 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.007-9 24 Meses
2,5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.008-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.009-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.010-9 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.011-7 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.012-5 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.013-3 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.014-1 24 Meses
5 MG + 50 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0945.015-1 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0945.016-8 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0945.017-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0945.018-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0945.019-2 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X90 (EMB FRAC)
1.0583.0945.020-6 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0583.0945.021-4 24 Meses
5 MG + 100 MG CAP CT BL AL PLAS OPC X 200
cloridrato de metformina 25351.613415/2018-26 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0850030/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.0583.0946.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0583.0946.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0946.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0946.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0946.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0946.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0946.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
1.0583.0946.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
dipirona monohidratada 25351.721701/2017-83 05/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0509968/18-4
(10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 0250670/18-0 - 25351.030762/01-81)
1.6773.0586.001-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
dipirona monoidratada
1.6773.0586.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
dipirona monoidratada
1.6773.0586.003-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

5 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC)
1.0583.0950.007-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 60 (EMB FRAC)
1.0583.0950.008-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 90 (EMB FRAC)

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
cefazolina sódica 25351.788353/2018-13 12/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1105087/18-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 027763/99-1 - 25000.011315/99-26)
1.0063.0247.001-2 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0063.0247.002-0 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
TEUTOMICIN 25000.021785/95-92 06/2023
10940 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0000173/18-2
1.0370.0251.001-9 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0251.002-7 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
NITRATO DE MICONAZOL
MICOZEN 25000.023097/96-10 10/2022
11090 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 0763611/18-3
1.0370.0241.001-4 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
1.0370.0241.005-7 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC
NITRATO DE MICONAZOL 25351.004616/00-00 04/2020
11088 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 0763652/18-1
1.0370.0296.001-4 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
BACITRACINA ZÍNCICA + SULFATO DE NEOMICINA
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 25351.284850/2008-67 01/2024
10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0000147/18-3
1.0370.0521.001-6 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0521.002-4 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0370.0521.003-2 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20 G
1.0370.0521.004-0 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
1.0370.0521.005-9 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
1.0370.0521.006-7 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
1.0370.0521.007-5 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 20 G
1.0370.0521.008-3 24 Meses
5MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
FAULDOXO 25351.192210/2006-60 08/2023
10940 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 0004399/18-1
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0004405/18-9
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0905421/18-9
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0004409/18-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0004461/18-0
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0914388/18-2
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0942834/18-8
1.0033.0134.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0033.0134.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 25 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
denosumabe
XGEVA 25351.898647/2016-89 05/2021
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0250663/18-7
1.0244.0009.001-8 36 Meses
120 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,7 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IMUNOGLOBULIN 25351.003171/00-41 09/2020
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0997221/18-8
1.1637.0044.004-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.005-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.006-2 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML + KIT INFUS(USO HOSP)
1.1637.0044.007-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.008-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.010-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML + KIT INFUS
1.1637.0044.011-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.012-7 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.013-5 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 10 ML
1.1637.0044.014-3 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.015-1 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.016-1 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 20 ML
1.1637.0044.017-8 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.018-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.019-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 50 ML
1.1637.0044.020-8 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.021-6 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.022-4 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 60 ML
1.1637.0044.023-2 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.024-0 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.025-9 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 100 ML
1.1637.0044.026-7 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML
1.1637.0044.027-5 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 200 ML
1.1637.0044.028-3 30 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 FA VD INC X 200 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
pembrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 0583292/18-6
1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
pertuzumabe
Perjeta 25351.115665/2012-17 05/2023
11343 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA RELACIONADA A DADOS CLÍNICOS. 0350273/18-2
1.0100.0657.001-4 24 Meses
420 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 14 ML

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
alfaefmoroctocogue
ELOCTATE 25351.302834/2018-35 08/2021
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0371726/17-1
10386 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 0336043/17-1
1.1300.1199.001-9 36 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.002-7 36 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.003-5 36 Meses
750 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.004-3 36 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.005-1 36 Meses
1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.006-1 36 Meses
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE
1.1300.1199.007-8 36 Meses
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DIL X 3 ML + 1 ADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS + 2 CURATIVOS + 1 GAZE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
CLORIDRATO DE EPIRRUBICINA 25351.840177/2008-83 07/2019
10150 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0335334/13-6
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0624577/13-3
1.5537.0015.001-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 5 ML
1.5537.0015.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 10 ML
1.5537.0015.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT FR VD INC X 25 ML

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.083831/2010-94 07/2021
1963 GENERICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0908051/12-1
1.0235.1039.001-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.0235.1039.002-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12
1.0235.1039.003-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15
1.0235.1039.004-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0235.1039.005-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0235.1039.006-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100
1.0235.1039.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
AMOXICILINA 25351.074723/2008-51 11/2023
10944 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 0158838/18-9
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0117939/18-0
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0117940/18-3
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0922297/18-9
1.0497.1359.001-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0497.1359.002-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 18
1.0497.1359.003-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
1.0497.1359.004-1 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25351.129859/2008-14	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	01/06/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CEFEPIMA	**Registro**	100630227	**Vencimento do Registro**	06/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03
Processo	25351.129859/2008-14	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CEFEPIMA	**Registro**	100630227
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI3ODc yXkqodDlGB-rFQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC ATIVA	1006302270013	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP) ATIVA	1006302270021	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE J
ESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 01 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML **ATIVA**	1006302270031	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1G PO P/ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 10 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270048	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 50 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270056	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC **ATIVA**	1006302270064	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270072	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 G PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 01 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML **ATIVA**	1006302270080	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 G PO P/ SOL INJ CT 10 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 10 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270099	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 G PO P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + 9 MG/ML SOL INJ IV 50 BOLS PLAS PVC SIST FECH X 100 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1006302270102	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TER
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
EZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1G PO P/ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1006302270110	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 G PO P/ SOL INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1006302270137	PO ESTERIL PARA SOLUÇAO INJETAVEL	01/06/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CEFEPIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0001-03 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL • INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 33.258.401/0004-48 - ITATIAIA - RJ - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 308, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000288589601	Synthroid	1840979162	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351034824200466	Biamotil	0586469141	07/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	250000321819615	Bonalen	1889069165	12/2021
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535272201218	Dramavit	2062966164	02/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	253510156540052	Cimegripe	0566960150	12/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351638298201595	Lioram	1801632164	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	253510179860134	Duoflam	1554716167	10/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	2500100439986	Difenidrin	1641476164	11/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	253510166950156	Roxetin	2008237161	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000341579601	Clopam	1937678162	12/2021
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	250000280939719	Miconal	1951808161	12/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	253510132460156	Mepivalem 3 % SV	1879942166	12/2021
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25991006364881	FURP-haloperidol	1952971166	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	250000203599569	IQUEGO - glibenclamida	2108277164	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	250000341309647	IQUEGO - Minociclina	2108290161	02/2022
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000061059420	Amplospec	1522054161	11/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	250000344249688	LFM - clotrimazol	1959330169	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	250000278179681	LFM- diclofenaco potassico	2071832162	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	250000326349650	LAFEPE lamivudina	1794444169	12/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	253510040380148	LAFEPE - hidroclorotiazida	1756900161	01/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	250000326359612	LAFEPE- isoniazida + rifampicina	1993909164	02/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000058119832	Nogripe	1595834165	12/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510058170170	Regencel	1255603163	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312750055	Maxibell	1533420161	10/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	253510360680169	sulfadiazina de prata	1956374164	12/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	250000027919659	Sinvaston	1730068161	11/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2599201946175	Derms	0908691159	04/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 313, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORAMBUCILA
LEUKERAN 25351.015982/2004-17 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642579/16-3
1.0107.0208.001-5 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
CLORAMBUCILA
melfalana
ALKERAN 25351.034749/2003-52 08/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642575/16-1
1.0107.0176.001-2 24 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL X 10 ML
melfalana
1.0107.0176.005-5 24 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
melfalana
BUSSULFANO
MYLERAN 25351.050576/2003-10 01/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642608/16-1
1.0107.0187.001-2 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
BUSSULFANO
1.0107.0187.002-0 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
BUSSULFANO
1.0107.0187.003-9 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
BUSSULFANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 314, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0210224/15-2
1.0573.0282.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0573.0282.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2+ BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 42 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 20+ BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 48 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.0573.0282.013-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: AMPLOSPEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25000.006105/9420	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	31/10/1996
Nome Comercial	AMPLOSPEC	**Registro**	100630003	**Vencimento do Registro**	11/2021
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMPLOSPEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25000.006105/9420	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/11/1996
Nome Comercial	AMPLOSPEC	**Registro**	100630003	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1006300030015	PO INJETAVEL + DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1006300030023	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030031	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030041	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1006300030058	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1006300030066	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0011-77 **Endereço:** TRÊS RIOS - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980320	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS **ATIVA**	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS **ATIVA**	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
CARBOFAN carbocisteína
25000005813986 8 105770157 03/08/2013 03/02/2013
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSE LTDA ME 56.930.811/0001-46
BETANAZOL cetoconazol + betametasona
25351206543200250 127580045 06/02/2018 06/08/2017
LABORATÓRIO GENOMA INDUSTRIA COM EXP E IMPORTACAO LTDA 04.087.154/0001-13
GENDOMET metildopa
25351038898016 7 152130023 24/12/2012 24/06/2012
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17.115.437/0001-73
MALEAPRIL maleato de enalapril
25000031074974 2 105350096 01/2012 07/2011
LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA 02.195.505/0001-84
FLAMEZOL metronidazol
25351007600023 0 146950034 12/2012 06/2012
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94.869.054/0001-31
CLAVUTAM amoxicilina sódica + clavulanato de potássio
25351009321008 5 120690023 09/11/2015 09/05/2015
LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA 63.064.653/0001-54
HIDRAPEL PLUS ureia
25000018841975 5 106750047 16/01/2018 16/07/2017
SASTID ácido salicílico + enxofre
25000010558 80 106750010 05/2017 11/2016
LABORIS FARMACÊUTICA LTDA 03.860.313/0001-08
CARDIONATO maleato de enalapril
25351015652011 6 150870012 11/2012 05/2012
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.984/0001-26
BUFLOVAS cloridrato de buflomedil
25351055610200857 1 67730109 15/06/2014 15/12/2013
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.629.745/0001-09
ANTROX cloridrato de ranitidina
25351162560200278 1 14020030 10/03/2013 10/09/2012
QUIMIOTERAPICA BRASILEIRA LTDA 33.034.349/0001-01
ANTITERMIN ácido acetilsalicílico + maleato de mepiramina + cafeína + gel de hidróxido de alumínio
25992006959 72 100870001 01/2016 07/2015
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32
BETACARD PLUS atenolol + clortalidona
25351080989200418 1 05250023 18/07/2015 18/01/2015
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
WARFARIN varfarina sódica
25000009176 94 104970210 29/04/2016 29/10/2015
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 39.032.974/0001-92
AZICERIO nitrato de cério + sulfadiazina de prata
25351188472200204 1 33820002 23/01/2018 23/07/2017
VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
RENOPRESS maleato de enalapril
25351240663201082 1 56200017 09/2012 03/2012

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.517, DE 14 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de topotecana 04/2023
25351448858201147 1987780173
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
ciprofibrato 05/2023
25351420231201184 2184730174
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA
gabapentina (portaria 344/98- lista c1) 05/2023
25351336803200644 0971793175
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefazol 02/2023
25351042116200318 1479150171
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefalotina sódica 02/2023
25351211612200751 1477412177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
teicoplanina 04/2023
25351112570200696 1885733177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefazolina sódica 04/2023
25351155020200742 1885562178
APSEN FARMACEUTICA S/A
Triancil 02/2023
25000005211978 4 1412884175
APSEN FARMACEUTICA S/A
Destilbenol 02/2023
25000027088974 3 1412654171
APSEN FARMACEUTICA S/A
Etoxin 02/2023
25000004852970 1 1412569172
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Florinefe 06/2019
25351035303201704 2251285173
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Induson 05/2023
25351034034017 6 2228590173
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanvis 04/2023
25351207216201206 1999469179
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Faslodex 05/2023
25351035573019 6 2032981174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de ciprofloxacino 04/2023
25351198271200215 1912417171
BAYER S.A.
Androcur 05/2023
25351092170200819 1567645175
BAYER S.A.
Bi-nerisona 02/2023
25351353243201218 1478959171
BAYER S.A.
Advantan 04/2023
25351013858201139 1913172171
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Lovelle 02/2023
25000008187962 7 1381671173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
Miodaron 02/2023
25991005130 77 1412787173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de gencitabina 04/2023
25351574815201146 1952882175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Lipoxen 02/2023
25351198518201158 1593226175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dipirona sódica 04/2023
25351538830201183 1959912179
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
diclofenaco de dietilamômio 04/2023
25351542417201191 1959890174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Vulnagen 04/2023
25351538333201118 1994728173
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Floxina 05/2023
25000011295941 4 2239570179
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Cloridrato de bromexina 05/2023
25351570602200983 2202274171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
fluconazol 02/2023
25351117215200794 1426304171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Narix 02/2023
25992017967 62 1426160170
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diprozil 04/2023
25351554818200773 2026394175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Predsim 02/2023
25351261692201513 1425372171
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Lisador 02/2023
25351644357200996 1592447175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Softalm 04/2023
25351587832201026 1959924172
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Medicaína 02/2023
25992013429 72 1394813170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cetoprofeno 04/2023
25351210749200284 1950212175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
leflunomida 04/2023
25351317758201241 2012077170
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Ulcestop 05/2023
25000019258980 5 2243172171
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351208787200277 2189379179
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351211663200279 2189381171
EMS S/A
Espasmo dimetiliv 05/2023
25351002762 02 2189271177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina + clavulanato de potássio 05/2023
25351086820200714 2012228174
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Duomo hp 02/2023
25351707605201074 1494845171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Zina 02/2023
25351192348200740 1494805172
FARMOQUÍMICA S/A
Adoless 05/2023
25351038262014 2 2196730170
FARMOQUÍMICA S/A
Actifedrin 02/2023
25351016602200461 1516870171
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed paracetamol 04/2023
25000028123978 8 2022691178
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-cefalexina 02/2023
25001009276 82 0486773172
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-dexametasona 04/2023
25991011652 77 0697638177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-neomicina + bacitracina 04/2023
25991006356 81 0697584174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
acebrofilina 05/2023
25351120208200770 2212051173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
paracetamol + fosfato de codeína 05/2023
25351423065201129 2187960175
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Flexalgin 05/2023
25351006644200311 2187982176
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Codylex 05/2023
25351423073201192 2187976171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
latanoprosta + maleato de timolol 05/2023
25351237411201195 1536742178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
oxalato de escitalopram 05/2023
25351475075201110 2024907171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Xalanoft 05/2023
25351237637201119 2024826171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Escip 05/2023
25351475289201142 2025442173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
tinidazol + nitrato de miconazol 02/2023
25351067545200721 0668787173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Brontek 02/2023
25351149035200771 0668841171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Zolmicol 02/2023
25351220601200258 0668808170
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Pryltec 04/2023
25351006638200356 0670315171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
latanoprosta 04/2023
25351237394201119 1536761174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Poltax 04/2023
25351001197200304 1967488171

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	102980276	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE ... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	2599462/16-0 de 09/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 419, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos e fitoterápicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NÚMERO PROCESSO	NÚMERO DE M.S.	CADUCIDADE DECLARADA EM DOU NA DATA DE	RESOLUÇÃO RE Nº	
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816/0001-03	BUKRU KRAEMER	EXTRATO DE FÍGADO + PEPSINA + PEUMUS BOLDUS + CITRUS AURANTIUM	25991.005858/80	105070030	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816/0001-03	EPIGOL	ARCTOSTAPHYLOS UVA + ECHINODORUS MACROPHYLLUS + PARIETARIA OFFICINALIS + PHYLLANTHUS CORCOVADENSIS + ONONIS SPINOSA + LEVISTICUM OFFICINALIS + DIGITALIS PURPUREA + METENAMINA + IODETO DE SÓDIO	25992.001133/38	105070010	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. - 51.603.488/0001-82	OSVIT	GLUCONATO DE CÁLCIO + FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO + ERGOCALCIFEROL + FLUORETO DE CÁLCIO	25992.009400/38-87	108580046	-	-	Estamos declarando a caducidade agora.

RESOLUÇÃO - RE Nº 420, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	CAEP - Centro Avançado de Estudo e Pesquisas - 07.339.867/0001-15
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	CAEP
EXPEDIENTE:	2272259/16-9 de 02/09/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica/ Bioanalítica: Rua José Geraldo Cerebino Christófaro, 245, Fazenda Santa Cândida - Campinas - SP	
VALIDADE:	14/03/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	UNICA MEDICAL GESTAO COMERCIAL LTDA - ME - 10.447.975/0001-16
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.
EXPEDIENTE:	0146349/17-7 de 30/12/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Dhirubhai Ambani Life Science Centre, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Índia)	
VALIDADE:	13/02/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 421, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0002-27
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	0126855/17-4 de 23/01/2017
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	
VALIDADE:	20/02/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 422, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002997
succinato de desvenlafaxina monoidratado
DELLER 25351.477976/2016-93 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2463867/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1608568/16-0 - 25351.016767/2016-41)
1.0573.0505.001-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.002-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.003-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.004-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.005-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.006-1 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.007-8 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000019

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, JAVINIA FERREIRA QUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.008-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.009-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.010-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.011-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS PVDC X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.012-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
diclofenaco sódico 25351.577547/2016-15 02/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2620164/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999232/52-7 - 25000.003066/85)
1.1213.0487.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.002-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.003-4 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.004-2 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.005-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.006-9 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.007-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.008-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.009-3 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 10
DICLOFENACO ÁCIDO
1.1213.0487.010-7 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 20
DICLOFENACO ÁCIDO
1.1213.0487.011-5 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER FILME PLAS TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.012-3 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER CT TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.013-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.014-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.015-8 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.016-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.017-4 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
PANTOPRAZOL 25351.471888/2011-71 02/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 660619/11-9
1.4381.0195.001-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.002-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.003-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.004-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.005-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.006-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CETOPROFENO 25351.011233/01-33 05/2021
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366389/16-1
1.0298.0276.005-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CETOPROFENO

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
cabazitaxel
CABAZRED 25351.513085/2016-16 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2520066/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1210096/16-0 - 25351.839384/2016-09)
1.5143.0020.001-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel
1.5143.0020.002-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT BAND 5 FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL 5 FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel

EMS S/A 57507378000365
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
DEXAFLOTEN 25351.045198/2017-58 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0132561/17-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.0235.1192.001-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.002-9 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.003-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1192.004-5 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
cloridrato de vardenafila
VARMUVE 25351.048803/2016-61 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1712207/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1261491/16-2 - 25351.864714/2016-81)
1.0235.1190.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.004-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.005-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.006-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.007-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.008-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.010-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.011-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.012-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.013-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.014-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.015-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
maleato de dexclorfeniramina 25351.204138/2016-01 02/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2065550/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 892113/10-0 - 25351.674687/2010-22)
1.0235.1191.001-5 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.002-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.003-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML CP MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.005-8 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.006-6 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
PROFLOX D 25351.045199/2017-01 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0132562/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.3569.0708.001-4 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.002-2 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.003-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.3569.0708.004-9 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
trometamol cetorolaco
TORAGESIC 25351.652689/2010-02 09/2021
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2114308/16-1
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2664657/16-4
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 691284/08-2
1.3569.0611.007-6 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
trometamol cetorolaco
1.3569.0611.008-4 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
trometamol cetorolaco

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
CLORIDRATO DE DULOXETINA
ABRETIA 25351.567981/2016-97 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2603672/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0620526/13-7 - 25351.438185/2013-90)
1.0390.0192.001-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017022000020

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.049, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
GABAPENTINA
NEURONTIN 25000.032018/99-79 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281031/17-8
1.0216.0089.004-8 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.005-6 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0089.007-2 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0089.008-0 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.010-2 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.0216.0089.011-0 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1.0216.0089.012-9 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1.0216.0089.013-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 9
1.0216.0089.014-5 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 18
1.0216.0089.015-3 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
1.0216.0089.016-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0089.044-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0089.045-5 36 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0216.0089.046-3 36 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
CELECOXIBE
CELEBRA 25351.025925/2004-46 01/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0289183/17-2
1.0216.0135.001-2 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
1.0216.0135.002-0 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0135.003-9 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.0216.0135.004-7 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0135.005-5 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1.0216.0135.006-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
1.0216.0135.007-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
1.0216.0135.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1.0216.0135.009-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1.0216.0135.010-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1.0216.0135.018-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
CELEBRA FEM
1.0216.0135.019-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
GLIPIZIDA
MINIDIAB 25351.025991/2004-16 12/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280849/17-3
1.0216.0136.001-8 36 Meses
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
ETOPOSÍDEO
EUNADES CS 25351.026002/2004-10 09/2017
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279563/17-1
1.0216.0215.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 5 ML (REST HOSP)
CABERGOLINA
DOSTINEX 25351.026010/2004-58 12/2018
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281836/17-6
1.0216.0140.001-8 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
1.0216.0140.002-6 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8
LATANOPROSTA
XALATAN 25351.029869/2004-19 03/2022
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0281819/17-9
1.0216.0129.001-1 36 Meses
50 MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
ALPROSTADIL
CAVERJECT 25351.029968/2004-09 12/2021
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0279601/17-2
1.0216.0203.001-1 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML
1.0216.0203.002-1 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1 ML
1.0216.0203.003-8 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ + DIL CT 2 FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.004-6 24 Meses
10 MCG/ML SOL INJ CT AMP PLAS INC INV AL X 1 ML
1.0216.0203.005-4 24 Meses
20 MCG/ML SOL INJ CT AMP PLAS INC INV AL X 1 ML
1.0216.0203.006-2 24 Meses
20 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP PLAS INC X 1 ML
1.0216.0203.007-0 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ EST FA VD INC + SER VD INC X 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPRES ANTIS
1.0216.0203.008-9 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ EST FA VD INC + SER VD INC X 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPRES ANTIS
1.0216.0203.009-7 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ + DIL CT FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.010-0 24 Meses
10 MCG PO LIOF INJ + DIL CT 2 FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
1.0216.0203.011-9 24 Meses
20 MCG PO LIOF INJ + DIL CT FA VD INC DUPLO COMPART + APLIC + COMPRES ANTIS
CITRATO DE SILDENAFILA
REVATIO 25351.039221/2005-31 07/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0282533/17-5
1.0216.0193.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0216.0193.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0216.0193.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0216.0193.004-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
OLMESARTANA MEDOXOMILA
OLMETEC 25351.062738/2003-62 02/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0280880/17-6
1.0216.0105.001-9 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0105.002-7 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0216.0105.003-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0105.004-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0216.0105.005-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0216.0105.006-1 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
FLUMAZENIL
LANEXAT 25001.004873/87 10/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1048485/17-0
1.0100.0148.001-5 48 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 61186136000122
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
NOVO RINO 25351.576956/2014-46 08/2019
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0367666/17-1
1.0575.0116.001-8 36 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLARITROMICINA
KLARICID 25370.000293/89 12/2021
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2138710/16-9
1.0553.0200.013-8 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML
1.0553.0200.034-1 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL 10 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
carfilzomibe
Kyprolis 25351.548851/2015-74 06/2021
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2461498/16-0
1.0244.0010.002-1 24 Meses
10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0244.0010.003-1 24 Meses
30 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
CANDESARTANA CILEXETILA + FELODIPINO
Atacand Comb 25351.486284/2008-26 07/2020
10189 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0587205/13-7
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0587195/13-6
1.1618.0235.001-5 36 Meses
16MG COM +2,5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 10 X 10
1.1618.0235.002-3 36 Meses
16MG COM +2,5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 30 X 30
1.1618.0235.003-1 36 Meses
16MG COM +5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 10 X 10
1.1618.0235.004-1 36 Meses
16MG COM +5MG COM LIB PROL CT BL AL/AL 30 X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
FEMINIQUE 30 25351.200142/2017-72 05/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1117817/17-5
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2618447/16-6 - 25351.686240/2010-18)
1.0573.0509.003-7 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.0573.0509.004-5 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS
ALPRAZOLAM 25351.756674/2009-43 11/2021
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0522518/12-3
1.0573.0409.001-7 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.002-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.003-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.004-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.005-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.006-8 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.007-6 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0573.0409.008-4 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.009-2 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.010-6 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.011-4 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.012-2 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.013-0 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.014-9 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0409.015-7 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0409.016-5 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0409.017-3 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0409.018-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0409.019-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0409.020-3 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0573.0409.021-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
YANG 30 25351.686240/2010-18 04/2022
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2618447/16-6
1.3517.0001.003-2 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.3517.0001.004-0 18 Meses
3MG + 0,03MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.687842/2010-21 04/2022
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2618481/16-1
1.3517.0002.003-8 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 + 7 PLACEBOS
1.3517.0002.004-6 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 + 21 PLACEBOS

BAYER S.A. 18459628000115
DROSPIRENONA + clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina
YAZ 25351.093120/2008-59 01/2022
10227 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 2384795/16-6
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2412142/16-8
1.7056.0069.010-6 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7056.0069.011-4 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.7056.0069.012-2 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.7056.0069.013-0 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
ALPRAZOLAM 25351.003399/2010-45 12/2021
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0522532/12-9
1.1213.0424.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.003-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.004-9 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.005-7 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.006-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.007-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1213.0424.008-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.009-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.010-3 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.011-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.012-1 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.013-8 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.014-6 24 Meses
1,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1213.0424.015-4 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0424.016-2 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0424.017-0 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0424.018-9 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.1213.0424.019-7 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.1213.0424.020-0 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1213.0424.021-9 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DIPIRONA + CAFEÍNA
DORONA CAFI 25351.184156/2015-70 10/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0256399/17-1
(1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0086530/17-3 - 25351.653311/2009-47)
1.5584.0481.005-4 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.5584.0481.006-2 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.5584.0481.007-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0481.008-9 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.5584.0481.009-7 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.5584.0481.010-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
DIPIRONA + CAFEÍNA 25351.671932/2014-96 10/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0256395/17-9
(1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0086530/17-3 - 25351.653311/2009-47)
1.5584.0479.005-3 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.5584.0479.006-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.5584.0479.007-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0479.008-8 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.5584.0479.009-6 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.5584.0479.010-1 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50
OLOPATADINA
VISODINA 25351.727699/2013-11 10/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0281399/17-8
(10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0173210/17-1 - 25351.718749/2013-44)
1.5584.0480.001-6 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
GLIMEPIRIDA 25351.871234/2008-17 01/2020
1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2421698/16-1
1.4381.0146.009-9 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4381.0146.010-2 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4381.0146.011-0 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4381.0146.012-9 24 Meses
2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 (EMB HOSP)
1.4381.0146.013-7 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.4381.0146.014-5 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.4381.0146.015-3 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.4381.0146.016-1 24 Meses
4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
MEBENIX 25992.014098/72 05/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2448485/16-5
1.4381.0004.011-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
OLOPATADINA
LODINA 25351.310659/2015-15 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0281436/17-6
(10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0173210/17-1 - 25351.718749/2013-44)
1.7817.0814.001-3 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
DIPIRONA + CAFEÍNA
CAFILISADOR 25351.653311/2009-47 03/2022
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0086530/17-3
1.7817.0097.011-4 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.7817.0097.012-2 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.7817.0097.013-0 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.7817.0097.014-9 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
1.7817.0097.015-7 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 40
1.7817.0097.016-5 24 Meses
500 MG + 65 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
DENYL 25351.040177/01-16 04/2022
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2452851/16-0
1.0298.0300.001-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0300.002-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0300.003-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0300.007-7 36 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA
PERT 25351.365451/2017-97 08/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1331041/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 476480/08-3 - 25351.372775/2008-91)
1.0298.0459.001-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
1.0298.0459.002-1 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML
1.0298.0459.003-1 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0459.004-8 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

EMS S/A 57507378000365
CLARITROMICINA 25351.021280/01-40 07/2017
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2569695/16-5
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 219321/11-3
1.0235.0544.001-0 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.0544.002-9 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DIL X 31 ML+SER PLAS
1.0235.0544.003-7 24 Meses
25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS
1.0235.0544.004-5 24 Meses
50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
FINASTERIDA
FINASTIL 25351.692699/2014-85 08/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1022233/14-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)
1.3569.0723.001-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 15
1.3569.0723.002-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
1.3569.0723.003-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 300
1.3569.0723.004-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60 (EMB FRAC)
1.3569.0723.005-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 90 (EMB FRAC)
1.3569.0723.006-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 75 (EMB HOSP)

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
BICARBONATO DE SÓDIO
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4 % 25351.043382/2017-47 04/2022
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0553711/15-8

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017073100005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DENYL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.040177/0116	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/04/2002
Nome Comercial	DENYL	**Registro**	102980300	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1029803000018	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1029803000026	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1029803000034	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803000042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803000050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803000069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029803000077	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC transp. 250.5.60 e fita de alumínio s/impressão 194mm p/blist) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

EXPEDIENTE: 1422171/20-3 DE 06/05/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)
VALIDADE: 14/11/2022

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: M de L Guerra Guimarães ME - 27.656.077/0001-70
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Frontage Laboratories Inc
EXPEDIENTE: 3325435/19-4 de 29/11/2019
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica (Endereço: 700 Pennsylvania Drive. Exton, Pensilvania - EUA)
VALIDADE: 10/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/CNPJ: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda - 04.497.482/0001-98
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Pharmacontrol Laboratório de Controle de Qualidade Ltda
EXPEDIENTE: 1143024/20-9 DE 14/04/2020
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Rua Dr. Eduardo Chartier 559 - Bairro Passo D'Areia - Porto Alegre - RS - CEP 90.520-100
VALIDADE: 19/12/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 6 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
ChAdOx1 nCoV-19
38/2020
25351.490586/2020-95 2515979/20-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.944, DE 7 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA - 19.848.066/0001-64
Lenzilumabe
66/2020
25351.607579/2020-39 2090552/20-1
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
25351.672626/2020-15 2294204/20-1
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 692, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União no. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1 pág. 82, referente ao processo 25351.690674/2018-71.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLONAZEPAM
Clopam 25351.690674/2018-71 03/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0961595/18-4 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1245948/16-8 - 25351.854703/2016-41)
1.0298.0520.001-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.002-2 24 Meses
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0520.003-0 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0520.004-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 2.262, de 2 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 6 de julho de 2020, Seção 1, página 55

Onde se lê:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.005-3 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.006-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LARANJA)
1.7817.0885.007-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR LIMA-LIMÃO)
1.7817.0885.008-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML (SABOR ABACAXI)
1.7817.0885.009-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 09
1.7817.0885.010-1 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 10
1.7817.0885.011-8 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL O
RAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 11
1.7817.0885.012-6 24 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS INC X 10 ML 12
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
Leia-se:
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
METIOCOLIN COMPLEX 25351.717022/2019-71 07/2030
10485 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3433649/19-4
(1876 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 829350/09-3 - 25351.637612/2009-19)
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.001-0 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.002-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.003-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.004-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 20 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.013-4 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 30 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.014-2 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 48 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0885.015-0 36 Meses

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 4 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: NEURI ANTÔNIO PESSAIA - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MENDES SOBRINHO Nº 332
BAIRRO: CIC
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 81.350-320
CNPJ: 79.790.077/0001-62
PROCESSO Nº.: 25743.536230/2020-00 (EXP: 1864624/20-7)
AUTORIZ/MS: 9.09261-3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PLASTICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRICAO ENTERAL OU ORAL SABOR - HOLANDA
25004.110019/2009-00 4.7432.0332.004-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ELASTOMERICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem

ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 03.973.903/0001-47
CEREAL A BASE DE TRIGO, AVEIA E CEVADA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA, MAÇÃ E LARANJA COLOMBO/PR
25351.841412/2018-81 6.2372.0014.001-3
METALICA 365 Dias
PLASTICA 365 Dias
CELULOSICA 365 Dias
ALIMENTOS INFANTIS 02/2024
4067 Registro de cereais para alimentação infantil

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.001-6
PLASTICO 12 Meses
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE FRUTA COM AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.204342/96 4.0076.1081.001-3
PLASTICO 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 09/2022
NESTLE
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SAO JOSE DO RIO PARDO/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
PURÊ DE CENOURA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.000822/2017-06 6.5965.0054.001-1
VIDRO 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.002-4
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.003-2
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.001-1
PLASTICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.002-1
CELULOSICA 12 Meses
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.003-8
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
CELULOSICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem

RESOLUÇÃO-RE Nº 391, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:"

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 114419
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

FARMOQUÍMICA S/A 33.349.473/0001-58
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - SÃO PAULO/SP
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.001-5
PLASTICO 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.002-3
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - SÃO PAULO/SP
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.001-0
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.002-9
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
457 Inclusão de Marca

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE ALEMANHA
25351.008759/2014-65 6.2047.9986.001-6
CELULOSICA 9 Meses
PLASTICA 9 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
454 Alteração de Fórmula do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 80319
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BASF S/A 48.539.407/0001-18
DHA DE OLEO DE MICROALGAS SCHIZOCHYTRIUM SP
25351.505840/2017-61
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
404 AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Arese Pharma Ltda 07670111000154
PASSIFLORA INCARNATA
PAZINE 25351.062637/2017-04 06/2023
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0442472/18-7
1.5819.0004.001-0 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.5819.0004.002-9 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.5819.0004.003-7 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.5819.0004.004-5 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BINAV 25351.683101/2017-18 09/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1201232/18-7
1.1524.0006.001-3 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1524.0006.002-1 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE DOXICICLINA 25351.617954/2018-34 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0857308/18-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000290/96-9 - 25000.000123/96-51)
1.0370.0729.001-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CETOCONAZOL 25351.511507/2015-20 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0742621/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 178381/99-5 - 25000.054575/99-69)
1.6773.0618.001-6 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.6773.0618.002-4 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G
1.6773.0618.003-2 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0618.004-0 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
nistatina + oxido de zinco 25351.489442/2016-18 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2478914/16-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 494958/08-7 - 25351.384280/2008-12)
1.0917.0116.001-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G
1.0917.0116.002-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 200 BG AL X 60G

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
succinato de solifenacina
SAMILE 25351.366613/2018-95 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0521603/18-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293406/15-0 - 25351.203046/2015-21)
1.4682.0071.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0071.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
EXEMESTANO
EMAH 25351.605315/2018-26 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0838850/18-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2025118/16-1 - 25351.184010/2016-14)
1.4682.0072.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.4682.0072.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.4682.0072.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.4682.0072.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.4682.0072.005-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.4682.0072.006-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.4682.0072.007-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.4682.0072.008-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.4682.0072.009-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.4682.0072.010-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
FEXX 25351.354302/2018-83 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0504194/18-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1078182/13-0 - 25351.749127/2013-72)
1.0481.0147.001-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.002-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.003-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.004-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.005-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.006-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.007-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.008-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.009-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.010-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.011-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.012-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.013-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.014-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.015-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.016-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.017-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.018-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.019-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.020-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.021-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.022-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.023-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.024-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.025-8 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.026-6 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.027-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.028-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.029-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.030-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.031-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.032-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.033-9 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.034-7 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.035-5 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.036-3 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0434358/18-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0455458/18-2
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
toxina botulínica A
PROSIGNE 25351.197170/2002-19 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2623811/16-5
1.0298.0317.001-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.002-9 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD INC
1.0298.0317.003-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.004-2 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC
COLAGENASE + CLORANFENICOL
Kollagenase com Cloranfenicol 25351.535439/2016-09 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2550764/16-9
1.0298.0505.001-2 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.002-0 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.003-9 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.004-7 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.005-5 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
NÃO
1.0298.0505.006-3 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
GINO KOLLAGENASE
1.0298.0505.007-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.008-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.009-8 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.010-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO
1.0298.0505.011-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS (EMB HOSP)
NÃO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + fator de von Willebrand
Voncento 25351.573489/2017-31 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2095937/17-1
1.0151.0129.001-6 36 Meses
250 UI + 600 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.002-4 36 Meses
500 UI + 1200 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.003-2 36 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de dextrocetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM BERCO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia) • Acessório - SERINGA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - SERINGA 3 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina com berço plástico) • Acessório - AGULHA 5 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130147	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130155	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130163	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130171	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130181	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130198	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	cloridrato de escetamina
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina sem colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CAPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAÍNA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351036455010l3 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
250000068259700 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
250000008009758 0515497179

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017121800005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
25000009949971 1 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
25000030321978 4 0695537171
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
25000013550972 5 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
25000031695979 0 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
25351008051023 9 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
25000025769974 0 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
25000006831970 2 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
25000002527923 7 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
25000008344979 4 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015 8 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
25000019829979 5 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
25000013551979 8 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
leverctin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
25000039197960 3 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
25000039198966 8 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
25351039344014 1 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Para nós, toda atualização é importante.

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. vem por meio desta informar que o medicamento Ketamin/Ketamin NP, teve atualização de sua DCB (denominação comum brasileira) pela ANVISA conforme abaixo:

DE: cloridrato de **dextro**cetamina - CAS 33795-24-3 - DCB 09661
PARA: cloridrato de **es**cetamina - CAS 33643-47-9 - DCB 11146

A mudança diz respeito à adequação da nomenclatura e código do insumo farmacêutico ativo (IFA) de acordo com a sua conformação química e atualizações compendiais, através das Farmacopeias Europeia e Britânica, para a monografia de *Esketamine Hydrocloride* alterando o número do CAS apresentado **de** 33795-**24-3** **para** 33643-**47-9**, mantendo o teste com a rotação optica especifica como ([α]25°C = +85° - +95° - solução 5% em água livre de CO2).

O medicamento Ketamin/Ketamin NP utiliza em sua composição o IFA **cloridrato de (S+) cetamina** e portanto, pela sua conformação e nomenclatura química internacional correspondente ao "**cloridrato de escetamina**", teve assim a sua denominação atualizada em cadastro perante à ANVISA, conforme solicitado pela empresa.

Ratifica que esta atualização de descrição de DCB, por ser apenas uma adequação de cunho administrativo em base de dados cadastrais da ANVISA (DATAVISA), não resultou em publicação em Diário Oficial da União, por não ocorrer qualquer alteração junto ao medicamento Ketamin. Sendo assim, em consulta ao canal oficial da ANVISA em base Consultas/Produtos/Medicamentos, já consta atualizada com a nova DCB conforme imagem/link abaixo.

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro – CNPJ	Situação	Vencimento
☐	KETAMIN	cloridrato de escetamina	102980213	25000.013550/9725	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	12/2027

Fonte: site ANVISA (consultado em 15/06/21):
https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25000013550 9725/?nomeProduto=ketamin

CABE REFORÇAR TAMBÉM QUE:

- A Mudança da DCB de "cloridrato de dextrocetamina" para "cloridrato de escetamina" é puramente administrativa, não acarretando em qualquer outra mudança no produto já comercializado;
- Não houve qualquer mudança das características do produto: mantêm-se a mesma formulação, composição, indicação, posologia, uso, características físico-químicas, conservação, prazo de validade, e demais características, ou seja, em nada afeta a sua Qualidade, Segurança e Eficácia;
- Não houve qualquer alteração em registro do Ketamin, uma vez que o medicamento permanece exatamente o mesmo, portanto, sem a necessidade de mudança do número de registro (MS);
- Caso houvesse alteração em sua composição farmacêutica ativa, consequentemente não poderia ser veiculada mesma denominação de marca. Sendo assim, o medicamento KETAMIN / KETAMIN NP, mantém sua marca já aprovada e consolidada no mercado, uma vez que não configura qualquer alteração de composição, apenas a descrição de sua denominação comum brasileira (DCB).

Além da mudança em cadastro DATAVISA, em breve, **serão atualizados os materiais de embalagem cartucho, bula e etiqueta de todas as apresentações comercializas, assim como demais monografias, contemplando a alteração de DCB para "cloridrato de escetamina"**.

Durante o período de transição para total implementação entre confecção de novos materiais e esgotamento de estoques, ainda coexistirão embalagens veiculando a DCB "cloridrato de dextrocetamina" porém, a empresa ratifica que medicamento poderá ser utilizado normalmente, sem qualquer prejuízo ao paciente, visto tratar-se apenas de mudança administrativa

Diante do exposto, a empresa conta com a habitual compreensão desta Instituição e se coloca a disposição para qualquer necessidade ou esclarecimento adicional.

SAC – 0800 701 1918 ou sac@cristalia.com.br

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.598826/2016-12	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/07/2018
Nome Comercial	DEX	**Registro**	102980469	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA			**Medicamento de referência**	Precedex
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029804690018	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro transparente (frasco ampola tipo I 3 ml incolor sem gravação + tampa de borracha 13 mm S2 F451 4432/50 gry B2-40 westar RS + tampa alumínio flip-off 13 mm acqua estéril) • Secundária - Caixa (cartolina com berço plástico (para a apresentação com 5 ampolas))
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029804690026	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro transparente (frasco ampola tipo I 3 ml incolor sem gravação + tampa de borracha 13 mm S2 F451 4432/50 gry B2-40 westar RS + tampa alumínio flip-off 13 mm acqua estéril) • Secundária - Caixa (cartolina com berço plástico (para a apresentação com 5 ampolas))
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 2 ML	1029804690034	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML	1029804690042	Solução Injetável	16/07/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

25351268908201530 0463237/18-1 0321697/18-7
DLA PHARMACEUTICAL LTDA 10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013246015 6 0460862/18-3 0417668/15-5
10186 - SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351013248018 1 0460772/18-4 0746232/15-8
EMS S/A 11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
25351082578200882 0461568/18-9 0252150/18-4
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351738886201109 0331334/18-4 1026637/13-2
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351266267200793 0466495/18-7 0485775/15-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351297060201005 0445877/18-0 521991/15-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25000026247963 9 0392526/18-9 0213598/11-1
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1845 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
25351020012016 5 0342435/18-9 482341/13-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351190649200496 0461711/18-8 0616735/15-7
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351190649200496 0461718/18-5 0622611/15-6
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
25351190649200496 0461757/18-6 0622588/15-8
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351037813200438 0365378/18-1 1359419/16-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.834, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar o indeferimento das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, fitoterápicos, dinamizados e produtos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos do Art. 17-A §§ 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei Nº 13.411, e Art. 4º da Lei Nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e Art. 5º §2º, Art. 6º §2º, Art. 7º §2º e Art. 15º §2º da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre da ausência do protocolo tempestivo, pelas empresas detentoras dos registros, de aditamento específico para as petições secundárias objeto de aprovação condicional ou ausência do protocolo tempestivo de aditamento específico para as petições secundárias objeto de manifestação de interesse na análise, em desacordo com os Arts. 5º, Art. 6º §1º, Art. 7º e Art. 15 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA - CNPJ
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - 08.055.634/0001-53
CALCIMEC D3 25351.551210/2010-10
2121362/16-3 Atualização de especificações e métodos analíticos
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
LIBERAFLUX 25351.265861/2012-56
2454524/16-4 Atualização de especificações e método analítico
FARMABRAZ BETA ATALAIA - 33.474.289/0001-30
CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIA 25351.362276/2005-42
2488369/16-6 Atualização de especificações e método analítico
AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA - 79.634.572/0001-82
GASTROPLANTAS 25351.010355/2010-50
2617940/16-0 Atualização de especificações e método analítico
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635121/16-0 Alteração na especificação da matéria-prima vegetal do medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635139162 Alteração maior de excipiente
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
GIAMEBIL 25351.345147/2017-39
2635146/16-5 Alteração ou inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
AVERT LABORATÓRIOS LTDA - 44.211.936/0001-37
NOVARRUTINA 25991.010214/79
0433908/17-1 Atualização de especificações e método analítico
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
PLASMIN 25351.031162/00-69
1556126/17-7 Atualização de especificações e métodos analíticos
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951071/17-3 Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - 01.440.590/0001-36
PERITOSTERIL 25001.005907/84
1951107/17-8 Inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 01.784.792/0001-03
SOLUÇÃO RINGER SIMPLES EQUIPLEX 25000.006767/92-92
1994119/17-6 Atualização de especificações e métodos analíticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no Art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02.814.497/0001-07
0209055184 16/03/2018
0210068181 16/03/2018
0210128189 16/03/2018

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61.282.661/0001-41
0183943188 08/03/2018

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06
0215849183 19/03/2018
0215855188 19/03/2018
0215836181 19/03/2018

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
0161400182 01/03/2018

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
0199603187 15/03/2018

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - 53.452.157/0001-14
0188089186 09/03/2018

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
0215512185 19/03/2018
0380493183 19/03/2018
0380500180 19/03/2018
0380501188 19/03/2018
0222211186 22/03/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.840, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.155905
CLARITROMICINA 25351.276615/2018-93
001
06/2021 15.5559.0000.200-2 24 Meses
11211 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR OPERAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.841, DE 12 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
FENOFIBRATO
LIPIDIL 25351.369200/2012-41 10/2018
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0184127/15-1
1.0553.0358.001-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 10
1.0553.0358.002-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 10
1.0553.0358.003-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 15
1.0553.0358.004-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 15
1.0553.0358.005-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 20
1.0553.0358.006-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 20
1.0553.0358.007-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0358.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0358.009-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 60
1.0553.0358.010-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 60
FENOFIBRATO
LANPEXIO 25351.764772/2014-28 06/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2117107/16-6
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0377.001-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 10
1.0553.0377.002-6 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 10
1.0553.0377.003-4 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 15
1.0553.0377.004-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 15
1.0553.0377.005-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 20
1.0553.0377.006-9 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 20
1.0553.0377.007-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0377.008-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0377.009-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 60
1.0553.0377.010-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 60
fenofibrato 25351.764818/2014-17 04/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0412469/15-3
(10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 0184127/15-1 - 25351.369200/2012-41)
1.0553.0365.001-2 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANSX 30
1.0553.0365.002-0 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSX 30
1.0553.0365.003-9 36 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0553.0365.004-7 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0365.005-5 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0553.0365.006-3 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0553.0365.007-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0553.0365.008-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0365.009-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0553.0365.010-1 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
Cloridrato de Metformina 25351.218953/2017-60 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0696298/17-0
1.5537.0064.001-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5537.0064.002-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5537.0064.003-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5537.0064.004-3 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.5537.0064.005-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.5537.0064.006-1 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
ACETATO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
NEODRONEX N 25351.703448/2014-63 09/2015
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428447/18-0
1.5584.0490.001-0 24 Meses
1MG/G + 5MG/G CREM CT BG AL X 15 G
DEXAMETASONA
NEODRONEX 25351.727930/2017-10 03/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0428441/18-1
1.5584.0557.001-4 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.5584.0557.002-2 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
NEOCAÍNA PESADA 25001.008052/86 07/2023
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2282329/17-8
1.0298.0077.001-7 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.002-5 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 40 EST AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
NEOCAÍNA PESADA
1.0298.0077.004-1 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE ANIDRA
1.0298.0077.006-8 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
DEX 25351.598826/2016-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2670037/16-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1160992/16-3 - 25351.810594/2016-58)
1.0298.0469.001-8 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.0298.0469.002-6 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
acetato de abiraterona
BALEFIO 25351.473482/2016-30 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2457360/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2258121/16-9 - 25351.335596/2016-89)
1.5143.0034.001-7 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.5143.0034.002-5 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1.5143.0034.003-3 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120

EMS S/A 57507378000365
Rivaroxabana 25351.595763/2016-04 07/2023
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2663471/16-5
1.0235.1265.001-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.0235.1265.002-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1265.003-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1265.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1265.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.006-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.007-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.008-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.010-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1265.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1265.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1265.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42
1.0235.1265.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 98
1.0235.1265.015-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
UNDECILATO DE TESTOSTERONA
HORMUS 25351.217324/2017-82 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0670630/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0083728/17-4 - 25351.027341/2017-04)
1.0043.1246.001-3 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.002-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1246.003-1 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ CT 4 AMP VD AMB X 4 ML
TOPIRAMATO 25351.711348/2014-81 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1042430/15-0
(10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 0983107/15-0 - 25351.299730/2005-11)
1.0043.1148.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.002-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.003-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1148.004-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.005-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1148.008-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.1148.009-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
TOBRAMICINA
ZOBILAR 25351.136102/2010-21 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 181304/10-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 181136/10-3 - 25351.135955/2010-76)
1.5423.0278.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
1.5423.0278.002-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
bissulfato de clopidogrel 25351.345083/2018-41 07/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0492159/18-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 724751/09-6 - 25351.557540/2009-15)
1.0583.0929.001-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.0929.002-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.0929.003-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98
COPIPLAX
1.0583.0929.004-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
1.0583.0929.005-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450
1.0583.0929.006-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
succinato de solifenacina
URGISIN 25351.176282/2017-12 07/2023
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0516618/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2550956/16-4 - 25351.535567/2016-07)
1.6773.0591.001-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.002-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.003-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.004-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.005-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.007-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.008-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.009-6 24 Meses
5 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500
1.6773.0591.010-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1.6773.0591.011-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0591.012-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0591.013-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0591.014-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0591.015-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.6773.0591.016-9 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 100
1.6773.0591.017-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.6773.0591.018-5 24 Meses
10 MG COM REV CTBL AL PLAS OPC X 500

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
DOCETAXEL TRIIDRATADO
DOCELIBBS 25351.024457/2003-10 04/2019
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 1151217/12-2
1.0033.0121.003-9 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 1 ML
1.0033.0121.004-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 4 ML
1.0033.0121.005-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX FA VD TRANS X 6 ML

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE METFORMINA + ESTEARATO DE MAGNÉSIO + GLICLAZIDA
Glivance 25351.666140/2014-86 07/2023
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0984578/14-0
1.0089.0404.001-2 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.002-0 24 Meses
500 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.003-9 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.004-7 24 Meses
750 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0089.0404.005-5 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0089.0404.006-3 24 Meses
1000 MG + 30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
MIDAZOLAM
DORMONID 25001.010622/82 01/2020
10151 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0086437/15-4
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0086462/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018071600010

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DEEVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MYTEDOM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.001992/9594	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/11/1995
Nome Comercial	MYTEDOM	**Registro**	102980138	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380018	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 6 FA VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801380026	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380034	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

4	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380042	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB CGT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801380050	SOLUÇAO ORAL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

6	10 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380069	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380077	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380085	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380093	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380107	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380115	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380123	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380131	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380141	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.018-1 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.019-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 140 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.020-1 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 280 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.036-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.037-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.038-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0047.0262.039-2 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
CAPTOTEC
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - CAPOTEN 25351.191931/2002-29 09/2018
1.0047.0395.008-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.009-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.010-8 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.011-6 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.012-4 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.013-2 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
1.0047.0395.014-0 18 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.217, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO - 92.695.691/0001-03	25351.009278/2005-14	PEITORAL MARTEL	0944541/14-2	04/2020
APIS FLORA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - 49.345.358/0001-45	25351.016852/2004-00	GASTROSIL	0980141/14-3	05/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	25351.437541/2009-75	BIOTOSS EDULITO	1005675/14-1	06/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA - 04.656.253/0001-79	25351.124737/2009-03	BIOTOSS XAROPE	1024848/14-0	06/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26	25351.648310/2010-18	MARACUJA CONCENTRIX	1148227/14-3	08/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.535078/2012-63	BLUMEL GUACO	0002530/15-5	07/2020
BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77	25351.461078/2005-61	HEMOPROCT	0015335/15-4	07/2020
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - 78.950.011/0001-20	25351.561385/2009-99	ARNICA GEL	0025533/15-5	07/2020
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25351.130193/2005-96	GUACONAT	0140015/15-1	08/2020
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 44.010.437/0001-81	25351.423411/2009-16	EXPECTRAT	0150024/15-4	08/2020

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.218, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA	25351035445200311	Ilamotrigina	0400638131	01/2019
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA	25351051258200881	paracetamol + fosfato de codeína	0298873139	12/2018
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351065824200997	Agrastat	0403394159	11/2020
BAYER S.A.	25351091778200826	Nebido	0229366158	10/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000044659929	Cataflexym	0392416155	11/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351261692201513	Predsim	0608003121	02/2018
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	25351015008006	aciclovir	0454082154	11/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	2500000199295	Mvtedom	0386912151	11/2020
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351329221200992	ibuprofeno	0344727138	11/2020
LABORATORIOS BAGO DO BRASIL S.A.	25351669466200970	Trifamox	0168986150	08/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25351192307200672	Faulblastina	0232808159	11/2020
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351036780200590	oxcarbazepina (Port 344/98 Lista C1)	0235073154	11/2020
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351172040200273	cloridrato de ciprofloxacino	0235112159	11/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300204

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.002644/80	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	14/09/2001
Nome Comercial	NARCAN	**Registro**	102980283	**Vencimento do Registro**	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830017	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830025	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830033	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830041	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830068	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / SER BEM
SIDNEY OLIVEIRA / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITAMED
V7 / SCHRAIBER / NUTRACOM / VITA BLUE
NATUREMAXX / GREEN NUTRI / OH2 NUTRITION / INFINITY NUTRITION
SAUDE & SABOR / SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS
KFG / CONLIFE / C & S CONCEPT / SOROCAPS
ECOFITUS / JP PEREIRA / NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS
NUTRENDS / KRESS / SAEDRA / MACROPHYTOS
LIFECAPS / DOCTOR BERGER / LUCIOMED / MARIOL
NUTRITICARE / PROZIS FOOD / VITALLNUTRI / ISOVITAL
VAI COM TUDO / REVIMED / SAUDE & VIDA / PROZIS LABS
TAK / HERBAMED / PHYTOMARE / NATUMED
NATUCLIN / BRIFARM / BELFARMA / BIOLIFE
MCG LABORATORIOS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR CEREJA SOROCABA/SP
25351.744014/2015-99 000000000
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
AMUR / CATARINENSE / CINTRAFLORA / DOVALLE
FITOPLANT / HERBANUTRI / INTEGRALMEDICA / JP PEREIRA
KRESS / LIFECAPS / LUCIOMED / MARIOL
NASCI / NUTRITICARE / ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE
PROMEL / SAEDRA / SER BEM / SIDNEY OLIVEIRA
TAK / VIDEIRA 7 / VILA ERVAS / VITALLNUTRI
VITAMED / V7 / HERBAMED / PHYTOMARE
PROZIS LABS / PROZIS FOOD / SCHRAIBER / NATUMED
NUTRACOM / NATUCLIN / VITA BLUE / NATUREMAXX
BRIFARM / GREEN NUTRI / DOCTOR BERGER / OH2 NUTRITION
NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS / INFINITY NUTRITION / SAUDE & SABOR
SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS / KFG
MACROPHYTOS / BELFARMA / BIOLIFE / MCG LABORATORIOS
CONLIFE / ECOFITUS / ISOVITAL / VAI COM TUDO
REVIMED / SAUDE & VIDA / C & S CONCEPT / NUTRENDS
SOROCAPS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE TOXOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.957, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.302590/2006-57
CONSAGRO AGROQUÍMICA LTDA.
07.273.677/0001-42
STREAK TÉCNICO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, EXPEDIENTE 1969920/16-4
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25000.036224/96-60
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
GALLANT R
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, EXPEDIENTE 1140010/14-2
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.004952/00-07
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
PULSOR 240 SC
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0940922/15-0
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO
25000.009513/93-61
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
SPECTRO
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0691471/15-3
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.958, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
INDEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25001.001353/87
BASF S.A.
48.539.407/0001-18
TRIONA
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, EXPEDIENTE 0926734/14-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
25351.534321/2008-10
AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.830.454/0001-03
FORTUNA 800 WP
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, EXPEDIENTE 1761650/16-6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 9923-11.2016.4.01.3400 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FIRMEZA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.738877/2011-16
IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS
61.142.550/0001-30
FIRMEZA
5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.966, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1106722/15-5
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.011-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4
SANY D 7000
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA - 1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.005-2 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 5000
1.0573.0481.006-0 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 5000
1.0573.0481.007-9 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 7000
1.0573.0481.008-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 7000
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-48 07/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-3
1.0492.0236.001-4 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0492.0236.002-2 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0492.0236.003-0 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0492.0236.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0492.0236.005-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.4381.0051.014-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25
1.4381.0051.015-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.4381.0051.016-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB MULT)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
ROPI 25000.016164/97-68 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2045218/16-7
1.0298.0339.007-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.009-6 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.010-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.011-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.012-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7
1.0298.0297.001-3 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.002-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.003-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA
DIMETILIV 25351.002764/02-80 08/2017
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 017563/02-3 - 25351.002764/02-80)
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6
1.0235.0547.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0235.0547.002-5 24 Meses
250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.0235.0547.003-3 24 Meses
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
NITRATO DE MICONAZOL 25351.382256/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2042336/16-5
1.0235.0827.001-9 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0827.002-7 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0827.003-5 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G
1.0235.0827.004-3 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
MESILATO DE IMATINIBE
GLIMATIN 25351.466483/2015-47 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0676866/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-9 - 25351.433461/2011-41)
1.0235.1164.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1164.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1164.003-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1164.004-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-15 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1186660/16-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 230875/05-4 - 25351.194979/2005-31)
1.0043.1192.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12
1.0043.1192.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
1.0043.1192.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
TALIDOMIDA
FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0891585/15-7
1.1209.0031.002-9 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
1.1209.0031.001-6 24 Meses
100 MG COM CX 3 ENV AL POLIET X 10
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2008414/16-5
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
DIPIRONA
DIPIRONA SODICA 25351.161403/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2045817/16-7
1.5423.0080.001-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5423.0080.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML + COP (EMB HOSP)
PIROXICAM 25351.259126/2006-33 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1992332/16-5
1.5423.0079.001-8 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
1.5423.0079.002-6 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA 25351.687945/2010-12 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2045825/16-8
1.5423.0182.001-8 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5423.0182.002-6 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0182.003-4 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0182.004-2 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5423.0182.005-0 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0182.006-9 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)
1.5423.0182.007-7 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510557/11-9
1.5423.0231.001-3 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0231.002-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0231.003-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0231.004-8 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.5423.0231.005-6 24 Meses
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0231.006-4 24 Meses
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
hemitartarato de rivastigmina 25351.069329/2016-10 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1766327/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)
1.0583.0803.001-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.002-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.003-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.004-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.005-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.006-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.007-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.008-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.009-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.010-6 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.011-4 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.012-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.013-0 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.014-9 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.015-7 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.016-5 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.017-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.018-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.019-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.020-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.021-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.022-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.023-8 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.024-6 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.025-4 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.026-2 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.027-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.028-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.029-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.030-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.031-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.032-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO
OLMESARTANA MEDOXOMILA+BESILATO DE ANLODIPINO 25351.203273/2014-51 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0276954/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-8 - 25351.176076/2014-78)
1.0583.0800.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.013-4 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.014-2 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.015-0 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.016-9 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.017-7 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016072500013

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

25351.545338/2011-41 1905106/21-9 3550622/20-9
10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
25351.545338/2011-41 1905108/21-5 3550770/20-5
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
25351.545338/2011-41 1905114/21-0 3550522/20-2
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905176/21-0 3550777/20-2
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905178/21-6 3550663/20-6
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905200/21-6 3550673/20-3
11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
25351.545338/2011-41 1905202/21-2 3550618/20-1
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905204/21-9 3550773/20-0
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905215/21-4 3550678/20-4
10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
25351.545338/2011-41 1905438/21-6 3550775/20-6
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.545338/2011-41 1905440/21-8 3550768/20-3

EMS S/A
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.440091/2013-82 2119150/21-6 0623369/13-4

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.730274/2020-20 1643229/21-1 4565115/20-9
11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
25351.575657/2009-11 0724351/21-1 4636378/20-5
1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.387332/2019-02 2148635/21-2 0593374/19-5

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo
25351.602225/2020-06 1332985/21-5 2075650/20-0

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
11044 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
25992.019576/71 1463015/21-0 1382572/20-1
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação
25992.019576/71 1463139/21-3 1324140/20-1
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25992.019576/71 1463239/21-0 1324138/20-9
10996 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
25992.019576/71 1463401/21-5 1382479/20-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
25992.019576/71 1463421/21-0 1382586/20-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
25992.019576/71 1463524/21-1 1382578/20-0

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.593884/2016-04 1498162/21-9 2388787/20-7
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.593936/2016-01 1498037/21-1 2388789/20-3

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
25351.087352/2007-97 1903455/21-5 1538654/21-6

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
25025.022547/2002-00 1644886/21-3 1043039/15-3
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25025.022547/2002-00 1645091/21-4 1043031/15-8
1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
25351.327184/2012-22 2136354/21-4 2068880/21-6

PRATI DONADUZZI &CIA LTDA
10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351.434605/2007-26 1825882/21-4 1064893/20-3

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.166173/2002-19 1554091/21-0 1311329/21-1

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação
25351.217020/2010-23 1237522/21-5 2403595/20-5

RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
EXPEDIENTE: 4076540/20-4 de 19/11/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
VALIDADE: 05/06/2023

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana - 33.495.870/0018-86
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Casa De Nossa Senhora Da Paz - Ação Social Franciscana/ UNUFAG
EXPEDIENTE: 4357312/20-5 de 09/12/2020
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica e Bioanalítica (Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José - Bragança Paulista - SP)
VALIDADE: 20/06/2023

RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
GLYCINE MAX (L.) MERR.
Soyfemme 25351.171529/2002-28 04/2028
10616 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1849423/17-4
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1849427/17-7
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1849447/17-1
1.0573.0280.001-7 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0573.0280.002-5 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
carfilzomibe
KYPROLIS 25351.548851/2015-74 06/2026
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2290634/20-7
1.0244.0010.003-1 36 Meses
30 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1
1.0244.0010.001-3 36 Meses
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
CLORIDRATO DE MEMANTINA
ALOIS 25351.355801/2008-16 06/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1757014/21-0
1.0118.0615.004-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 2 FR GOT VD AMB X 50 ML
1.0118.0615.005-0 24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 3 FR GOT VD AMB X 50 ML

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
PANAX GINSENG C. A. MEY.
GINSENG BIONATUS 25351.034212/01-22 01/2026
10277 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0143560/21-4
1.2009.0025.001-1 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X10
1.2009.0025.002-8 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10
1.2009.0025.003-6 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 5 BL AL PLAS TRANS X 10
1.2009.0025.004-4 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.005-2 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.006-0 30 Meses
500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.007-9 30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 50
1.2009.0025.008-7 30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 90
1.2009.0025.009-5 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2009.0025.010-9 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 75
1.2009.0025.011-7 30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.2009.0025.012-5 30 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 4
1.2009.0025.013-3 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 15
1.2009.0025.014-1 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 8
1.2009.0025.015-1 30 Meses
500 MG CAP DURA DISP 70 BL AL PLAS TRANS X 15

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
LONGACTIL 25000.027459/97-23 03/2039
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1229490/16-0
10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1219537/16-5
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1229522/16-1
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1229506/16-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2158843/16-1
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2452855/16-9
1.0298.0226.021-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0298.0226.022-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0298.0226.023-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0298.0226.024-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
1.0298.0226.001-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.0298.0226.012-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.013-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.014-8 24 Meses
40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML
1.0298.0226.018-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2263350/21-2
1.0298.0226.002-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.003-2 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.007-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.008-3 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.015-6 36 Meses
25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.016-4 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.017-2 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA
ESPASMO DIMETILIV 25351.282287/2016-01 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95)
1.0235.1374.001-1 24 Meses
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESTRADIOL HEMI-hiDRATADO + DROSPIRENONA
estradiol + drospirenona 25351.564881/2019-09 06/2031
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5
1.0043.1335.001-7 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0043.1335.002-5 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
BUP XL 25351.857367/2018-86 06/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1
1.0043.1334.001-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.002-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.003-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.004-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.005-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.006-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.007-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0043.1334.008-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.009-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.010-0 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.011-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.012-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.013-5 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.014-3 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190
CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2029
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1390939/20-8
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1376208/20-7
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376191/20-9
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376194/20-3
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376203/20-6
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376205/20-2
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376212/20-5
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1395621/20-3
11070 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0884100/20-4
1.9883.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
1.9883.0001.002-4 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
SOMATROPINA + ÁLCOOL BENZÍLICO
BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22 06/2031
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 2955273/20-7
1.1063.0159.001-0 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.002-9 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.003-7 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.004-5 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
MACROGOL + PROPILENOGLICOL
TEARFILM 25351.723351/2020-95 06/2031
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9
1.5423.0320.001-7 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.002-5 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.003-3 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.004-1 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.005-1 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.006-8 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
DIOSMINA + HESPERIDINA
DIOPLEX DH 25351.518108/2020-57 06/2031
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1810554/20-8
1.0689.0206.001-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0689.0206.002-8 24 Meses
450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1264272/19-0
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0351115/20-4
1.0370.0382.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0370.0382.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0370.0382.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.0370.0382.004-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.0370.0382.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0370.0382.006-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0370.0382.007-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159
BINIMETINIBE
MEKTOVI 25351.287599/2019-45 06/2031
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0437530/19-1
1.0162.0355.001-5 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84

MERCK S/A 33069212000184
CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO
TEPMETKO 25351.997435/2020-63 06/2031
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3249196/20-4
1.0089.0414.001-7 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
OCRELIZUMABE
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2889077/20-9
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2889074/20-4
1.0100.0666.001-3 18 Meses
30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL
NALDECON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01)
1.7390.0012.001-1 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL
1.7390.0012.002-8 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL
1.7390.0012.003-6 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL
1.7390.0012.004-4 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL
1.7390.0012.005-2 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LACRIBELL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.656993/2018-57	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	LACRIBELL	**Registro**	102980484	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	DEXTRANO, HIPROMELOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS			**ATC**	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML ATIVA	1029804840011	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	DEXTRANO HIPROMELOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML ATIVA	1029804840028	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	HIPROMELOSE DEXTRANO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

3	(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1029804840036	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	DEXTRANO HIPROMELOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclopégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Barlogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COMPAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25991.002568/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/11/2000
Nome Comercial	COMPAZ	**Registro**	102980008	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	VALIUM ®
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080029	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) 01 01 CANCELADA OU CADUCA	1029800080037	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080045	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080053	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800080061	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800080071	COMPRIMIDO SIMPLES	21/10/2002	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800080088	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080096	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2003	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800080101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800080126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800080134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800080142	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800080150	SOLUÇAO INJETAVEL	01/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 308, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25000028858960 1	Synthroid	1840979162	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351034824200466	Biamotil	0586469141	07/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000032181961 5	Bonalen	1889069165	12/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535272201218	Dramavit	2062966164	02/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351015654005 2	Cimegripe	0566960150	12/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351623908201505	Loram	1891623164	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351017986013 4	Duoflam	1554716167	10/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000045939 80	Difenidrin	1044170164	11/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351016695015 6	Roxetin	2008237161	01/2022
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000034157960 1	Clopam	1937678162	12/2021
DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000028093971 9	Miconal	1951808161	12/2021
DLA PHARMACEUTICAL LTDA	25351013246015 6	Mepivalem 3 % SV	1879942166	12/2021
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100636481	FURP-haloperidol	1952971166	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000020359956 9	IQUEGO - glibenclamida	2108277164	02/2022
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000034130964 7	IQUEGO - Minociclina	2108290161	02/2022
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000006105942 0	Amplospec	1522054161	11/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000034424968 8	LFM - clotrimazol	1959330169	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000027817968 1	LFM- diclofenaco potassico	2071832162	02/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032634965 0	LAFEPE lamivudina	1794444169	12/2021
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351004038014 8	LAFEPE - hidroclorotiazida	1756900161	01/2022
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000032633961 2	LAFEPE- isoniazida + rifampicina	1993909164	02/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000005811983 2	Nogripe	1595834165	12/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351005817017 0	Regencel	1255603163	08/2021
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351031275005 5	Maxibell	1533420161	10/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351036068016 9	sulfadiazina de prata	1956374164	12/2021
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000002791965 9	Sinvaston	1730068161	11/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2599201946175	Derms	0908691159	04/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 313, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
CLORAMBUCILA
LEUKERAN 25351.015982/2004-17 11/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642579/16-3
1.0107.0208.001-5 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
CLORAMBUCILA
melfalana
ALKERAN 25351.034749/2003-52 08/2019
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642575/16-1
1.0107.0176.001-2 24 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL X 10 ML
melfalana
1.0107.0176.005-5 24 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
melfalana
BUSSULFANO
MYLERAN 25351.050576/2003-10 01/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2642608/16-1
1.0107.0187.001-2 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
BUSSULFANO
1.0107.0187.002-0 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
BUSSULFANO
1.0107.0187.003-9 36 Meses
2 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
BUSSULFANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 314, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OMEPRAMIX 25351.025829/00-21 05/2018
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0210224/15-2
1.0573.0282.001-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRI-hI-DRATADA
1.0573.0282.002-6 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2+ BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.006-9 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 28 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 42 + BL AL PLAS TRANS X 14 + BL AL PLAS TRANS X 28
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 20+ BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 34 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 48 + BL AL PLAS TRANS X 20 + BL AL PLAS TRANS X 40
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT FLOW PACK BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 2 + BL AL PLAS TRANS X 4
OMEPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA TRIHI-DRATADA
1.0573.0282.013-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017020600025

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017986/0134	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	14/10/2001
Nome do Produto	DUOFLAM	**Registro**	102980286	**Vencimento do registro**	10/2021
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DUOFLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017986/0134	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	15/10/2001
Nome Comercial	DUOFLAM	**Registro**	102980286	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860013	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 6 CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860021	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860031	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX C/CAMA 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860048	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860056	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860064	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT 1 AMP VD TRANS X 1 ML + SER ATIVA	1029802860072	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CT BL SER PRE-ENCH X 1 ML+HASTE+AGULHA CANCELADA OU CADUCA	1029802860080	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860099	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 24 AMP VD TRANS X 1 ML + 24 SER ATIVA	1029802860102	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860110	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802860129	SUSPENSAO INJETAVEL	15/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304; 1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090; 1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147; 1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023; 1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198; 1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051; 1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121; 1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237; 1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063; 1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111; 1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025; 1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262; 1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrato de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
besilato de anlodipino 06/2024
25351059232200376 1131363183
Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181
Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Flucocin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniaramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteina 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol cetorolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	**Registro**	102980106	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 13 DE JUNHO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.082, de 25 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 3, referente ao processo nº 25351.302028/2016-90

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA + ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ENOXAPARINA SÓDICA
HEPARINOX 25351.302028/2016-90 04/2024
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
POR COMPARABILIDADE 2207757/16-0
1.0298.0508.043-4 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.001-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.002-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.003-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.004-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.005-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.007-8 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.044-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.008-6 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.009-4 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.010-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.011-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.012-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.013-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.014-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.045-0 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML
1.0298.0508.015-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML
1.0298.0508.016-7 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML
1.0298.0508.017-5 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML
1.0298.0508.018-3 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.019-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.020-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML
1.0298.0508.021-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML
1.0298.0508.046-9 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.022-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.023-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.024-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.025-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.026-4 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.027-2 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.028-0 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA
1.0298.0508.047-7 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.029-9 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.030-2 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.031-0 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.032-9 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.033-7 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.034-5 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.035-3 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0508.048-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.036-1 24 Meses
30 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,3 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.037-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.038-8 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.039-6 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.040-1 24 Meses
100 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.041-8 24 Meses
120 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)
1.0298.0508.042-6 24 Meses
150 MG SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS INC GRAD X 1 ML + SIST SEGURANÇA (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BREVIBLOC

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027458/9761	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1999
Nome Comercial	BREVIBLOC	**Registro**	102980227	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML EMB HOSP ATIVA	1029802270011	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD AMB X 10 ML (EMB. HOSP.) ATIVA	1029802270021	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML SOL INJ CX 20 FA VD AMB X 10 ML EMB HOSP ATIVA	1029802270038	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802270046	SOLUÇAO INJETAVEL	19/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD AMB X 10 ML (EMB. HOSP.) ATIVA	1029802270054	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ESMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BAYER S.A.
ICADEN 25351010037201115
1077206185 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1077171189 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1077208181 NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
1180107187 NOVO - Mudança maior de método analítico
1085086184 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
CATALENT BRASIL LTDA.
CAPSFEN 25351597103201481
1035143184 NOVO - Mudança maior de método analítico

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 25351261802201560
0153758190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1035143184 - 25351597103201481)

EMS S/A
CELERGIN 25351213647200211
1052845188 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
drospirenona + etinilestradiol 25351565273201091
1052651180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ELÔ 25351702898201417
1121486184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
DALYNE 25351157698201570
1121466180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351156151201557
1121496181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
LIARA 25351157742201541
1121846181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351157786201571
1121861184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
PREVYASM 25351157960201586
1121868181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
drospirenona + etinilestradiol 25351184786201544
1121883185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
FUCSIA FEM 25351184852201586
1121876182 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
SPORANOX 2500001100987
1052404185 NOVO - Mudança maior de método analítico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ROACUTAN 2500100651883
1044223185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DICLAC 250000009229905
1065974189 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 25351035897200394
0763651182 GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390090
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390104
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390112
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390120
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390139
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390147
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390155
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390163
MELOCOX 25351711356201427
0817937189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520098
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520101
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520128
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520136
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520144
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520152
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520160

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
meloxicam 25351089737201680
0851559180 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330091
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330103
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330121
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330138
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330146
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330154
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330162

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Betaserc 04/2024
25351256792201175 791044184

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Duo-decadron 04/2024
25351023784200346 0863583188
Allestra 04/2024
250000003539791 0896729186
Decadron 04/2024
25351023792200392 0885491182
Decadron nasal 04/2024
25351057957200320 0885486186
Decadron injetável 04/2024
25351057963200387 0885533181
Decadron colírio 04/2024
25351057969200354 0885492181
Cordarex 04/2024
25351685032201850 0943008183
Meritor 04/2024
25351308145200781 0863637181

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dinill 04/2024
2500100006984 0855905188

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Micardis 04/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

250000199289858 0603838187
Elodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neocoflan 04/2024
25351563842201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530325200829 0896710185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Quadriderm 04/2024
25351268861201542 0852016180
Diprogenta 03/2025
25351261628201549 1053178185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Brevibloc 04/2024
250000274589761 0870014181
Pamergan 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrato de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
250000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
250000111979730 0912103180

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 04/2024
25351043629200346 0849197186
azitromicina 04/2024
25351050007200374 0896805185
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054603200323 0919938181
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054606200367 0919893188

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
250000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclamida 06/2021
253510070880122 1020803158
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
dipirona sódica 04/2024
25351158103200611 0979299186
tartarato de brimonidina 04/2024
25351500821200858 0999404181
tenoxicam 04/2024
25351782334201169 0999208181
Sinvax 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 0954841186

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
maleato de dexclorfeniramina 04/2024
25351052983200361 860892180
clonazepam 04/2024
25351211961200854 861836184
aminofilina 04/2024
25351552748200719 0861841181
Novosil 04/2024
250000133358884 0861847180

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766060180

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000287109894 0561682184

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Antimais séptico 04/2024
250000362469864 0962781182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Betrix 04/2024
25351088224200841 0844338186
tioconazol + tinidazol 04/2024
25351064661200870 814873182
cloridrato de loperamida 04/2024
25351212375200827 0814838184
azitromicina 04/2024
25351280059200888 0815618182
nistatina + oxido de zinco 04/2024
25351384280200812 0814895183

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181
Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 497478186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Fenofibrato Micronizado 04/2024
25351388719200878 910044180
ciclopirox olamina 04/2024
25351627523200812 0996319187

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Docelibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405909801 0989025184
Floximed 04/2024
250000405919866 0989032187
Novralflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 04/2024
25351276135200851 0968452182

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de fexofenadina 04/2024
25351035231200336 0974533185

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
clotrimazol + acetato de dexametasona 04/2024
25351050591200368 0831172182
estolato de eritromicina 04/2024
25351470367200801 0929397183

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
250000058249884 0943065182

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Foldan 04/2024
250000127749917 0802036181
Hebrin 04/2024
250000127829937 0840585189
Vodol 04/2024
250000127839908 0787574186
Flucistein 04/2024
250000260539723 0881158180

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSPORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
PNEUMOVAX 23 04/2024
25000.008006/98-42 0856055/18-2

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
REPOFLOR 04/2024
25000.000910/97-56 0978533/18-7

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
TISSEEL 04/2024
25351.142344/2012-92 0994306/18-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.092, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.031377/0025	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	ETOMIDATO	**Registro**	102980262	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	ETOMIDATO			**Medicamento de referência**	Hypnomidate
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620012	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620020	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620039	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	ETOMIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

						1267500820197 1267500820219 1267500820243 1267500820261
	25351.338851/2005-96	1258408/16-8	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PARACETAMOL	1267500890055 1267500890063
	25351.351872/2005-05	1103428/15-9	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500760070 1267500760089 1267500760097 1267500760100 1267500760119 1267500760127 1267500760135 1267500760143 1267500760151 1267500760161 1267500760178 1267500760186
	25351.371730/2005-56	1094154/15-1	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770017 1267500770041 1267500770076 1267500770106 1267500770130 1267500770165 1267500770191 1267500770221 1267500770254 1267500770289
	25351.247621/2011-11	1275927/16-9	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	TORVILIP	1267501330134 1267501330142 1267501330150 1267501330169
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30	25001.001884/84	1114706/15-7	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CATAFLAM	1006800380139
	25992.016553/74	1047127/15-8	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	VOLTAREN	1006800600090 1006800600252
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25000.001381/99	1049427/15-8	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	MICONIL	1171700410016
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	25351.009016/01-92	1086675/15-2	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	NISTATINA	1256800260019 1256800260027 1256800260035
	25351.064914/2003-09	1124592/15-1	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOTRIMAZOL	1256801040012 1256801040047 1256801040055 1256801040081
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.357174/2006-96	1224072/16-9	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	LEVOFLOXACINO	1004704340011 1004704340028 1004704340036 1004704340044
	25351.478747/2009-16	1017935/15-6	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOXAZOLAM	1004704980078 1004704980086 1004704980094
	25351.745869/2009-99	1280093/16-7	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ZOPINA	1004705060029 1004705060061 1004705060088 1004705060096
	25351.599491/2014-98	2112648/16-8	10081	GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇAO - ANVISA	DICLOFENACO POTASSICO	1004705810052
	25351.615471/2014-71	2112651/16-8	10490	SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA	DICLAC P.	1004705910057
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.183081/2007-08	1280817/16-2	1410	GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CIPROFIBRATO	1130010140038
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.745150/2010-41	1350942/16-0	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OCTRIDE	1468200200011 1468200200021
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - 61.517.397/0001-88	25000.041543/96-97	1031242/15-1	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	THERAPSOR	1019102380021 1019102380046
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25000.045510/99-22	1267133/16-9	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	RAPAMUNE	1211001170025 1211001170036 1211001170047

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.186, DE 11 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
rosuvastatina cálcica
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083634/16-1
1.0573.0414.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0414.005-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.006-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083727/16-5
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.008-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL 25351.695672/2011-11 06/2018
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1300676/16-2
1.3517.0006.003-1 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBOS
1.3517.0006.004-8 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBOS
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016081500033

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2004998/16-6
1.5562.0014.015-1 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.016-1 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.017-8 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0014.018-6 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.5562.0014.019-4 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.5562.0014.020-8 24 Meses
2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
DIOSMINA + HESPERIDINA
FLEBOSMIN 25351.044107/2015-03 09/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2126497/16-0
(10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO - 2039559/16-1 - 25000.001301/99)
1.0174.0021.001-0 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.0174.0021.002-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0174.0021.005-3 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0174.0021.006-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
DIOSMINA + HESPERIDINA
FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2039559/16-1
1.0974.0124.001-9 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.0974.0124.002-7 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.0974.0124.005-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.0974.0124.006-1 24 Meses
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
brometo de ipratrópio 25351.001243/2006-18 04/2021
1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1075645/13-1
1.1213.0373.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.481970/2010-73 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083615/16-5
1.1213.0428.001-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.1213.0428.002-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.1213.0428.003-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1213.0428.004-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.1213.0428.005-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.1213.0428.006-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.1213.0428.007-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.1213.0428.008-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
TERSOCOR HCT 25351.160573/2015-27 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0231656/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002652/15-2 - 25351.000984/2015-64)
1.5584.0524.001-4 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0524.002-2 24 Meses
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.003-0 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0524.005-7 24 Meses
40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0524.006-5 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 14
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2090646/16-3
1.5584.0371.001-3 24 Meses
600MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML
1.5584.0371.002-1 24 Meses
900MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
1.5584.0371.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0371.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.5584.0371.007-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.5584.0371.008-0 24 Meses
600MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11,5ML
1.5584.0371.009-9 24 Meses
900MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
1.5584.0371.011-0 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
1.5584.0371.012-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)
1.5584.0371.013-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.5584.0371.014-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.5584.0371.015-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
1.5584.0371.016-1 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ACETATO DE DEXTROALFATOCOFEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + ÓXIDO CÚPRICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE ZINCO
VITASAY STRESS 25351.636479/2009-03 02/2017
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2099862/16-7
1.7817.0071.001-5 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1.7817.0071.002-3 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.7817.0071.003-1 24 Meses
COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0480430/15-9
1.7817.0079.001-9 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.002-7 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.003-5 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
1.7817.0079.004-3 36 Meses
(100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962753/15-7
1.7817.0094.001-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (ABACAXI)
1.7817.0094.002-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (ABACAXI)
1.7817.0094.003-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.007-1 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LIMÃO)
1.7817.0094.008-8 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (LIMÃO)
1.7817.0094.009-6 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (LIMÃO)
1.7817.0094.013-4 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (MENTA)
1.7817.0094.014-2 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (MENTA)
1.7817.0094.015-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.016-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.017-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.018-5 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.019-3 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)
1.7817.0094.032-0 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.033-9 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.034-7 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)
1.7817.0094.035-5 24 Meses
(230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (MENTA)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
NAUSEDRON 25000.014054/92-84 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5
1.0298.0124.008-9 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.009-7 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.010-0 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.011-9 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0298.0124.012-7 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
1.0298.0124.013-5 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.015273/01-08 07/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1
1.0298.0281.001-6 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0281.002-4 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.0298.0281.003-2 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3
1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
trometamol cetorolaco
TEROLAC 25351.612095/2014-63 06/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2116619/16-6
(10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1993024/16-1 - 25351.015273/01-08)
1.0298.0420.001-0 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0420.002-9 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
1.0298.0420.003-7 18 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 02/2021
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071719/16-9
1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016081500034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.006534/2012-46	0379220/17-0	0009228/12-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.791463/2011-92	344951/17-3	1027905/11-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.005329/2013-18 25351.477475/2014-22	0474538/17-8 0447472/17-4	0007785/13-2 0664738/14-3	155 - GENERICO - Registro de Medicamento 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.480275/2014-09	0447960/17-2	0668877/14-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	25351.649198/2013-41	0447443/17-1	0929690/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07	25351.001603/2011-18	0461125/17-0	002320/11-5	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.243414/2014-58	0308555/17-4	0334920/14-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
EMS S/A - 57.507.378/0003-65	25351.869125/2016-71	0255985/17-4	0091626/17-9	1425 - GENERICO - Retificação de publicação - ANVISA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	25351.118804/2012-91	0437399/17-5	0170567/12-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
LABORATÓRIO GLOBO LTDA - 17.115.437/0001-73	25351.677511/2012-59	0398786/17-8	0970519/12-8	10412 - GENÉRICO - Registro de Medicamento, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75	25351.568758/2015-58	0446921/17-6	0309019/17-1	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - 61.541.132/0001-15	25351.411842/2006-38	0304067/17-4	551294/06-8	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.101874/2009-10	0547185/17-1	129192/09-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05.333.542/0001-08	25351.179786/2016-80	0263196/17-2	2012362/16-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.745234/2013-12	0356379/17-1	1073275/13-6	155 - GENERICO - Registro de Medicamento
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25351.545458/2012-58	0371687/17-2	0781780/12-1	10413 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar, em conformidade com art. 2º da IN 06/2008
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	25001.008211/78	0457385/17-4	2033932/16-1	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.730999/2013-34	0294981/17-4	1044440/13-8	1697 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento
SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 56.990.534/0001-67	25351.618332/2012-50	0410536/17-2	1258038/16-4	10393 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.004586/00-32	0468957/17-7	208495/11-3	1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.069, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob os nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do Registro
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.599838/2011-43	ENVID	2153622/16-8	04/2022
BLAU FARMACÊUTICA S.A.	25351.325196/2013-66	GLICONATO DE CALCIO	2388970/16-8	04/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004799/02-35	GINKOMED	2315913/16-8	04/2022
	25001.000817/82	LAVITAN	2113628/16-9	04/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.601698/2016-02	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	2417809/16-7	04/2022
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032834/01-61	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	2245239/16-1	04/2022
LABORATÓRIO GROSS S. A.	25351.447831/2006-96	ADEFORTE	2348193/16-3	04/2022
LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA	25351.370460/2006-47	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	2343065/16-6	04/2022
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351.039870/01-83	APLAUSE	2333792/16-6	04/2022
	25351.724574/2010-41	NORMATEN FIBER	2333814/16-7	04/2022
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	25351.220837/2006-18	VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (ATENUADA)	2183243/16-9	04/2022
UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14	25000.029170/96-12	REPLENINE - VF	2242834/16-8	04/2022
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	25351.026626/01-60	NOVOMIX 30	2313226/16-4	04/2022
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 08.939.548/0001-03	25351.026587/01-18	IMUNOGLUCAN	2347964/16-0	04/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.070, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
PAMOATO DE PASIREOTIDA
SIGNIFOR LP 25351.572579/2015-43 04/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0826839/15-1
1.0068.1138.001-1 36 MESES
60MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 60 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.002-1 36 MESES
40 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 40 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT
1.0068.1138.003-8 36 MESES
20 MG PO SUS INJ CT FA VD TRANS X 20 + DIL SER PREENC VD TRANS X 2 + AGU + ADAPT

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.071, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
lamotrigina 25351.164124/2017-10 04/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0487143/17-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0382926/12-0 - 25351.266642/2012-20)
1.5537.0052.001-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PVC X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.002-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PVC X 1000
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.003-1 24 Meses
100 MG COM CT AL PVC X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.004-8 24 Meses
100 MG COM CT AL PVC X 1000
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.005-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
LAMOTRIGINA
1.5537.0052.006-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000
LAMOTRIGINA

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
25351.551692/2014-12 03/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2545722/16-5
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2454555/16-4 - 25351.319981/2012-26)
1.3517.0021.001-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 7
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.002-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.003-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.004-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 42
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.005-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 56
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.006-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.007-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.008-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 84
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.3517.0021.009-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL/AL X 90
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07718721000180
ACETATO DE LANREOTIDA
SOMATULINE AUTOGEL 25351.128844/2008-21 08/2019
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS 0632176/14-3
1.6977.0002.006-1 24 Meses
120 MG SOL INJ LIB PR CT SACHÊ SER PREENCH AG RETRÁTIL X 0,5 ML
ACETATO DE LANREOTIDA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
CUMARINA + TROXERRUTINA
ANGIOLOT 25351.555306/2011-28 02/2020
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2290805/16-6
1.5584.0123.002-2 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.5584.0123.003-0 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.5584.0123.004-9 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
CUMARINA + TROXERRUTINA
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2546402/16-7
1.5584.0073.022-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 15
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.023-4 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 36
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.024-2 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 45
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.025-0 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 48
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.026-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.027-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 150 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.028-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.029-3 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
LIORAM 25351.049853/2017-47 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0144612/17-6
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 549484/06-2 - 25351.410479/2006-33)
1.7817.0837.001-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.002-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.003-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.004-3 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.005-1 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.006-1 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.007-8 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.008-6 36 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.009-4 36 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.7817.0837.010-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
CUMARINA + TROXERRUTINA
TROXVENOT 25351.226069/2016-88 10/2021
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2450949/16-3
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2290805/16-6 - 25351.555306/2011-28)
1.7817.0831.002-4 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.7817.0831.003-2 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
CUMARINA + TROXERRUTINA
1.7817.0831.004-0 24 Meses
15 MG + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
CUMARINA + TROXERRUTINA
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
FLUVIRAL 25351.636483/2009-54 10/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0004309/17-3
1.7817.0033.008-5 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 8
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.009-3 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 24
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.010-7 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM BL AL PLAS AMB X 30
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.011-5 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 120 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.012-3 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 160 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.7817.0033.013-1 24 Meses
(400 +4 +4) MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 180 (EMB MULT)
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
LABREA 25351.222788/2011-49 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452811/16-1
1.0298.0392.001-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.002-8 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.003-6 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.004-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.005-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.006-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.007-9 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.008-7 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.009-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.010-9 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.011-7 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.012-5 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.014-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.015-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.016-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.017-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.018-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.019-2 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.020-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.021-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.022-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.023-0 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0392.024-9 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400016

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0298.0392.025-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223523/2011-81 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452800/16-0
1.0298.0393.001-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.002-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.004-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.005-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.006-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.007-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.008-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.009-0 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.010-4 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.011-2 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.012-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.013-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.014-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.015-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.016-3 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.018-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.019-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.020-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.021-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.022-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.023-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.0298.0393.024-4 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FENITOÍNA
FENITAL ORAL 25351.683800/2015-17 04/2022
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0971931/15-8
1.0298.0453.001-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.002-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25
FENITOÍNA
1.0298.0453.003-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.004-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30
FENITOÍNA
1.0298.0453.005-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.006-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60
FENITOÍNA
1.0298.0453.007-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.008-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90
FENITOÍNA
1.0298.0453.009-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.010-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100
FENITOÍNA
1.0298.0453.011-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200
FENITOÍNA
1.0298.0453.012-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200
FENITOÍNA

EMS S/A 57507378000365
PREDNISONA
CINCORTEN 25351.128690/2017-68 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376019/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)
1.0235.1206.001-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA
1.0235.1206.002-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.004-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.005-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA
1.0235.1206.006-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500
PREDNISONA
1.0235.1206.007-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.008-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.009-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.010-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.011-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PREDNISONA
1.0235.1206.012-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PREDNISONA
PIROXICAM
PIRFEL 25351.128723/2017-70 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0376046/17-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 070476/00-8 - 25351.016953/00-69)
1.0235.1207.001-0 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.002-9 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.003-7 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
PIROXICAM
1.0235.1207.004-5 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
PIROXICAM
1.0235.1207.005-3 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.006-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.007-1 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
PIROXICAM
1.0235.1207.008-8 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
PIROXICAM
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.248265/2007-12 05/2019
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2634969/16-8
1.0235.0884.008-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.0884.010-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
SIBUCTIL 25351.378364/2015-38 12/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097408/17-1
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.0235.1111.003-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.0235.1111.004-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AZITROMICINA
AZI 25351.111395/2017-72 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0330561/17-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060249/01-3 - 25351.015164/01-64)
1.3569.0717.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
AZITROMICINA
1.3569.0717.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3
AZITROMICINA
1.3569.0717.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
AZITROMICINA
AZI 25351.120927/2017-62 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356921/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060246/01-9 - 25351.015169/01-88)
1.3569.0718.001-9 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + FR PLAS DIL X 12 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.002-7 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + FR PLAS DIL X 9 ML + SER PLAS
AZITROMICINA DI-hIDRATADA
1.3569.0718.003-5 36 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + FR PLAS DIL X 20 ML + SER DOS
AZITROMICINA
AZITROMICINA
AZI 25351.120928/2017-15 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0356922/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 347584/05-1 - 25351.293560/2005-61)
1.3569.0719.001-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 1
AZITROMICINA
1.3569.0719.002-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 2
AZITROMICINA
1.3569.0719.003-0 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 5
AZITROMICINA
1.3569.0719.004-9 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 6
AZITROMICINA
1.3569.0719.005-7 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 12
AZITROMICINA
1.3569.0719.006-5 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 24
AZITROMICINA
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
VAZY 25351.382198/2015-74 11/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0097513/17-3
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2634969/16-8 - 25351.248265/2007-12)
1.3569.0688.003-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
1.3569.0688.004-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUXENE 25000.019674/93-27 12/2019
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2454547/16-3
1.0043.0517.001-3 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017042400017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL ORAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.683800/2015-17	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/04/2017
Nome Comercial	FENITAL ORAL	**Registro**	102980453	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 ATIVA	1029804530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25 ATIVA	1029804530029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 ATIVA	1029804530037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30 ATIVA	1029804530045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60 ATIVA	1029804530053	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60 ATIVA	1029804530061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90 ATIVA	1029804530071	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90 ATIVA	1029804530088	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100 ATIVA	1029804530096	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 ATIVA	1029804530101	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200 ATIVA	1029804530118	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200 ATIVA	1029804530126	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR (Alumínio sem impressão 190 MM e Plástico PVC Âmbar 193 MM e PVDC âmbar 60 Starflex.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

100 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25351.691214/2018-60 07/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962538/18-1
1.0573.0580.001-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0580.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA 25351.691216/2018-59 02/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962547/18-0
1.0573.0581.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0581.005-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.007-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.008-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FUROSEMIDA 25351.691222/2018-14 04/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0962559/18-3
1.0573.0582.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0573.0582.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0573.0582.003-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0582.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 10 DE JANEIRO DE 2019

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
bortezomibe 12/2023
25351428303201258 0419073184
LAMEZ 12/2023
25351266642201220 0434208189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.
VIDMAX 12/2023
25351277610201210 0426921187
ADIPEPT 12/2023
25351278967201217 0426840187
NOVOCILIN 12/2023
2599201797273 0413154181

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
paracetamol + fosfato de codeína 12/2023
25351051258200881 0150231180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
RESTASIS 12/2023
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NIMBIUM 12/2023
25351364457201767 0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
OMNARIS 12/2023
25351334849201761 0272676189

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
MESNA 12/2023
25351212950200891 0319509181

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
atorvastatina cálcica 12/2023
25351214781201160 0441107182
guaifenesina 12/2023
25351539430201142 0441146183
omeprazol 12/2023
25351622464201038 0441148180
TORSILAX 12/2023
25351539304201199 0441245181
RENALAPRIL 12/2023
25351543235201155 0428555187

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Endrostan 12/2023
250000126189811 0242068186

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
FLUIBRON 12/2023
2500001185383 0398269186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de metoclopramida 12/2023
25351188400201051 0382743187
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2023
25351442319200734 0389270181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CIS 12/2023
25351215614200961 0325671185
MEPICAIN 3% 12/2023
25351188927201021 0428329185
FENITAL 12/2023
2599201526173 0392161181

EMS S/A
ESOGASTRO IBP 12/2023
25351762354201112 0295095182
cloridrato de ziprasidona 12/2023
25351435315201216 0422010182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2023
25351100440200619 2255017178
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181
pamidronato dissódico 12/2023
25351037967200349 0377665184
ifosfamida 12/2023
25351038651200374 0428264187
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181

GERMED FARMACEUTICA LTDA
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351579879201228 0422002181

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
bromoprida 12/2023
25351778883201185 0359017188

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
BROMETO DE IPRATRÓPIO 12/2023
25351394011200856 0268687182

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
oxalato de escitalopram 12/2023
25351699227200982 0048903184

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
NIMESUBAL 12/2023
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA
VERUTEX H 12/2023
25351323982201241 0434177185

MABRA FARMACÊUTICA LTDA
BRONFILIL 12/2023
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MELOXICAM 12/2023
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A
CANDESSA HCT 12/2023
25351132088201705 0252238181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Keltrina 12/2023
2502500560095 0226345189

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CLORIDRATO DE HIDROXIZINA 12/2023
25351047113201086 0363044187

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 12/2023
25351592382201292 0385643187
CANDECOR HCT 12/2023
25351612158201235 0398348180

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181
COMTAN 12/2023
250000234989733 0417222181
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Farmaflan 12/2023
25351636444200711 0193835185
maleato de dexclorfeniramina 12/2023
25351617367200930 0335481184

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 12/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015261/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/12/1973
Nome Comercial	FENITAL	**Registro**	102980015	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150086	SOLUÇAO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150116	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800150124	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800150132	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2002	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

14	100 MG COM CX 20 ENV AL PLAS POLIET X 10 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150140	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150159	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150167	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150213	SOLUÇAO INJETAVEL	03/12/1973	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenocris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	*******	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENTANEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.005695/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/10/1988
Nome Comercial	FENTANEST	**Registro**	102980081	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	FENTANIL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,05 MG SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810019	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810043	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	-
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800810051	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC
Embalagem	• Primária - SACO ALUMINIZADO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810061	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810078	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810086	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810094	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810108	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TRANSDERMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810116	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810124	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029800810132	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML **ATIVA**	1029800810140	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810159	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810167	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810175	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810183	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810191	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810205	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810213	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810221	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029800810231	SOLUÇAO INJETAVEL	06/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica – APRESENTAÇÃO CONCEDIDA EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 415/2020, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP. O PRAZO DE VALIDADE DE 24 MESES SE BASEOU EM DADOS DE ESTABILIDADE ANTERIORES.) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	-
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIOCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenocris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0583.0788.007-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0583.0788.008-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0583.0788.009-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0583.0788.010-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0788.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0788.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
cetoconazol 25351.006301/2016-63 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1578740/16-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0920207/12-2 - 25351.641565/2012-81)
1.0535.0182.001-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0535.0182.002-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0535.0182.003-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0182.004-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
EZETIMIBA 25351.020600/2016-19 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1626179/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0686.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0686.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0686.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0686.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0686.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0686.006-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0686.007-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0686.008-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0686.009-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0686.010-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
TEUMIB 25351.020605/2016-33 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1626189/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0687.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0687.002-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0687.003-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0687.004-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0687.005-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0687.006-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0687.007-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0687.008-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0687.009-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0687.010-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.196409/2014-41 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0267045/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0409.001-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.002-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.003-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.004-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.005-2 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.006-0 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.007-9 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.008-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.009-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.010-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.011-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.012-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.013-3 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.014-1 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0409.015-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.016-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.017-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.018-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.019-2 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0409.020-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0409.021-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE METFORMINA
GLYGRAN 25351.203187/2014-74 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0276853/14-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0410.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.6773.0410.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC)
1.6773.0410.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.6773.0410.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
TADALAFILA 25351.985946/2016-56 05/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1525186/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017613/14-3 - 25351.012767/2014-15)
1.6773.0408.001-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0408.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0408.003-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0408.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0408.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0408.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.6773.0408.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.6773.0408.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.6773.0408.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.6773.0408.010-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.6773.0408.011-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.6773.0408.012-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
cloridrato de cinacalcete
PARATICET 25351.248720/2015-90 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0358631/15-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0110938/15-3 - 25351.077832/2015-43)
1.0047.0592.001-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0592.002-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2016

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
CETOCONAZOL 25351.095417/2006-97 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1579315/16-0
1.4381.0105.001-1 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.4381.0105.002-8 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
1.4381.0105.003-6 24 Meses
20 MG/ ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 240 ML
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
FLUMAZENIL
FLUMAZIL 25351.014118/01-10 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1562711/16-0
1.0298.0287.001-9 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.002-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000039

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIDEEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://portal.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.003-5 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
TEICOPLANINA
BACTOMAX 25351.018099/01-19 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1639778/16-9
1.0298.0288.001-4 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.002-2 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.003-0 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.004-9 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.005-7 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.006-5 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.007-3 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.008-1 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.009-1 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.010-3 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
MELOXICAM
BIOFLAC 25351.021555/01-36 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1629667/16-2
1.0298.0289.001-1 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.002-8 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.003-6 24 Meses
7,5 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.004-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.005-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.006-0 24 Meses
15 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.007-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.008-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.009-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.012-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 1,5 ML + SER + AGU
1.0298.0289.013-3 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 5
1.0298.0289.014-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TOPIRAMATO
AMATO 25351.299730/2005-11 11/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585112/16-5
1.0043.0959.001-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.005-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.007-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.008-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.009-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
TIBOLONA
REDUCLIM 25351.019150/01-00 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437938/16-4
1.0390.0136.001-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.002-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.003-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.004-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.005-2 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.006-0 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.007-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.008-7 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.009-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
1.0390.0136.010-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
SORBITOL + MANITOL
PURISOLE SM 25000.003214/89-91 12/2020
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0491467/15-8
1.0041.0052.009-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0052.012-8 24 Meses
(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
Indapamida 25351.166476/2009-86 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1561731/16-9
1.0583.0740.001-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0740.002-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0583.0740.003-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0583.0740.004-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0740.005-8 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0740.006-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC)
1.0583.0740.007-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.0583.0740.008-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
Amoxicilina 25351.181364/2006-26 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1467372/16-0
1.0583.0528.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0583.0528.002-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0528.003-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0528.004-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0528.005-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0528.006-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0583.0528.007-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 18
1.0583.0528.008-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0528.009-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0583.0528.010-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0528.011-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0528.012-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FRUTOSE
HALEX ISTAR FRUTOSE 25001.009098/86 03/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 0796895/15-7
1.0311.0042.005-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0042.006-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
DEXAVISON 25000.018847/94-99 01/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595822/16-1
1.0370.0171.001-4 24 Meses
1 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
LORATADINA
LORADINE 25000.028440/96-50 08/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0099899/13-1
1.0370.0256.003-2 12 Meses
1MG/ML XPECT FR VD AMB X 100ML + COP
1.0370.0256.006-7 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.009-1 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP (EMB HOSP)
1.0370.0256.012-1 12 Meses
1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0256.015-6 12 Meses
1MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0256.018-0 12 Meses
1MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 60084456000109
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.031282/00-11 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1533425/16-2
1.1725.0030.001-0 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
INDAPAMIDA
Indatrat 25351.166825/2009-02 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1549473/16-0
1.6773.0353.001-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0353.002-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.6773.0353.003-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.6773.0353.004-0 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0353.005-9 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0353.006-7 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.)
1.6773.0353.007-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP.)
1.6773.0353.008-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP.)
GABAPENTINA 25351.671391/2010-18 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585403/16-5
1.6773.0278.001-9 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0278.002-7 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0278.003-5 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0278.004-3 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40
1.6773.0278.005-1 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 25351.664961/2014-11 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1541515/16-5
1.8326.0132.001-2 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.002-0 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.003-9 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.004-7 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.005-5 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0132.006-3 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.007-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.008-1 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.009-8 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.010-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
BROMOPRIDA 25351.677677/2014-65 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1514748/16-7
1.8326.0119.001-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0119.002-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016053000040

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUMAZIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.014118/0110	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	FLUMAZIL	**Registro**	102980287	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	FLUMAZENIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS			**ATC**	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870019	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE ... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA	2599201889870	COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO Nº 46	0427540153	06/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351046204200399	Kwell	1578649168	06/2019
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351478148200510	Precedex	1093380158	11/2021
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25000031441 9691	IQUEGO-CAPTOPRIL	1427547163	11/2021
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A - IQUEGO	25351031339 0117	IQUEGO - PROPANOLOL	1427508162	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25351322511201196	Zytiga	1191401167	11/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	25351029355 0050	Mylicon	1629397165	11/2021
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351022973 0051	Secnimax	0896410156	04/2021
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25351016038 0145	LQFEx - DEXAMETASONA	1691609163	11/2021
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026028 200450	Pletil	1063595155	11/2021
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351735467 201090	Predinis	1436247163	11/2021
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	25000004380 9531	Medtrim	0453401138	12/2018
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	25351065163 200682	Januvia	1607812168	11/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25000023187 9511	Diovan	1656991161	11/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599200521176	Lopressor	1533384161	11/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	2599201984274	Urbanil	1305056167	11/2021
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000035111 9719	UNI-CLONAZEPAX	1061765155	06/2021
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25351020894 0196	Glyquin XM	1434087169	11/2021
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000010243 9396	Tazocin	1077083156	11/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	2599100264280	Tecnocris	1533431167	11/2021
MERCK S/A	25351003619 201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389 201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405 201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351483645 201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351696439 201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805810 201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado	1273775165	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805853 201019	ampicilina	1273781160	11/2021
MERCK S/A	25351003619 201192	aciclovir	1641925161	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008389 201198	ampicilina triidratada	1639807166	11/2021
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351008405 201141	ampicilina anidra	1639721165	11/2021
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351483645 201192	carbamazepina	1349459167	11/2021
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351696439 201578	gestodeno	1559261168	11/2021
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351805810 201058	cloridrato de ciprofloxacino monoidratado	1273775165	11/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA - 08.472.192/0001-40
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	AVANT SANTÉ RESEARCH CENTER S.A. DE C.V.
EXPEDIENTE:	1365719/16-4 de 16/03/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México); Bioanalítica (Endereço: Lázaro Cárdenas 500 - Residencial San Agustín San Pedro Garza García/ Nuevo León - México)	
VALIDADE:	14/11/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.030, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
CICLOSPORINA
RESTASIS 25351.006650/2003-61 12/2018
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2290956/16-7
1.0147.0160.001-8 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 8 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.002-6 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 16 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.003-4 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 32 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.004-2 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 8 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.005-0 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 16 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.006-9 15 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT 32 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA
1.0147.0160.007-7 24 Meses
0,5 MG/G EMUL OCU CT CAMA PLAS 30 FLAC PLAS INC X 0,4 ML
CICLOSPORINA

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64088172000141
DIENOGESTe
DIOST 25351.949136/2016-36 11/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1397085/16-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0155943/14-5 - 25351.114903/2014-01)
1.1861.0285.001-0 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
DIENOGESTe
1.1861.0285.002-9 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
DIENOGESTe
1.1861.0285.003-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
DIENOGESTe
1.1861.0285.004-5 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
DIENOGESTe
1.1861.0285.005-3 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
DIENOGESTe
1.1861.0285.006-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
DIENOGESTe
1.1861.0285.007-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168
DIENOGESTe
1.1861.0285.008-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180
DIENOGESTe

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
FLUOXETIN 25000.012061/95-11 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2235459/16-0
1.0298.0197.001-1 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
1.0298.0197.002-8 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
1.0298.0197.003-6 24 Meses
20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500
CLORIDRATO DE FLUOXETINA

EMS S/A 57507378000365
OXALATO DE ESCITALOPRAM
NEUROPRAM 25351.726910/2009-80 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2196321/16-5
1.0235.1064.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1064.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0235.1064.005-7 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016111400034

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUOXETIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.012061/9511	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/03/1997
Nome Comercial	FLUOXETIN	**Registro**	102980197	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1029801970011	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029801970028	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1029801970036	Cápsula dura	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	**Registro**	102980020	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
0000000000 24 Meses
0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
HIPNOTICOS
Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
1.3764.0079.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.3764.0079.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
INDUSON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABETICOS
GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
GLIONIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
CIMECORT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
FOSFATO DE CODEÍNA
ANALGESICOS NARCOTICOS
CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0298.0199.007-1 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
CODEIN
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
BESILATO DE CISATRACÚRIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - NIMBIUM 25351.215614/2009-61 12/2018
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
CIS
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
HALOPERIDOL
NEUROLEPTICOS
HALO 25992.007918/75 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
1 MG COM CX BL AL PLAST TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000080

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYANIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOSSANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.235308/2004-57 01/2020
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 15 ML + CP MED
secnidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 30 ML + CP MED
secnidazol
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - DIOVAN HCT 25351.498485/2012-01 01/2020
1.0043.1106.001-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.002-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.003-8 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.004-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.005-4 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.006-2 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.007-0 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.008-9 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.009-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.010-0 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.011-9 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.012-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.013-5 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.014-3 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.015-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.016-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.017-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.018-6 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.019-4 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.020-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
ANTIGLAUCOMATOSOS
Referência - Betoptic® 25351.215334/2009-71 01/2021
COMERCIAL 1.5423.0168.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 5ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 10ML
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
aciclovir
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020
1.0063.0197.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML
ROMERAN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6
PARECOXIBE SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC + SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
ÉGIDE 25351.376229/2009-17 03/2021
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ÉGIDE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015102000081

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIDEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.019936/9967	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/12/1999
Nome Comercial	HALO DECANOATO	**Registro**	102980240	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL DECANOATO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400012	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400020	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400039	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400047	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos art. 2º e art. 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023507180075
NARINEF 25351310660201531
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409)
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANSL X 30 ML 1058308960057

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957
DORFLEX UNO 25351769182201572
0025467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222)
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
HIBOR 05/2024
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
INSUNORM N 05/2024
25351.064704/2008-17 1040094/18-0
INSUNORM R 05/2024
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
HEMOFOL 05/2024
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
HUMULIN N 05/2024
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
FLOSEAL 05/2024
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
ENBREL PFS 05/2024
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
HEMOFIL 05/2024
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)
1.0573.0717.001-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10
1.0573.0717.002-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0717.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.009-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
alfadarbepoetina
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5
1.0244.0004.017-7 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.019-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.021-5 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5
1.5562.0052.001-9 24 Meses
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
pantoprazol magnésico di-hidratado
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do Registro**	05/2024
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI8O_8rIUT-HB_d0AdArB0WnAIHOIwFSIcE9nmkUxSFgRpYfYg/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR • NANJING KING FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML **ATIVA**	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) **ATIVA**	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
ORLISTATe
LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0079150/17-4
1.7817.0128.001-4 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7817.0128.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.7817.0128.003-0 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25000.008288/96-34 10/2017
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1
1.0107.0114.001-4 12 Meses
SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0114.002-2 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.003-0 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.004-9 12 Meses
SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.005-7 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML
1.0107.0114.011-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.012-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.014-6 12 Meses
SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.015-4 12 Meses
SUS INJ CT 5 SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.016-2 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.718133/2011-84 04/2018
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0672651/17-8
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATIV 25351.239554/2017-38 04/2018
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780935/17-2
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 25/04/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (II Floor; Hakeen Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - índia) Bioanalítica (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - India)
VALIDADE: 24/10/2019
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
(Endereço: 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá)
VALIDADE: 23/11/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CLORETO DE SÓDIO 0,9% 08/2022
25351.059138/2007-41 0180665174
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
VARILESS BIONATUS 09/2022
25000.011971/92-06 0338109178
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
VITARISTON C 08/2022
25351.325154/2013-31 0260452173
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
VALERIMED 08/2022
25351.165417/2002-38 0126253170
EMS S/A
BRONDELIX 09/2022
25351.360702/2010-10 0369544172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
AREMAZ 09/2022
25351.360803/2010-42 0369644175
FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA
HEMORROIMED 08/2022
25351.356734/2006-95 2127181160
GRIPEMED 08/2022
25351.326784/2006-48 2127187169
CISTITEMED 08/2022
25351.372040/2006-03 2127188167
COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022
25992.013643/72 2127191167
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SAL DE FRUTA ENO 09/2022
25991.000980/57 0338618179
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 08/2022
25001.000028/81 0004221171
RINGER COM LACTATO 09/2022
25351.166852/2002-80 0342602177
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A
HEPALIVE S.O. 08/2022
25351.002713/2007-33 0242855175
GUACO EDULITO 08/2022
25351.002561/2007-79 0304310173
MARACUJÁ HERBARIUM 09/2022
25351.180343/2002-60 0486114176
CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022
25351.143226/2007-20 0383310171
CENTELLA HERBARIUM 09/2022
25351.002190/2007-25 0383353171
IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
FIGATOSAN 08/2022
25351.058516/2007-79 0027220173
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 08/2022
25351.032840/01-64 0287759179
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
MYLANTA PLUS 09/2022
25351.266275/2007-30 0445335175
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
ENTEROFIGON 09/2022
25001.021105/72 0409590174

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA
CÂNFORA 09/2022
25024.000342/2007-67 0253075179
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA.
LAXOHERB 09/2022
25351.221189/2004-55 0451332178
LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA
ARNICA MONTANA ADV 09/2022
25351.054614/2007-37 0371612175
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
MONALESS 09/2022
25351.438776/2006-43 0363477171
NATULAB LABORATÓRIO S.A
MASFEROL 08/2022
25351.012874/01-23 0270490171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
BENUTREX 08/2022
25991.003430/81 0157556172
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
SILIMALON 08/2022
25351.527041/2011-61 0166931171
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Femoston 10/2022
25351256754201156 0364121175
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
Zemplar 10/2022
25351068656201413 2524603168
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cisplatina 10/2022
25351310812200613 0467836176
Pantium 10/2022
25351187065200786 0467839178
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Vivencia 10/2022
25351007991201147 0451662170
Donila 10/2022
25351300880201071 0475923175
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ganfort 10/2022
25351312372200621 0329956179
APSEN FARMACEUTICA S/A
Artane 10/2022
25351216592200624 0465500172
Postec 10/2022
25351166772200224 0474043171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
amoxicilina 10/2022
25351253115200640 0580693173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Desforane (Port 344/98 - Lista C-1) 10/2022
25351350662200672 0486874172
BELFAR LTDA
Bacina 10/2022
25000002649734 0696668173
Omoprel 10/2022
25000002659705 0695527174
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de donepezila 10/2022
25351300960201041 0330291171
Ansentron 10/2022
25000012129118 0451667176
cloridrato de tramadol + paracetamol 10/2022
25351721039201065 0486233171
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA
Zylet 10/2022
25351008313200651 0330224171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Metaxon 11/2018
25351325111201386 0349544132
Claferdil 10/2022
25351325273201350 0300740171
succinato sodico de hidrocortisona 10/2022
25351323730201343 0634037177
Vanceson 10/2022
25351325060201331 0699190174
Arifenicol 10/2022
25351325131201310 0649365173
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
cloridrato de fluoxetina 10/2022
25351017389201249 0611859173
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de oximetazolina 10/2022
25351376320200973 0343443176
Neo Digoxin 10/2022
25351543169201119 0409612175
valerato de betametasona 10/2022
25351541880201161 0445517176
maleato de dexclorfeniramina 10/2022
25351539230201123 0476239173
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 10/2022
25351518658201072 0362551171
Cifloxatil 10/2022
25351518574201095 0362519171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Questran Light 10/2022
25991010310 77 0457677175
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
nistatina 10/2022
25351190487200739 0458363172
aciclovir 10/2022
25351263845200730 0500813170
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
amoxicilina 10/2022
25351411959200611 0247768178
nitrato de miconazol 10/2022
25351257078200720 0268029177
Cimecort 10/2022
25351192932200291 0267984171
Dexmine 10/2022
25351192931200246 0368302178
cefalexina 10/2022
25351458275200683 0476253179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Gingilone 10/2022
~~25351672951200954 0167008175~~
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
~~Svir 10/2022~~
25351163094200248 0329776172
Zidovir 10/2022
25000003066920 0344310177
Dimorf 10/2022
~~25351045232200683 0395145170~~
Nepresol 10/2022
25001006827 85 0395145175
~~Pamidron 10/2022~~
25351169148200289 0421152179
Helleva 10/2022
25351072860200771 0476149175
EMS S/A
paracetamol 07/2020
25351135211200526 0293723159
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0487979171
cloridrato de terbinafina 10/2022
25351028936012 8 0487954175
cloridrato de ticlopidina 10/2022
25351013987200413 0487995171
losartana potássica 10/2022
25351143800200669 0488002172
Bisuran 10/2022
25351400988200658 0493487171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina 10/2022
25351168623200208 0417864171
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351106647200929 0451305176
cefadroxil 10/2022
25351172979200238 0453352176
finasterida 10/2022
25351170485200219 0484901173
Piemonte 10/2022
25351007616201046 0656323176
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
FUNED CETOCONAZOL 10/2022
25351268667200733 0230081177
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
dicloridrato de pramipexol 10/2022
25351729294201116 0287362171
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP- PIRAZINAMIDA 10/2022
25001012880 85 0395707178
Furp-Benzilpenicilina Benzatina 10/2022
25001012833 85 0458273174
GERMED FARMACEUTICA LTDA
brometo de pinavério 10/2022
25351778938201136 0500461177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Imigran 10/2022
25351056772200302 0027059177
Relenza 10/2022
25351044485200698 0104632172
Serevent 10/2022
25351060378200364 0184989177
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
diazepam 10/2022
25351101625200713 0304424170
citrato de fentanila 10/2022
25351119041200702 0304414175
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO
IQUEGO - PARACETAMOL 10/2022
25000012625979 7 0239066176
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Invega 10/2022
25351389330200688 0409653171
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA
Laqfa-tsoniazida 10/2022
25000016709972 7 0487889172
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Zolprox 10/2022
25351717878201151 0580701178
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
acetato de desmopressina 10/2022
25351221108200760 0463621173
Solupren 10/2022
25000002123971 1 0486200175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
haloperidol 10/2022
25351163778200240 0434758177
cloridrato de tramadol (port. 344/98, I-a2) 10/2022
25351223619200635 0434495175
Micozen 10/2022
25000023097961 0 0434510175
Androfloxin 10/2022
25000000331967 8 0459185170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Sumax 10/2022
25351568764201117 2624302163
Sumax 10/2022
25000012215924 1 2624295163
Plurair 10/2022
25351165932200218 0206665175
LUNDBECK BRASIL LTDA
Cipramil 10/2022
25351169953200211 0527490177
MARIOL INDUSTRIAL LTDA
cloridrato de metoclopramida 10/2022
25351072241200786 0361658176
Sorisma N 10/2022
25351700847201186 0698355173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nitrato de miconazol 10/2022
25351680191201481 0280692170
dexametasona 10/2022
25351677713201452 0292899175
Ureadin 10/2022
25351677369201478 0302135175
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de tramadol 10/2022
25351609175201076 0375580176
succinato sódico de cloranfenicol 10/2022
25351302933260764 0486338170
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Tykerb 10/2022
25351594737201602 0189091173
Vigadexa 10/2022
25351660250201282 0354481170
Estradot 10/2022
25351028974011 7 0465467178
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Benzoderm 10/2022
25000041004961 1 0543134174
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Kytril 10/2022
25000013153920 0230083171
Roacutan 10/2022
25001006518830 0218915170
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
perindopril erbumina 10/2022
25351005831200701 0417820173
lamotrigina (port 344/98 lista c1) 10/2022
25351019217200638 0445642176
glibenclamida 10/2022
25351165109200211 0445575179
diazepam 10/2022
25351165750200247 0452600177
cloridrato de paroxetina 10/2022
25351174566200298 0452596179
citalopram 10/2022
25351172028200269 0705089175
nimesulida 10/2022
25351281546200604 0671835173
telmisartana 10/2022
25351360272201168 0552980178
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
norfloxacino 10/2022
25351358525200503 0447563178
Levobiot 10/2022
25351074641200645 0501447171
Lyllas 10/2022
25351049282201099 0458153172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Puran T4 10/2022
25351455315200635 0166347170
Superan 10/2022
25351439615200677 0179307171
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
Estrionil 10/2022
25000040955961 9 0500071171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Meridon Cooti 10/2022
25351003140010 7 0474017176
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Dipidor 10/2022
25000015719893 5 0495218170
TORRENT DO BRASIL LTDA
Sienfig 10/2022
25351028357200516 0242877176
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Artisal 10/2022
25001013901 84 0294792170
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Oxsoralen 10/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	**Registro**	102980089	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890037	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890047	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇAO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	**Registro**	102980023	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0278.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
1G COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
1G COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
1.5584.0146.024-9 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
1.5584.0146.025-7 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
1G COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 25351.011277/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.017495/95-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA 00394502007157
BESILATO DE ANLODIPINO
LFM - ANLODIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvasmax 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA 60398120000110
CITRATO FÉRRICO AMONIACAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER N. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2
1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
ÁCIDO MEFENÂMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido mefenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0717899/14-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
43426626000177
ALCOOL POLIVINÍLICO + POVIDONA
Refresh 25000.013888/93-16 03/2017
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1964685/16-2
1.0147.0143.001-5 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 10 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.002-3 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 20 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.003-1 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 30 FLAC X 0,4 ML
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
cloridrato de dobutamina 25351.944617/2016-55 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1389040/16-9
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 143534/04-5 - 25351.065607/2004-18)
1.5562.0044.001-5 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.002-3 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.003-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.004-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.005-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.006-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.
ARPADOL 25351.516262/2006-36 12/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0486900/15-1
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0265426/15-1
1.0118.0606.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0118.0606.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0606.003-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.0118.0606.004-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0606.005-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
IBUPROFENO
BUSCOFEM 25351.143265/2005-65 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1361089/16-9
1.0367.0159.013-7 24 Meses
400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
BUSCOPAN COMPOSTO 25992.010906/58 08/2019
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0485227/14-3
1.0367.0013.011-6 36 Meses
20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181
CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
B-SUPRIN 25001.032447/50 02/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0755971/15-2
1.0715.0037.001-4 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 + 0,015 + 15,0)MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0715.0037.003-0 24 Meses
(6,0 + 5,0 + 2,0 +0,015 + 15,0)MG COM REV CT FR VD AMB X 60
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
bissulfato de clopidogrel
DOGRELIX 25351.385060/2012-13 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0550416/12-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-7 - 25351.359619/2012-52)
1.4381.0190.001-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0190.002-1 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
1.4381.0190.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
1.4381.0190.004-8 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
1.4381.0190.005-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
1.4381.0190.006-4 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
1.4381.0190.007-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
1.4381.0190.008-0 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
1.4381.0190.009-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.010-2 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.011-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
1.4381.0190.012-9 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
LAMOTRIGINA
NEURAL 25351.017327/01-06 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937761/16-4
1.0298.0295.001-2 36 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.002-0 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.003-9 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.004-7 36 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.005-5 36 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.006-3 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.007-1 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA
NADERM 25351.024816/01-24 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937703/16-7
1.0298.0296.001-8 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.002-6 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.003-4 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.004-2 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.005-0 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G
1.0298.0296.006-9 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1.0298.0296.007-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
1.0298.0296.008-5 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0296.009-3 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL X 30 G
1.0298.0296.010-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 25 BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
FUNTYL 25351.025857/01-47 12/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1937693/16-6
1.0298.0297.004-8 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.005-6 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.006-4 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0297.007-2 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
1.0298.0297.008-0 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1166365/16-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
DIAZÓXIDO
TENSURIL 25991.008682/79 10/2019
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1916527/16-7
1.0298.0041.001-0 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
FENITOÍNA SÓDICA
FENITAL 25992.015261/73 12/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0382415/13-2
1.0298.0015.008-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
1.0298.0015.021-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB. HOSP.)
EMS S/A 57507378000365
Cloridrato de diltiazem 25351.225469/2004-32 01/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1783812/16-6
1.0235.0740.011-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0740.012-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.0740.013-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.0740.050-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
sulfato de salbutamol + guaifenesina 25351.339306/2006-06 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1966587/16-3
1.0235.0823.001-7 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP
1.0235.0823.002-5 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0235.0823.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
hemifumarato de quetiapina 25351.682964/2009-43 02/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1645721/16-8
1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO
OLMY ANLO 25351.234608/2014-79 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0321444/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-8 - 25351.176076/2014-78)
1.3569.0674.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.3569.0674.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.3569.0674.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.3569.0674.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.3569.0674.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.013-4 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016071800013

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEURAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.017327/0106	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/12/2001
Nome Comercial	NEURAL	**Registro**	102980295	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950012	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950020	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950039	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950047	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029802950055	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029802950063	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802950071	COMPRIMIDO SIMPLES	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	LAMOTRIGINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

VAI COM TUDO / VEGELNUTRY / VEM DO CAMPO / VERDE FLORA
VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS / VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION
VITA BLUE / VITA FLORAIS / VITALAB / VITALE
VITALLNUTRI / VITAMED / VITAMEDIC / VITAMIL
VITAMINLIFE / VITAPAN / VITTAMAIS / VITTAPERFECT
VIVA BEM / VIVABENNE / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / XBEAUTY / XPLOUD / YELLOW IMPACT MAXX
YNOVA / YOU SOL / ZANOTTI / ZELE
A NATUREZA / BEM ESTAR / ECOFITUS / EXCELENCIA
FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS
NATURELL / NUTRAMED / VIA NATURAL / VITAMEL
VITIAN / DELEIEV / SUPLE UP / FIBRA NATURAIS
FORT BELLE / ELC / RHOUME / AROMA BEM ESTAR
PRATIC LINE / MED CAPS / MELFORT / SAUDE E SABOR
NATURALS NUTRI / NUTRI ACTION / ZYNNAVIT / TRATTE
ORGANZA / NATU-HEALTH / BEDALM PHARMA / NATUVERDE
NUTRITION HIGH PERFORMANCE / REVITEE / EDO / ENDURANCE LABS
WINLIFE / BIO EQUILIBRIO / SAO LUCAS / BIOFHITOS
BEL SAUDE / CENTRAL DO COLAGENO / NEW NUTRI / COLLAGEN BEAUTY
PLENIER / MOEDENSE / PHYTTOCORPO / REVITTA
VIDA ATIVA / VITACAPS / SUN HEALTH NATURALS / V7
MEISSEN / SPORTS NUTRITION / VIT GOLD / FULL LIFE
FOLLIUM / LIFECAPS / NATUCLIN / NUTRACOM
BIOLIFE / FLORA 7 ERVAS
MARCA NÃO APROVADA: ELASTON PRODERM
457 Inclusão de Marca
ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.493647/2012-05 6.6969.0008.001-4
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 03/2018
7VIVAH / ACS / ACTWAY / ADA
AFFINATO / AGE / AIRELA / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / AMUR NUTRITION
ANG / APIS FLORA / AROMA BEM ESTAR / ATIVIVA
AURUM NUTRIÇÃO / AVOCADO BR / B-WELL / BEL NATUS
BELCAPS / BELVCAPS / BENATTUS / BF SUPLEMENTOS
BI-CAPS / BIKI_IN / BINUTRI / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOCORPUS / BIOFFHITUS / BIOFHITUS
BIONUTRICE / BIOSCIENCE / BIOVIM / BONATURE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CHEF ANGELE
COISA DA TERRA / CONLIFE / COPRA / CRNATURAIS
CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL / DI CASTRO
DOCTOR BERGER / DOVALLE / DR TANNURE / DROGARIA SABRINA
DROGARIA SILVA / DUOM / ECCO NUTRITION / ECELENCIA
ECO LIFE / ECOAS VITTA / ECOPLUS / EIGHT VITAL
ELC / ELIM / ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO SANTE / EQUALIV
ERVANARIO / ESN / ESSENCIA RAIZ / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FARMAFORMULA
FINEWAY / FITOPLANT / FLOR DA MATA / FLORA NATURIS
FLORABRAS / FLORAVITA / FOLLIUM / FONTEVITA
FORHEALTH / FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS
FORTVITTA / FRUTNUT / G2L / GALLIA
GENISIS / GENISIS PERFORMACE / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB
GILEADELABS / GREEN NUTRI / GREENVITA / HEARST
HERBANUTRI / HERBARIUM / HERVALIKE / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS
HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL / HLI / IANA
INFINITY NUTRITION / ISOVITAL / JP PEREIRA / KANSLA
KINGS GEL / KROM / LA / LA VITTE
LAUTON NATURALS / LAUTON NUTRITION / LIFE NATURAL'S / LIFE'S
LIFECAPS / LINEA VERDE / LIPO NATUS / LITEE
LONG LIFE / LOURO VERDE / LUCIOMED / M2M
MACROPHYTUS / MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MANIPULAB
MARIOL / MATURIVITTA / MATUSA / MAXIMUS
MAXSAN / MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION
MEL MEL / MELFORT / MF PRO / MIL ERVAS
MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO / MUWIZ
NATU YOU / NATUCAP / NATUCLIN / NATUCLIN
NATUGOLD / NATUMAIS / NATUMED / NATURA CORPS
NATURAL MANIA / NATURALCLIN / NATURALIS / NATURELIFE
NATUREMAXX / NATUREZA PURA / NATUSVITA / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NEOFORMULA / NEW FRUTENERGY / NEW LIFE
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOS / NOSSA FARMA NUTRENDS
NOXX EVOLUTION / NUTRA GENISIS / NUTRACOM / NUTRALAB
NUTRAVITTY / NUTREWEB / NUTRI FORCE / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRIFAMILLY / NUTRIFORT / NUTRILATINA
NUTRILATINA NUTRITION / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRILIFEMIL / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OH NUTRITION / OITI
ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH / PAGUE MENOS
PERFECT LABS / PERFECT NATURE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO
PHYTOFARB / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLISENG
PRATIC LINE / PRIME NUTRITION / PROMEL / PROPHARMACOS
PROWAY / PROZIS FOOD / PROZISLABS / PURE PERSEA
PURIFARMA / QUALITYVITA / QUALYTOP / REAL LIFE
REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENNOVEE / RESULTS
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RIBERCAPS
RILTYLIFE / ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE
SAEDRA / SANTO HABITO / SAO FREI GALVAO / SAUDALIV
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SEMPREBOM / SER BEM
SEVERAL / SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA
SK / SOLANGE FRAZAO / SOLIS / SOLORGAN
SONATURA / SOTARELI / SQUALLE / STAY WELL
STEEL NUTRITION / STEM / STN / SUDRAVIT
SUPLANATURAL / SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK
TAKECARE / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TEUTO / TEUTO NUTRITION
TOP HEALTH / TOPLIFE / TOPVIDA / TRATTE
TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS / UNIEXH
UNIK NUTRIÇAO / UNIK NUTRIÇAO INTELIGENTE / V7 / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEM DO CAMPO / VIDA MAIS / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE / VITA FLORAIS
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITAMED
VITTAMAIS / VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVABENNE
VIVER BEM / WIDE / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA
ZELE / A NATUREZA / BEM ESTAR / BIOLIFE
ECOFITUS / FITOVIDA / HERBAMED / MAIS CARE NUTRITION
MEISSEN / NATURELL / NUTRAMED / NUTRISENIOR
SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS / VITAMEL
VITIAN / EMPORIO NUT S / BIOPHORMULA / NUTRICORP
SAUDE E SABOR / VIA NATURAL / COSMEL / APIARIO DA SERRA
UVITABE / NAVITAE / ORGANZA ALIMENTOS
MARCAS NÃO APROVADAS: YESFIT / PROFIT LABORATORIOS / LIPBELT / SLIM ACTIVE
457 Inclusão de Marca
FITOESTERÓIS EM CÁPSULAS SOROCABA/SP
25351.729503/2012-12 6.6969.0015.001-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 03/2019
MACROPHYTUS / MAIS SAUDE E BELEZA / MARIOL / MATURIVITTA
MATUSA / MAXIMUS / MAXSAN / MACROPHYTUS
MC BARBOSA / MCG LABORATORIOS / MEDNUTRITION / MEISSEN
MEL MEL / MEL MEL / MELCOPROL / MF PRO
MG PHARMA / MIX NUTRI / MK NUTRITION / MUNDO ATIVO
N NUTRIFORT / NATU YOU / NATUBEL / NATUCAP
NATUCLIN / NATUCLIN / NATUFORM / NATUGOLD
NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURA SENIOR / NATURAL MANIA
NATURALCLIN / NATURALIS / NATURANITA / NATUREMAXX
NATUREZA PURA / NATUREZA VITAL / NATUSAUDE / NATUSVITA
NECTAR PLUS / NEOFITUS / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NEW LIFE / NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NOCACAPS
NOS / NOSSA FARMA / NOX EVOLUTION / NOXX EVOLUTION
NUTRA GENISIS / NUTRA SENIOR / NUTRACOM / NUTRAVITTY
NUTRENDS / NUTREWEB / NUTRI EXTRATUS / NUTRI VITTY
NUTRIBELOS / NUTRICE / NUTRICORP / NUTRIFAMILLY
NUTRIFORT / NUTRILATINA / NUTRISENIOR / NUTRITICARE
NUTRIVA / NUTRYON / OILS LINE / OITI
OMIX / ONODERA / ORANGE / ORANGE HEALTH
ORIENT MIX / PAGUE MENOS / PERFECT LABS / PERFECT NATURE
PERFORMACE / PHD COMBAT / PHYTOCORPO / PHYTOFARB
PHYTOLIFE / PHYTONATUS / PRAIAMAR / PRIME NUTRITION
PROMED / PROMEL / PROPHARMACOS / PROZIS FOOD
PROZISLABS / PURIFARMA / QUALITEXX / QUALITYVITA
QUALYTOP / REDE DO BEM BRASIL / REI TERRA / RENOVATTE
REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS / RILTYLIFE
ROSA NATIVA / S A / SABER VERDE / SAEDRA
SAUDE & SABOR / SAUDE & VIDA / SDF NUTRITION / SEMPREBOM
SENSITIVA / SER BEM / SEVERAL / SEVERAL
SHOP EXPRESS / SHOP LINE / SIDNEY OLIVEIRA / SOLANGE FRAZAO
SOLIS / SOLORGAN / SONATURA / SOTARELI
SQUALLE / STAY WELL / STEEL NUTRITION / STEM
STN / SUDRAVIT / SUPERMED / SUPLANATURAL
SUPLEMAIS / SUPREMO 2000 / TAK / TAKECARE
TANARA / TANARA BEAUTY / TELEWORLD / TELNAC
TERRAMAIS / TERRANATU / TOP HEALTH / TOPLIFE
TOPVIDA / TUIA / TUIA CAPS / UNI ERVAS
UNIEXH / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO / VEM DO CAMPO
VERDE FLORA / VILA ALIMENTOS / VILLAGE NUTRITION / VITA BLUE
VITALAB / VITALE / VITALLNUTRI / VITTAMAIS
VITTAPERFECT / VIVA BEM / VIVER BEM / WIDE
WIDE SUPLEMENTOS / YELLOW IMPACT MAXX / YNOVA / ZELE
A NATUREZA / BIOLIFE / ECOFITUS / FLORA 7 ERVAS
MAIS CARE NUTRITION / NATURAL ERVAS / NATURELL / NUTRAMED
PHYTOSTEROL COMPLEX / SAO LUCAS / SCHRAIBER / SOROCAPS
VIA NATURAL / VITAMEL / VITIAN / COSMEL
OH2 NUTRITION / SANTO HABITO / FARMAFORMULA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
BIO NATURALLE / SCHRAIBER / SHOP LIFE / CHANGELIFE
FONTEVITA / FITO NATURAIS / DELEIEV / VEGETAL LIFE
MUWIZ / NEWNUTRITION / AMZ NUTRITION / AMAZON ERVAS
BELNUT / NUTRI FORCE / NUTRILIFEMIL / FOR LIFE
BENATTUS / BIONATUS / HERVALIKE / ELITE 2000
ELITE PRO 1000 / ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUT S
EMPORIO SANTE / ERVANARIO / ESN / ESSENTIA
EVERS / EVOMEL / EXPERT NUTRITION / FINEWAY
FITOFIN / FITOPLANT / FITOSANA / FLOR DA MATA
FLORA NATURIS / FLORABRAS / FLORAVITA / FORHEALTH
FORLIFE / FORT 1000 / FORTIUM SUPLEMENTOS / FORTVITTA
FRUTNUT / G2L / GAIA NUTRI / GENISIS
GEROESTEROL PLUS / GIANTS NUTRITIUM / GILEADELAB / GREENVITA
HEALTH / HEARST / HERBAMIX / HERBANUTRI
HERBARIUM / HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS / HIGHLAB NUTRITION / HIPERMEL
HLI / IANA / INFINITY NUTRITION / INK NUTRIÇÃO
INTEGRALMEDICA / INTEGRALNATUS / IRON MASS / ISOVITAL
JP PEREIRA / KANSLA / KINGS GEL / KROM
LA / LA VITTE / 7VIVAH / ACS
ACTWAY / ADA / AGE / ALIMENTOS DO BEM
ALL PREMIUM / AMERICAN CORPOTATION / AMUR / ANG
APIS FLORA / ASIX / ASN / AURUM NUTRIÇAO
BEL NATUS / BHF / BI-CAPS / BINUTRI
BIO JELLY / BIO MULTIFLORA / BIO WAY / BIOBONTE
BIOCAPS / BIOFHITUS / BIOLIVE / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BODYSIZE
BOTANIC / BRASIL BELT / C & S CONCEPT / CAPSNUT
CASA DA MULHER / CATARINENSE / CHA DO SOL / CINTRAFLORA
COISA DA TERRA / COLESKAN / CONLIFE / CONTRATADA
CRVNATURAIS / CSN / DA FOLHA / DATERRA BRASIL
DAY FARMA / DI CASTRO / DIBEM / DOVALLE
DR TANNURE / DROGARIA SABRINA / DROGARIA SILVA / DUOM
DUOM / ECCO NUTRITION / ECO LIFE / ECOAS VITTA
ECOPLUS / EIGHT VITAL / ELC / ELIM
LIFE / LIFE NATURAL'S / LIFE'S / LIFECAPS
LINEA VERDE / LIPBELT / LIPO NATUS / LOURO VERDE
LTH / LUCIOMED / M2M / CHANGE COLEST
MARCA NÃO APROVADA: FITOSLIN
457 Inclusão de Marca

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.261, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
REUQUINOL 25351.004767/02-49 08/2017
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0265417/15-2
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0689090/14-3
1.0118.0162.005-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0162.006-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0162.007-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0118.0162.008-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LABIRIN 25351.006565/00-33 06/2020
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0160741/13-3
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0160630/13-1
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0160517/13-8
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0160711/13-1
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2117600/16-1
1.0118.0157.017-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 20
1.0118.0157.018-3 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 30
1.0118.0157.019-1 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 36
1.0118.0157.020-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 50
1.0118.0157.021-3 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 60
1.0118.0157.022-1 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 100
1.0118.0157.023-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 20
1.0118.0157.024-8 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 30
1.0118.0157.025-6 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 36
1.0118.0157.026-4 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 50
1.0118.0157.027-2 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS PVC/CTFE TRANS X 60

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
OLANZAPINA 25351.304381/2011-14 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2482286/16-6
1.0573.0432.001-2 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.002-0 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.003-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.004-7 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.005-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0432.006-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.007-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.008-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.009-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.010-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0573.0432.011-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 7
1.0573.0432.012-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 15
1.0573.0432.013-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0573.0432.014-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 60
1.0573.0432.015-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL
BUSCODUO 25000.007907/90-23 09/2017
10189 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 821090/11-0
1.0367.0096.004-1 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0367.0096.006-2 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0367.0096.007-0 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4
1.0367.0096.008-9 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8
1.0367.0096.009-7 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 16
1.0367.0096.010-0 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60
1.0367.0096.011-9 24 Meses
10 MG + 500 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BROMIFEN 25351.541629/2011-83 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2462185/16-4
1.5584.0244.001-2 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + CONTA GOTAS
1.5584.0244.002-0 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + CONTA GOTAS (EMB HOSP)
PREDNISONA
CORTICORTEN 25351.566292/2011-61 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489217/16-5
1.5584.0078.001-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0078.002-9 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0078.003-7 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0078.004-5 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0078.005-3 36 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0078.006-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
1.5584.0078.007-1 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.5584.0078.008-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
ACETATO DE FLUDROCORTISONA
FLORINEFE 25992.000476/55 06/2018
10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0921540/13-9
10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0926608/13-9
10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0926593/13-7
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0926618/13-6
1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0926610/13-1
1.0180.0022.002-5 18 Meses
0,1 MG COM CT FR VD AMB X 100

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
ÁCIDO ASCÓRBICO
VITERGYL C 25351.561708/2015-68 05/2022
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0813940/15-7
1.1560.0192.001-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.002-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
1.1560.0192.003-8 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 10
1.1560.0192.004-6 24 Meses
2 G COM EFEV CT TB PLAS X 30
1.1560.0192.005-4 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CTG X 20 ML
1.1560.0192.006-2 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.007-0 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)
1.1560.0192.008-9 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CX 200 FR VD AMB CTG X 20 ML (EMB HOSP)

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
SINVASTATINA
SINVASTAMED 25351.163804/2002-30 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2482573/16-8
1.4381.0069.002-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.005-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.007-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.008-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.009-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.012-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.013-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.014-7 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.015-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.016-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.017-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.018-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0069.019-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0069.020-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0069.021-1 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.022-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.023-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.024-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.025-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.026-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.027-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.028-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.029-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.030-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.031-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 (EMB HOSP)
1.4381.0069.032-5 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.033-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.034-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.035-1 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.036-8 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10
1.4381.0069.037-6 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30
1.4381.0069.038-4 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60
1.4381.0069.039-2 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.4381.0069.040-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0069.041-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28
1.4381.0069.042-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28
1.4381.0069.043-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
LEVOFLOXACINO
LEVOTAC 25351.034151/01-30 06/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2493990/16-6
1.0298.0303.013-8 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CX 06 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0298.0303.014-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
IRBESARTANA+ HIDROCLOROTIAZIDA 25351.009974/2011-95 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2473544/16-0
1.0043.1064.001-4 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0043.1064.002-2 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1064.003-0 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1064.004-9 24 Meses
150 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1064.005-7 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0043.1064.006-5 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1064.007-3 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1064.008-1 24 Meses
300 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
CLORETO DE SÓDIO + cloreto de cálcio diidratado + CLORETO DE POTÁSSIO + LACTATO DE SÓDIO
SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO 25351.042612/2004-52 09/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1397422/16-0
1.0041.0103.003-5 24 Meses
SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0103.004-3 24 Meses
SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.005-1 24 Meses
SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
1.0041.0103.006-1 24 Meses
SOL INJ CX BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.007-8 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0103.008-6 24 Meses
SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0103.009-4 24 Meses
SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS SIST FECH X 500ML
CLORETO DE SÓDIO 25351.067064/2003-92 11/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1781487/16-1
1.0041.0098.008-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.009-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.010-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.011-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.012-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.015-3 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.016-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.017-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.018-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.019-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
1.0041.0098.020-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.021-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.022-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0041.0098.023-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0098.024-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0041.0098.025-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0041.0098.026-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FUNED DONEPEZILA 25351.223627/2011-08 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474894/16-0
1.1209.0137.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0137.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0137.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.005-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.006-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.007-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0137.008-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0137.009-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.010-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.011-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.012-2 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0137.013-0 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0137.014-9 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.015-7 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.016-5 24 Meses
10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0137.017-3 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 28
1.1209.0137.018-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 30
1.1209.0137.019-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0137.020-3 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0137.021-1 24 Meses
10 MG COM REV BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.223648/2011-64 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2474904/16-1
1.1209.0138.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0138.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0138.003-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.004-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.005-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.006-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0138.007-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0138.008-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.009-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.010-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.011-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.1209.0138.012-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1209.0138.013-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.014-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.015-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0138.016-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1209.0138.017-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1209.0138.018-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1209.0138.019-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1209.0138.020-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
NEVIRAPINA
FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA 25351.010556/00-56 06/2020
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1146108/14-0
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1027796/15-0
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1050200/14-9
1.1063.0063.001-9 24 Meses
200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
FURP-DONEPEZILA 25351.223553/2011-36 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2489286/16-0
1.1039.0162.001-3 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.002-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.003-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.004-8 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.005-6 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.006-4 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.007-2 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.008-0 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.009-9 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.010-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.011-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.012-9 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.013-7 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.014-5 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.015-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (EMB HOSP)
1.1039.0162.016-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (EMB HOSP)
1.1039.0162.017-1 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.1039.0162.018-8 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.1039.0162.019-6 36 Meses
10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.1039.0162.020-1 36 Meses
5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

GALDERMA BRASIL LTDA 00317372000146
URÉIA
NUTRAPLUS 25991.015178/78 09/2017
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0753411/12-6
1.2916.0024.003-9 36 Meses
0,1 G/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 60 G

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FLUCONAZOL
HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2020
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276114/15-9
1.0311.0073.010-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

METRONIDAZOL 25351.004792/2003-93 07/2018
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274815/15-1
1.0311.0119.005-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
FLUCONAZOL 25351.176341/2002-76 04/2018
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0274762/15-6
1.0311.0118.006-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
LEVOFLOXACINO HEMIIDRATADO
LEVOFLOXACINO 25351.460645/2005-61 07/2021
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0276125/15-4
1.0311.0129.003-4 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017051700023

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOTAC					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.034151/0130	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/06/2002
Nome Comercial	LEVOTAC	**Registro**	102980303	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030014	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses
Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030022	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030030	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803030049	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA	1029803030057	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029803030065	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1029803030073	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029803030081	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CT FR VD INC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030091	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030103	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

11	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030111	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ CT ENV AL BOLS PLAS FLEX X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1029803030121	SOLUÇAO INJETAVEL	05/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVOFLOXACINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO FLEXIVEL • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 6 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030138	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1029803030146	Solução p/ Infusão	05/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (bolsa de polipropileno com sítio de conexão do equipo port + tampa.) • Secundária - Caixa (caixa de papelão sem colmeia) • Secundária - OUTRAS (PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)) • Envoltório - PET + MET + PE (Polietileno Tereftalato + Metalização + Polietileno)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Alfast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
policresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERESINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses

Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TERESINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003276/83	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/02/1986
Nome Comercial	XYLESTESIN	**Registro**	102980072	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, HEMITARTARATO DE EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML + 0,040 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720022	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720030	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN D... JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720057	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM NOREPINEFRINA
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720065	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 PCC SOL INJ EST 1 AMP VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720266	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720111	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3 PCC SOL INJ EST 1 FA VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720274	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 1 FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720120	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800720125	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720138	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR MARIA THEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 PCC POM CT 1 BG AL X 25 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720282	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 PCC GELEIA TOP CT 1 BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720290	GELEIA TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720304	SOLUÇAO TOPICA	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML +75 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 5 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800720168	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA GLICOSE ANIDRA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN PESADA
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE ISOPOR SEM COLMEIA () • Secundária - ESTOJO DE PLASTICO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720338	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720346	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	XYLESTESIN COM EPINEFRINA
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FA
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
E e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.448, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.335, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.167644/2006-21, referente à empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 35 e Suplemento página 26.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.449, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 1.332, de 19 de maio de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) para o medicamento FRAXIPARINA, processo 25351.594134/2016-07, referente à empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 34 e Suplemento página 21.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 2.357, DE 1° de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União n° 171, de 5 de setembro de 2016, Seção 1 Pag. 50 e Suplemento Pag.31 referente ao processo nº 25351.756108/2015-96,

Onde se lê:
(...)
succinato de desvenlafaxina monoidratado
ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1076890/15-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.002-5 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.003-3 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.8326.0278.004-1 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.005-1 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.006-8 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Leia-se:
(...)
succinato de desvenlafaxina monoidratado
ZODEL 25351.756108/2015-96 09/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1076890/15-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0874969/15- 8 - 25351.610233/2015-61) 1.8326.0278.001-7 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.002-5 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.003-3 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.8326.0278.004-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0278.005-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0278.006-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28

Na Resolução - RE nº 1.071, de 20 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União no. 77, de 24 de abril de 2017, Seção 1 Pág. 51 e Suplemento Pág. 15, referente ao processo 25351.488635/2016-43,

Onde se lê:
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
DORZATI 25351.488635/2016-43 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2477974/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-
5 - 25351.372287/2008-83)

Leia-se:
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
DORZAL MT 25351.488635/2016-43 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2477974/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 475621/08-
5 - 25351.372287/2008-83)

Na Resolução - RE nº 1.397, de 25 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 101, de 30 de maio de 2016, Seção 1 Pág. 68 e Suplemento Pág. 39, referente ao processo 25351.017399/01-17,

Onde se lê:
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1454500/16-4
1.2352.0079.001-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2352.0079.002-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0079.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.2352.0079.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Leia-se:
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
LORATADINA 25351.017399/01-17 10/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1454500/16-4
1.2352.0079.001-4 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2352.0079.002-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0079.003-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.2352.0079.004-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Na Resolução - RE nº 164, de 22 de janeiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1 Pág. 27 e Suplemento Pág. 65, referente ao processo 25351.535455/2011-12,

Onde se lê:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1.05584-9
CIMETIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018
1.5584.0155.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.002-7 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.003-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 16
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.004-3 24 Meses
400 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)
TAGAMET
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Leia-se:
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1.05584-9
CIMETIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - TAGAMET 25351.535455/2011-12 12/2018
1.5584.0155.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.002-7 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.003-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
1.5584.0155.004-3 24 Meses
400 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 240
CIMETIDINA
10204 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

Na Resolução - RE nº 1.754, de 1 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União no. 126, de 04 de julho de 2016, Seção 1 Pág. 72 e Suplemento Pág. 14, referente ao processo 25001.003276/83,

Onde se lê:
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + EPINEFRINA
XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
0675864/15-9
1.0298.0072.011-1 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.013-8 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.033-8 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.034-6 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Leia-se:
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA
XYLESTESIN 25001.003276/83 02/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
0675864/15-9
1.0298.0072.011-1 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.013-8 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.033-8 18 Meses
10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA
1.0298.0072.034-6 18 Meses
20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20
ML
XYLESTESIN COM EPINEFRINA

Na Resolução - RE nº 314, de 03 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União n° 26, de 06 de fevereiro de 2017, seção 01, pág. 59 e Suplemento pág. 25, referente ao processo n° 25351.386067/2014-31,

Onde se lê:
1.1637.0143.001-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP IN
Toxina botulínica A
1.1637.0143.002-8 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT/ 10 FR AMP INC
Toxina botulínica A
1.1637.0143.003-6 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (EMB HOSP)
Toxina botulínica A
1.1637.0143.004-4 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC
Toxina botulínica A
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 10 FR AMP INC
Toxina botulínica A
1.16370143.006-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 100 FR AMP INC (BEM HOSP)
Toxina botulínica A
1.1637.0143.007-9 24 Meses
200 U PÓ LIOF INJ 01 CT C/ 01 FR AMP INC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original ,no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacoron 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ciclоplégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida 10/2024
25351377750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024
25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Conmel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Bariogel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevclot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprosta + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199

EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrinta 10/2024
25351059974200300 0221076192
Molièri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	**Registro**	102980357	**Vencimento do Registro**	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570027	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML ATIVA	1029803570035	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G ATIVA	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G ATIVA	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570061	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570078	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIEL... EN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML ATIVA	1029803570086	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570094	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇAO TOPICA	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	LIDOCAÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570124	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570140	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	OUTRA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570175	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570183	SOLUÇAO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 056334/04-0 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.001-9 30 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.006-1 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ÁCIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódIo
1.0553.0379.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
VALPROATO DE sódIo

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2
1.5537.0017.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.003-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.006-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1
1.0573.0447.007-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0447.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA
NOTUSS TSS 25351.125673/2012-39 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5
1.0573.0449.005-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0449.006-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115
NAPROXENO SÓDICO
FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5
1.7056.0047.009-2 36 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
NAPROXENO SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1119257/15-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 0069805/15-9
1.3489.0009.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.3489.0009.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
DROPROPIZINA
ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3
1.1213.0451.005-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0451.006-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA 25351.803867/2010-36 07/2018
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374837/14-5
1.1213.0452.005-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0452.006-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6
1.0367.0170.001-3 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.002-1 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.003-1 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.004-8 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.005-6 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 20
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.006-4 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7
1.5584.0171.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML
DIPIRONA
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0
1.5584.0073.018-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.019-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.020-1 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.021-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X100 (EMB MULT)
DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA
LATANOPROSTA
LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1070172/15-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)
1.5584.0539.001-6 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOTEJ X 2,5ML
LATANOPROSTA
1.5584.0539.002-4 24 Meses
50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOTEJ X 2,5ML
LATANOPROSTA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
ALBENDAZOL
MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2641625/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)
1.4381.0196.001-6 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
ALBENDAZOL
1.4381.0196.002-4 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3
ALBENDAZOL
1.4381.0196.003-2 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5
ALBENDAZOL
1.4381.0196.004-0 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6
ALBENDAZOL
1.4381.0196.005-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300
ALBENDAZOL
1.4381.0196.006-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
ALBENDAZOL
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
Sedamed 25351.653056/2007-97 08/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1
1.4381.0119.006-7 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.007-5 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.008-3 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO
1.4381.0119.009-1 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE BOMETEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
TARTARATO DE METOPROLOL
BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2340353/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)
1.0298.0448.001-3 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600014

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: TAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYNIA FERREIRA GUIATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML
TARTARATO DE METOPROLOL
1.0298.0448.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML
TARTARATO DE METOPROLOL

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184
OXALATO DE ESCITALOPRAM
SCITALAX 25351.412794/2015-96 05/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491244/16-1
(1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2405096/16-5 - 25351.049089/2009-86)
1.0454.0181.019-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.020-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.021-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.022-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.023-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.024-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.025-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.026-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.027-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.028-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.029-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.030-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.031-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.032-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.033-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.034-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.035-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.036-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.037-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.038-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.039-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.040-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.041-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.042-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.043-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.044-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.045-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.046-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.047-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.048-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM

EMS S/A 57507378000365
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOX-EMS 25351.068925/2017-55 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0201354/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 059783/00-0 - 25351.014265/00-55)
1.0235.1194.001-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 504
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.002-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.003-8 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.004-6 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 510
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.005-4 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.006-2 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.007-0 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.0235.1194.008-9 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 72 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
DEFLAZACORTE
DEFLAIMMUN 25351.678020/2010-70 01/2018
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0621904/12-7
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1.3569.0594.005-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.006-7 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.007-5 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.008-3 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.019-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.020-2 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.030-1 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.031-8 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.032-6 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.033-4 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.034-2 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.035-0 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2080398/16-2
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.023-7 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.024-5 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.025-3 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.026-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.027-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.028-8 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
VORICONAZOL
VEAC 25351.413724/2016-36 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2376390/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017643/14-5 - 25351.012776/2014-03)
1.0043.1204.001-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
VORICONAZOL
1.0043.1204.002-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
VORICONAZOL
1.0043.1204.003-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
VORICONAZOL
1.0043.1204.004-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
VORICONAZOL

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA
Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 25351.499876/2011-80 11/2019
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0921422/15-4
1.1063.0140.001-7 18 Meses
150 MG + 75 MG + 400 MG + 275 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2443222/16-9
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.004-2 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.005-0 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.006-9 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
carbamazepina 25351.231565/2016-53 03/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2108845/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 004343/02-5 - 25351.000571/02-85)
1.1039.0221.001-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.002-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.003-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.004-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.005-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017030600015

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BETACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.389968/2016-91	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/03/2017
Nome Comercial	BETACRIS	**Registro**	102980448	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480013	SOLUÇAO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses

Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório -
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480021	SOLUÇAO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses

Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório -
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	**Registro**	102980143	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇAO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇAO ORAL	05/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP ATIVA	1029801430074	SOLUÇAO ORAL	29/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430082	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430112	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430120	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430139	SOLUÇAO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

						1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACÊUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000043539903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000544859078	Renatuv	0530143157	12/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351652987201097	Micropil	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351712557200913	Andolba	0485616153	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351275533200426	Annita	0574810151	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Telzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	2500101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Maxidrin	0488929151	12/2020
Laboratórios Bagó do Brasil S/A	25351031196200467	Zyplo	0163626140	12/2020
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510190140011	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Optiray	0177772156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011800100

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLIA
25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexaprass 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pantoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Amplogin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimepirida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexclorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclamida 02/2024
25351040912200316 0601834183
cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180
acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180
mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188
ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potassica+hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Dermomax 02/2024
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olmetec 02/2024
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Linatron 02/2024
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Tiloxineo 02/2024
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Ciconazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Alivpress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Aramin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186
Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181
Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184
Thiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
250000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
250000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Aceclo-gran 02/2024
25351607791200729 0562438180
Bialudex 02/2024
25351628163200787 0768362186
Canderm 02/2024
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprosta 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594973/2010-25 0823002181

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
omeprazol 02/2024
25351128468200874 0784373189
GLIMEPIRIDA 02/2024
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
PALEXIS 02/2024
25351711574201712 0784672180

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
TYLENOL SINUS 02/2024
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
TEICOSTON 02/2024
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
NOEX 02/2024
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
25351119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
PANTOMIX 02/2024
25351112690201229 0800891184
ZELNIN 02/2024
25351370009201268 0800918180
DUNIA 35 02/2024
25351527220201285 0800856186

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202- SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993- SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351031002201263 0923539/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	18/12/1998	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE... N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REVIA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.005322/9664	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/1996
Nome Comercial	REVIA	**Registro**	102980164	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIALCOOLICO			**ATC**	ANTIALCOOLICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029801640011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/1998	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 ATIVA	1029801640028	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1029801640036	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
COLAGENASE
IRUXOL MONO 25351.020146/2004-54 03/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2063480/16-3
1.0553.0308.009-7 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G
1.0553.0308.010-0 36 Meses
0,6 U/G POM DERM CT BG AL X 10 G + ESPAT
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.047872/2003-33 05/2019
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0565807/15-1
1.0583.0329.002-9 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.003-7 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0583.0329.005-3 24 Meses
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.006-1 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0583.0329.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0329.008-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
TIGMA 25351.748879/2009-19 09/2021
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921376/16-0
1.0583.0739.001-1 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.002-8 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.003-6 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.004-4 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.005-2 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.006-0 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.007-9 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.008-7 24 Meses
1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.009-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.010-9 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.011-7 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.012-5 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.013-3 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.014-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.015-1 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.016-8 24 Meses
3 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.017-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.018-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.019-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.020-6 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.021-4 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.022-2 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.023-0 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.024-9 24 Meses
4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0739.025-7 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0739.026-5 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0739.027-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0739.028-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0739.029-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0739.030-3 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0739.031-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0739.032-1 24 Meses
6 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + GUAIFENESINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
EXPECTAMIN 25351.655677/2010-28 08/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1921328/16-0
1.6773.0198.001-4 24 Meses
0,4 MG / ML + 4 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.6773.0198.002-2 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 120ML
1.6773.0198.003-0 24 Meses
0,4MG/ML + 4,0MG/ML+ 20,0MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
1.6773.0198.004-9 24 Meses
0,4 MG/ML + 4,0 MG/ML + 20,0 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 120ML + COP
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
losartana potássica
LOSARTEC 25000.010058/97-06 01/2018
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2128651/16-5
1.0155.0200.001-9 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14
1.0155.0200.002-7 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.003-5 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 14
1.0155.0200.004-3 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0155.0200.005-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.006-1 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.007-8 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0155.0200.008-6 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0200.009-4 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0200.010-8 36 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
CETOROLACO TROMETAMINA
TORADOL 25351.217279/2002-80 07/2018
1445 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 266212/10-4
1.0100.0587.001-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1.0100.0587.002-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML
1.0100.0587.003-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.241, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1° Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2° Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
EISAI LABORATÓRIOS LTDA 08.416.362/0001-70
MESILATO DE LENVATINIBE
LENVIMA 25351.060579/2015-03 08/2021
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0089638/15-1
1.7310.0003.001-5 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.7310.0003.002-3 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.003-1 36 MESES
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.004-1 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20
1.7310.0003.005-8 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.7310.0003.006-6 36 MESES
4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.242, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	25351163689200998	Adinos Gen	1198425162	08/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	2599200938276	Atropina	1062991152	08/2021
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000107919612	Azulfin	1113702159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000033909643	Naropin	0807137153	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599201656765	Xyloproct	0807148159	08/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000498119971	Xylocaina	0807146152	06/2021
BAYER S.A.	25351089114200805	Cliane	1180215164	08/2021
BAYER S.A.	25351090406200882	Femiane	1180204169	08/2021

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016082200026

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda	25351041561201105	Iomeron	1130288167	07/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351038638200587	Tefin	1130827163	08/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351534937201182	tenoxicam	0299266133	11/2018
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351637694200911	Escabin	1190476163	08/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000053229664	Revia	1196838169	08/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599200130871	Mamirlan	0806105150	08/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2599201244670	Carbolitium	0806099151	08/2021
FARMOQUÍMICA S/A	25351099912200411	Cicatrene	1108776155	08/2021
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	25351268300201049	Displata	1198830164	07/2021
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	253510016090119	FARMANGUINHOS - HALOPERIDOL	0873706151	04/2021
GALDERMA BRASIL LTDA	25351191481200936	Nutracort	1145721160	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351108915200445	Aerolin	1037275150	08/2021
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351062964200343	Psorex	0806022153	06/2021
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351046562200644	carboplatina	1264357162	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	25351004558188	Hexabrix 320	1175936164	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	25351023681008 1	Dotarem	1175950160	08/2021
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA	2599200785974	Telebrix 30 Meglumina	1175921166	08/2021
Hypermarcas S/A	25351279968201243	Garamicina	1107551151	08/2021
Instituto Terapêutico Delta Ltda.	250000061218919	Tiaplex	1050319156	08/2021
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2599200853171	Orap	1038545152	08/2021
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	25351023822200522	Farlutal	1077031153	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312790014	B-Tablock	1274341161	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312970098	Maxiflox	1277379164	08/2021
LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	253510312990013	Maxiflox D	1277382164	08/2021
MERCK S/A	25351273539200540	aciclovir	1068890151	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599201816670	Sandomigran	1151267169	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599200342873	Ludiomil	1228505166	08/2021
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2599201700270	Lioresal	1228497161	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599200587573	Rivotril	0797859156	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201792962	Valium	0797873151	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599201833373	Prolopa	0797844158	08/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2599202129773	Lexotan	0797866159	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510200040137	mesilato de doxazosina	1087159154	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351117038200665	cefalexina	1102448158	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351192415200645	cefadroxila	1109850153	08/2021
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510063850132	Cetihexal	1139563160	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351446421200628	Digesan	1057462150	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200791753	Amplictil	1033642157	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510035310196	Flagyl	1047240151	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510045550190	Fenergan Expectorante	1047267153	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	253510045560152	Cremefenergan	1085312150	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200253174	Profenid	1070219159	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200678672	Nootropil	1070191155	08/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2599200925949	Fenergan	1047201151	08/2021
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200502657	Durateston	1113121157	08/2021
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351009257008 8	Hidroxine	0548682153	12/2020
TAKEDA PHARMA LTDA.	2599200446750	Dramin	1114642157	08/2021
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	250000387849857	Neocetheo	1209436166	08/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351019234200322	Cristalin	1256813169	08/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351036481200393	Cylocort	1256803161	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351047959201094	atenolol	1102458155	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	250000185449971	Lorasliv	1213688163	08/2021
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	253510142640173	Flamatrat	1254350161	08/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351126292200654	Dimetapp Expectorante	1256642160	08/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200339575	Sorcal	0112915155	08/2021
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.	250000156658916	Spidufen	1158417163	08/2021
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351274364200598	Pyridium	0814914153	06/2021
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84	25351.372466/2008-11	REBIF	1097503/15-9	08/2021
MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34	25351.005555/2006-92	GARDASIL	1121408/15-2	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.180909/2004-15	EXTRATO ALERGÊNICO DE INSETOS	1203588/16-2	08/2021
LABORATÓRIOS FERRING LTDA - 74.232.034/0001-48	25351.103472/2009-28	Euflexxa	1210511/16-2	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.654054/2010-52	ALPHANATE	1212989/16-5	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25000.004155/96-99	REOPRO	1243147/16-8	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.480087/2005-51	Humalog Mix	1249165/16-9	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.183265/2005-06	EXTRATO ALERGÊNICO DE ALIMENTOS	1250106/16-9	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.001274/01-94	Gama anti-D Grifols	1255220/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.011410/01-27	GAMA ANTI-TETANO GRIFOLS	1256058/16-8	08/2021
FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - 00.749.145/0001-90	25351.211387/2004-19	Extrato Alergênico de Pólen	1259834/16-8	08/2021
GRIFOLS BRASIL LTDA - 02.513.899/0001-71	25351.003685/01-60	GAMA ANTI-HEPATITE B GRIFOLS	1282374/16-1	08/2021
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	25351.369723/2005-94	HUMULIN R	1307246/16-3	08/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.244, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja petição de Renovação de Registro de Medicamento tenha sido indeferida e que a empresa não tenha peticionado Recurso Administrativo em face desta decisão.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NÚMERO PROCESSO	NÚMERO DE M.S.
NUTROVIT LABORATÓRIOS LTDA ME - 80.173.115/0001-17	CALCIOLIT	CARBONATO DE CÁLCIO -	25000.019658/91-17	117570003
GERMED FARMACÊUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65	NEUTROCAL	CÁLCIO AMINOÁCIDO QUELATO	25351.018325/01-16	105830253
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 61.455.192/0001-15	METHYCOBAL	MECOBALAMINA	25000.020713/99-70	103410056
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.299.111/0001-35	BLUMEN	ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINCO	25001.000642/84	104040141
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - 61.068.755/0001-12	HIPOSAN	ÓXIDO DE ZINCO + PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE TOCOFEROL + ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU	25001.005569/79-	107140025

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016082200027

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.014718/9232	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/12/1994
Nome Comercial	TRIDIL	**Registro**	102980133	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	NITROGLICERINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801330010	PEROLA GELATINOSA	09/12/1994	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330029	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330037	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330045	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330053	SOLUÇAO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses

Princípio Ativo	NITROGLICERINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROPRUS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013551/9798	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/01/1998
Nome Comercial	NITROPRUS	**Registro**	102980218	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG PO LIOF SOL INJ CT AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML + EQUIPO OPC ATIVA	1029802180012	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML+EQUIPO OPC ATIVA	1029802180020	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB + AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180039	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (eNVELOPE fOTOPROTETOR) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório - eNVELOPE fOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2ML ATIVA	1029802180047	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (ENVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA) • Envoltório - ENVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB ATIVA	1029802180055	Pó Liofilizado para Solução Injetável	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (eNVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório - eNVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB ATIVA	1029802180063	Pó Liofilizado para Solução Injetável	16/01/1998	18 meses

Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (ENVELOPE FOTOPROTETOR) • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA) • Envoltório - ENVELOPE FOTOPROTETOR
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

KIDS HEART / KIDS SMART / LIFE KIDS / NUTRA GAIN NUTRACAPS / OMEGA3 KIDS / VITS DHA / HLCAPS KIDS / GAIN NUTRY
4040 Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL

LINHO LEV ALIMENTOS LTDA 10.841.929/0001-05
HIBISCUS EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.313512/2016-43 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
LINHOLEV / FLORALIFE / HORIZONTE NATURAL / NUTREMAIS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA EPP 06.069.349/0001-66
FÓRMULA SB 17 CHÁ VERDE COMPRIMIDOS JACAREÍ/SP
25351.025725/2017-76 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
CELULOSICA 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GLICO MIX EM COMPRIMIDOS E EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025793/2017-41 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
METALICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 17 CAFÉ VERDE COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 15 CAFÉ VERDE EM PÓ JACAREÍ/SP
25351.025795/2017-05 000000000
METALICA 01 Ano(s)
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
FÓRMULA SB 18 GOJI BERRY COMPRIMIDOS E FÓRMULA SB 16 GOJI BERRY PÓ JACAREÍ/SP
25351.025798/2017-86 000000000
PLASTICA 01 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4042 Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89
CHÁ VERDE RIO DE JANEIRO/RJ
25351.556321/2016-01 000000000
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ORIENT MIX / OMIX
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 23.739.581/0001-83
COLINA , BETAINA E METIONINA EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.210119/2016-14 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
COLINA BETAINA E METIONINA / SANCAPS / TIARAJU / CHOLINE BETAINE METHIONINE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03.993.167/0001-99
PSYLLIUM, SPIRULINA, CAFEÍNA E CROMO CÁPSULAS POMBOS/PE
25351.797445/2016-21 000000000
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
LIPOMAX / LIPOMAX PLUS / NUTRILIPO / NUTRILIPO PLUS
457 Inclusão de Marca

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 826817
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

DANONE LTDA. 23.643.315/0115-10
LEITE FERMENTADO ADICIONADO DE BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBSP. LACTIS CNCM I-2494
25351.588809/2016-08
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
ACTIVIA
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.326, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 25351477600200615 / 1114388/15-6 - 1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País / 1426793/17-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
25351566152201189 2084675/17-4 2025890/17-9
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351565523201193 1936486/17-5 0498631/12-8
1415 - GENERICO - Inclusão de novo acondicionamento
25351545338201141 1950288/17-5 2128820/16-8
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 1039495/15-8
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 1032237/15-0
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 1032261/15-2
1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
25351068656201413 2116592/17-1 0120740/17-7
10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351068656201413 2116592/17-1 0120764/17-4
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351068656201413 2116592/17-1 0120746/17-6
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351261766201572 2086332/17-2 2161545/16-4
10189 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351261766201572 2086332/17-2 2161548/16-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351262449201590 2086752/17-2 963027/11-9
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351636483200954 1899597177 0813516/15-9
1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351636483200954 2141892176 2159201/16-2
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351004556007l 2137671/17-9 2074999/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351404906201210 2105997/17-7 0476816/14-7
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2500101295684 2153742/17-9 2454152/16-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
253510364550103 2084676/17-2 894881/15-0
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351437104200700 2157401/17-4 0974912/14-8
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
1364 - GENERICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351664957201463 2157174/17-1 1029525/12-9
1963 - GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351691522201419 2140859179 0897069/12-6
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351010890201109 2101530/17-9 0490153/15-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351460848200558 2126764/17-2 0628256/14-3
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
1980 - SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
25351273859200419 1964748-17-4 0453081/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.327, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Lopigrel 12/2022
25351696632201435 0124207175
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
Sprycel 12/2022
25351344647200695 0260899175
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
Omniscan 12/2022
25351635153201055 0370527174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Evra 12/2022
25351163844200281 0369675176
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Clotren 12/2022
250000068259700 0486267173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Neprazol 12/2022
250000008009758 0515497179

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
cloridrato de tramadol 12/2022
25351765318201153 0696590173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ticlopidina 12/2022
25351700399201475 0559178173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Moduretic 12/2022
25351045580200366 0698983177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Buclina 12/2022
25351408437200632 0634021171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Alergidex 12/2022
25351555983201142 0697472174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neoprazol 12/2022
25351565561201119 0697470178
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevaetopo 12/2022
25351302547200772 0551705172
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Diaden 12/2022
250000099499711 0611881170
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
Evocanil 12/2022
250000303219784 0695537171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Ketamin 12/2022
250000135509725 0797189173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Procimax 12/2022
25351168629200277 0873897171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
citarabina 12/2022
25351313767200641 0895353178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
piperacilina sódica + tazobactam sódico 12/2022
25351179300200231 0906249171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
citrato de sildenafila 12/2022
25351812033201091 0936162176
OPHTHALMOS S/A
Pilosol 12/2022
25351173682200290 0939384176
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Naldecon Dia 12/2022
25351012237201701 0960178173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Trok 12/2022
25351171696200279 0979452172
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Azeus 12/2022
25351317794200773 1023970177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Crevagin 12/2022
25351069251200734 0765578179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2022
25351204814200232 1046136171
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Mofilen 12/2022
25351776747200876 1061960177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Zimicina 12/2022
25351000600236 0515590178
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
CLORIDRATO DE SERTRALINA 03/2023
25351483289200554 1167835176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFAZOLINA SÓDICA 01/2023
25351202371200245 1106660171
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFOTAXIMA SÓDICA 02/2023
25351202381200281 1106660171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
MALEATO DE TRIMEBUTINA 01/2023
25351299206201134 1319674170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA 01/2023
25351196310200231 1286950173
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ETOMIDATO 02/2023
25351554902200926 1185119178
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
AMPICILINA 01/2023
25351535244201152 1299711171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
LEVOFLOXACINO 02/2023
25351563046201005 1331951175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CAPTOPRIL 01/2023
25351194790200204 1168812172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL 02/2023
25351010214200710 1329715175
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2022
25351100440200619 1176681176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 01/2023
25351193196200298 1266153178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CILOSTAZOL 01/2023
25351407530200620 1266133173
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
FUROSEMIDA 02/2023
25351044774200778 1328755179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
SULFATO DE EFEDRINA 02/2023
25351188392201129 1328752174
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A
MESILATO DE IMATINIBE 12/2022
25351033697201217 1234127174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 05/2023
25351222995200289 1306915175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
AMOXICILINA 04/2023
25351244706200626 1109276179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CETOCONAZOL 02/2023
25351688786201450 1086241172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
FOSFATO DE CLINDAMICINA 02/2023
25351031869200721 1175498172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 02/2023
25351141322200733 1244061172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
NIMESULIDA 02/2023
25351196477200626 1175494170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
LISINOPRIL 01/2023
25351181912200294 1255401174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 01/2023
25351258367201574 1128700174
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
GENTAMICINA 07/2023
2599200453373 1267729179
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
BIAMOTIL D 02/2023
2599201523974 1265990178
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
MIMPARA 01/2023
25351733533201322 1244961170
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
ATACAND 02/2023
250000316959790 1247677173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
RUPAFIN 01/2023
253510080510239 1204075174
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
EVISTA 01/2023
250000257699740 1332366171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DACARB 01/2023
250000068319702 1224013173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
ZENTEL 03/2023
2500101295684 1134201173
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
FORTAZ 03/2023
25351026142200307 1086392173
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
MUPHORAN 01/2023
250000025279237 1299857175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
CLOMID 02/2023
25351679438201409 1201203173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
ISENTRESS 01/2023
25351266679200723 1176609173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
MIFLASONA 01/2018
250000083449794 1134474171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
DESFERAL 01/2023
2599201535267 1138845175
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
APROVEL 02/2023
25351411964200624 1106768173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Benoflex P 02/2023
2599101533278 1073319171
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
FLUIMUCIL 02/2018
2599201131964 1201198173
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
GLITISOL 02/2023
2599201900962 1184763178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
DUOVENT 03/2023
2500100363681 1165371170
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICARANLO 04/2023
25351243637200714 1185134171
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
CODATEN 01/2023
25351001391015 8 1176600170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
RISPERAC 12/2022
25351109097201276 1130918171
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
IRRITRATIL 01/2023
25351679820201118 1319678172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
TIMONEO 02/2018
25351538837201177 1331831174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
PLESONAX 01/2023
25351566200201146 1222923177
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TENSALDIN 12/2022
250000198299795 1201354174
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
NEBACIMED 02/2023
25351202507200217 1298375176
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
DILTIN 12/2024
2599201070359 1331935173
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NORTRIGIN 12/2022
25351336920201795 1139292174
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
TOPLANINA 03/2023
25351336933201794 1139347175
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ONCOBINE 12/2023
25351336954201757 1139324176
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NITROPRUS 01/2023
250000135519798 1203841175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 01/2018
25351197755200239 1203827170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
SEDADOR 01/2023
25351719364200873 1176659170
EMS S/A
levercitin 01/2023
25351165323200269 1308145174
EMS SIGMA PHARMA LTDA
PENVIR 01/2023
25351671557201061 1255699178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
NISOFLAN 03/2023
25351000693200332 1244835174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLUCANIL 03/2023
25351000694200387 1201133179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
SODIX 03/2023
25351001199200395 1201082171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TRAXONOL 03/2023
25351001201200326 1299892173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
HYSTIN 03/2023
25351008507200311 1244688172
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
POLOL 03/2023
25351009749200314 1201055173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
TYLALGIN 03/2023
25351222093200242 1299928178
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOFLUBINA 12/2022
25351367896201519 1128405176
HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
EVOCLASS 12/2022
25351368755201511 1128422176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
BENZOATO DE BENZILA 11/2022
250000391979603 1085619176
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
LQFE - MEBENDAZOL 12/2022
250000391989668 1168316173
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
CAPOBAL 01/2023
25351197436200223 1296806174
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA
PIPERAZAM 12/2022
253510393440141 1330738170
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA
ECOFILM 01/2023

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.459, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos alimentos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_alimento.asp.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

EXPEDIENTE	PROCESSO	EMPRESA	DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	NUMERO DO REGISTRO	VENCIMENTO
1668899/16-6	25004.121195/2004-53	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL	6.2047.9961	31/12/2021
1860919/16-8	25025.096940/2006-32	LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA	GUARANA EM CÁPSULA	4.8592.0056	31/12/2021
2234721/16-2	25004.071060/2006-00	LP FARMACÊUTICA LTDA ME	ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS	6.4845.0010	31/12/2021
2195952/16-8	250231.60780/2011-09	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	BERINJELA EM CAPSULAS	6.5821.0008	31/12/2021
2195969/16-2	250231.60781/2011-21	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	GUARANA EM CAPSULAS	6.5821.0009	31/12/2021
2195964/16-1	250231.60783/2011-80	MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACÊUTICO LTDA	COGUMELO AGARICUS BLAZEI EM CAPSULAS	6.5821.0010	31/12/2021
2287189/16-6	25001.100560/2011-22	MERCK S/A	LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES	4.1077.0305	31/12/2021
2228649/16-7	25004.110061/2011-15	NATURALIS NUTRIÇÃO E FARMA LTDA	ACEROLA E ROSA SILVESTRE EM CAPSULA	4.1480.0030	31/12/2021
2452297/16-5	25016.000169/96	NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA	MODULO DE OLIGOSSACARIDEOS PARA DIETA ENTERAL OU ORAL	5.7418.0002	31/12/2021
1762425/16-8	25003.150003/2011-57	NUTRACOM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA	QUITOSANA EM CAPSULAS	6.6992.0002	31/12/2021
2293185/16-6	25016.594799/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MÓDULO DE POLÍMEROS DE GLICOSE P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0018	31/12/2021
2293163/16-5	25016.837108/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MODULO DE PROTEÍNA P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0015	31/12/2021
2293158/16-9	25016.837310/01	NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA	MÓDULO DE L-GLUTAMINA P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	5.7419.0017	31/12/2021
2213653/16-3	25023.020834/2011-81	SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA.	ÓLEO DE COCO EM CAPSULAS	6.2575.0064	31/12/2021
2154488/16-3	25004.360515/2010-21	VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS	ÓLEO DE COCO EM CÁPSULA	6.5426.0019	31/12/2021

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.479, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a habilitação de centro de equivalência farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXOS

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda - 12.220.666/0001-34
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda
EXPEDIENTE:	2599064/16-1 de 07/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Doutor José Neto Carneiro, s/n, chácara lote 11, Setor Crimeia Leste. Goiânia - GO CEP 74.660-205	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	EMS S/A - 57.507.378/0003-65
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	EMS S/A
EXPEDIENTE:	2610195/16-5 de 14/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n, Km 08, Bloco I, II e V - Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13.186-901	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - Centro de Ciências da Saúde bloco a II andar sala 50 - 33.663.683/0012-79
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - FACULDADE DE FARMACIA
EXPEDIENTE:	2610151/16-3 de 14/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av Carlos Chagas Filho, 373, CCS, Bloco B ss, salas 14, 15 e 36, Bloco A 2º andar sala 24, Cidade Universitária Rio de Janeiro- RJ - CEP 21.941-902	
VALIDADE:	02/01/2019

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 06.269.677/0001-06
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA
EXPEDIENTE:	2594238/16-7 de 12/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2850, área 04, Pouso Alegre/MG. CEP 37550-000	
VALIDADE:	02/01/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.482, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
cloridrato de nebivolol
LOBEAT 25351.387592/2016-80 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2336478/16-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0553.0378.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
cloridrato de nebivolol
1.0553.0378.006-4 36 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017010200004

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
carisoprodol+diclofenaco sódico+paracetamol+cafeína
25351.596877/2015-29 12/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2440320/16-2
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2373137/16-2 - 25351.539304/2011-99)
1.5584.0483.013-6 24 Meses
125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
CLORIDRATO DE AMBROXOL
FLUIBRON 25000.011853/83 12/2018
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2462515/16-3
1.0058.0039.005-0 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.009-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.010-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
CLORIDRATO DE AMBROXOL
1.0058.0039.025-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 50 ML
CLORIDRATO DE AMBROXOL
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
FORTEN 25992.019937/75 04/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0785821/15-3
1.0058.0014.001-0 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 10 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.004-0 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 15 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.005-9 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 20 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA
1.0058.0014.006-7 24 Meses
PO OR + SOL OR CT 30 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPA RESERVATORIO
L-FOSFOTREONINA + GLUTAMINA + TRIPTOFANo + CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA + DEXFOSFOSSERINA + CLORIDRATO DE ARGININA

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
LISON 25351.531031/2009-90 09/2018
1801 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA 0785806/13-0
1.1560.0176.011-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.012-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.013-8 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.014-6 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.015-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.016-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
1.1560.0176.017-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
BROMIGAN 25351.454012/2016-77 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2433332/16-8
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 750405/11-5 - 25351.534954/2011-39)
1.7817.0833.001-7 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.002-5 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 6 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.003-3 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.004-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.005-1 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.7817.0833.006-8 24 Meses
2,0 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA
MIOFLEX A 25351.614292/2015-06 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2440345/16-8
(1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2373137/16-2 - 25351.539304/2011-99)
1.7817.0813.013-1 24 Meses
125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
FENILEFRIN 25001.003884/87 10/2021
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0504247/12-0
1.0298.0169.004-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.0298.0169.007-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.0298.0169.008-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML(EMB HOSP)
CLORIDRATO DE FENILEFRINA
CITRATO DE FENTANILA
FENTANEST 25001.005695/88 10/2018
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366357/16-3
1.0298.0081.013-2 24 Meses
0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
CITRATO DE FENTANILA
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
DUOFLAM 25351.017986/01-34 10/2016
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366371/16-9
1.0298.0286.012-9 24 Meses
6,43 MG/ML + 2,63 MG/ML SUS INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
OLANZAPINA
CRISAPINA 25351.146181/2010-36 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2323458/16-0
1.0298.0390.004-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0390.005-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0390.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0390.007-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
OLANZAPINA
1.0298.0390.008-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0390.009-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0390.010-8 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0390.012-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
1.0298.0390.013-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
OLANZAPINA 25351.146227/2010-01 05/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2323464/16-4
1.0298.0391.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0391.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0391.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0391.007-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
OLANZAPINA
1.0298.0391.008-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OLANZAPINA
1.0298.0391.009-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OLANZAPINA
1.0298.0391.010-3 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OLANZAPINA
1.0298.0391.013-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
1.0298.0391.014-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OLANZAPINA
LEFLUNOMIDA 25351.317758/2012-41 04/2018
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2451706/16-1
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0896769/15-5
1.0298.0396.001-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.003-8 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 100
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.004-6 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 250
LEFLUNOMIDA
1.0298.0396.005-4 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL AL X 500
LEFLUNOMIDA
LEFLUNOMIDA
LEFLUN 25351.354797/2012-57 04/2018
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2451637/16-0
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0805005/15-8
1.0298.0397.001-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
LEFLUNOMIDA
1.0298.0397.002-5 24 Meses
20 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
LEFLUNOMIDA
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
MOXICRIS 25351.403344/2016-93 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2361739/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0018444/15-6 - 25351.012063/2015-11)
1.0298.0444.001-1 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 1 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.002-1 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 5 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.003-8 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 6 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
1.0298.0444.004-6 24 Meses
1,6MG/ML SOL INJ CT 10 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO
TOPIRAMATO
TÊMPORA 25351.403356/2016-18 01/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CRISAPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.146181/2010-36	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	14/05/2012
Nome Comercial	CRISAPINA	**Registro**	102980390	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	OLANZAPINA			**Medicamento de referência**	ZYPREXA
Classe Terapêutica	ANTIPSICOTICOS			**ATC**	ANTIPSICOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1029803900019	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1029803900027	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029803900035	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1029803900043	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900051	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029803900061	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 ATIVA	1029803900078	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	10298039000 86	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900094	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029803900108	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029803900116	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900124	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900132	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1029803900140	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1029803900159	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 ATIVA	1029803900167	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1029803900175	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	OLANZAPINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
CNPJ: **44.734.671/0001-51**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÓLEO MINERAL 100% C**
Nome do Medicamento:	**MINERÓLEO**
Data da Notificação:	**05/03/2020**
Vencimento da Notificação:	**05/03/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA	100ML	ÓLEO (100%) X CX X 50 FRASCOS X 100 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) C**
Nome do Medicamento:	**MARCLORHEX SCRUB/MARCLORHEX**
Data da Notificação:	**03/03/2020**
Vencimento da Notificação:	**03/03/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	ENVELOPE DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	22ML	20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 48 CJ ESPONJA ESCOVA X 22 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	1000ML	20 MG/ML (2%) SOL C TENSOATIVO CX 6 FR X 1000 ML	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 44734671000151 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - Produção Própria

continua...

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 16 DE AGOSTO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de ranitidina 08/2023
25351168641200281 2176200177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Aropax 08/2023
2500001032192 2248721172
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Amoxil 08/2023
2599202214972 2176225172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Atlansil 08/2023
25351434999200631 2253073178
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Moratus 08/2023
25351666828201427 2253069170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
ALENDRONATO DE SODIO 08/2023
25351310503201070 2319760179
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
LEVOFLOXACINO 08/2023
25351605217201029 2324362177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
DIAZEPAM 08/2023
25351049390201293 2291051174
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA 08/2023
25351022285200331 2321064178
GERMED FARMACEUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351752935201175 2303764174
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
CIPROFLOXACINO 08/2023
25351197713200206 2325662171
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CLORIDRATO DE MEMANTINA 08/2023
25351010077201142 2291394177
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
FUMARATO DE QUETIAPINA 08/2023
25351415999201013 2290888179
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
25351753297201170 2299940170
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ALOPURINOL 08/2023
25351688742201476 2275188172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
LOSARTANA POTÁSSICA 08/2023
25351699151201405 2300345176
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A
CABERGOLINA 08/2023
25351587017201110 2299903175
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
ZYVALPREX 08/2023
25351415638200777 2281954171
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
ALTIVA 08/2023
25351022812200316 2281721172
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
CANDECOR 08/2023
25351767994201143 2275219176
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
MORATUS 08/2023
25351666828201427 2275197171
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
2599100545978 2287208177
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDOXO 08/2023
25351192210200660 2273513176
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDACAR 08/2023
25351192186200669 2273403179
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDMETRO 08/2023
25351191618200614 2287253173
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
OXALIBBS 08/2023
25351180834200804 2306992171
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DEXADERMIL 08/2023
25351673727201029 2321027173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
MEMORALL 08/2023
25351010087201104 2290907179
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - SULFADIAZINA 08/2023
2500100301083 2316895171
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Bambair 08/2023
25351262467201586 0000312183
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
NEOSAC 08/2023
25351541674201137 0000355187
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
GESTRADIOL 08/2023
25351539187201108 0000314180
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
BLUPILL 08/2023
25351180350201263 2286389173
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
LIVEPAX 08/2023
25351488773201269 2325649174
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
IPSILON 08/2023
25351527086201173 2281963171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NOXAFIL 08/2023
25351322873200933 2306804173
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
EMEND 08/2023
25351219663200217 2294898178
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
CUBICIN 08/2023
25351016687201701 2306806170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ANCORON 08/2023
25351568758201101 2287260176
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
DUSPATALIN 08/2023
25351261055201113 2292258170
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CARDIZEM 08/2023
2500100131683 2324334171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
omeprazol 08/2023
25351002168200351 0012003181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
brometo de rocurônio 08/2023
25351408943200711 0020737183
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
brometo de ipratrópio 08/2023
25351006764200319 0073660181
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
secnidazol 08/2023
25351011709200332 0059687186
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
bissulfato de clopidogrel 08/2023
25351061047200856 0059665185
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de loperamida 08/2023
25351354681201030 0007018181
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Zymar 08/2023
25351003279200385 0055664185
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Penvir lábia 08/2023
25351644851201051 0052387189
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Methergin 08/2023
2599200613748 0060131184
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Ledar 08/2023
25351647209201256 0030821188
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Vasodipina 08/2023
25351538619201161 0012332183
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Sedamed 08/2023
25351653056200797 0043897189
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Citocaina 08/2023
25351018088200318 0048607188
EMS S/A
Noriderm 08/2023
2500100779583 0052332181
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Percof 08/2023
250000026909811 0020779189
FARMOQUÍMICA S/A
Alendil 08/2023
250000052969818 0068330182
FARMOQUÍMICA S/A
Otociriax 08/2023
25351015282200341 0068320185
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - ofloxacino 08/2023
250000122439871 0024406186
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE
Lafepe zidovudina 08/2023
250000083819397 0057197181
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Micogyn 08/2023
2599200040776 0057189180
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Loradine 08/2023
250000284409650 0014043185
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Hidrocorte 08/2023
25351653470201011 0042194184
MERCK S/A
Candessa 08/2023
25351132102201701 0025304189
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Rubromicin 08/2023
25351021240200340 0049146182
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Uninaltrex 08/2023
25351013049200324 0068468186
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
OXALATO DE ESCITALOPRAM 08/2023
25351298384201138 0132399187
NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 08/2023
25351371469200756 0093311182
TORRENT DO BRASIL LTDA
OLMESARTANA MEDOXOMILA 08/2023
25351460401201040 0101306188
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
VODOL 08/2023
25351269528200816 0112844182
LUNDBECK BRASIL LTDA
EBIX 08/2023
25351215852200211 146537186
APSEN FARMACEUTICA S/A
LEVOXIN 08/2023
250000064709859 0132285181
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
ARISCORTEN 08/2023
25351325137201384 0138618182
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
CONCEPNOR 08/2023
25351563801201121 0091487188
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
PIELOGRAF 08/2023
25351124535201308 0141737181
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
RELIEV 08/2023
25351124562201370 0141758184
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CAZIDERM 08/2023
2500000601483 0114580181
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANA - FLEX 08/2023
25351020693200359 0086157180
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
ANGIOPRIL 08/2023
250000080219836 0146326188
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
QUETIBUX 08/2023
25351109239201232 0107903184
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
OSTELOX 08/2023
25351620235201214 0096149183
LABORATÓRIO GROSS S. A.
ETNA 08/2023
2500100892583 0091373181
LABORATÓRIO GROSS S. A.
GUAIASYL 08/2023

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018082000036

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.002168/2003-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/08/2003
Nome Comercial	OMEPRAZOL	**Registro**	102980327	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS ATIVA	1029803270015	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS ATIVA	1029803270023	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS ATIVA	1029803270031	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270041	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270058	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270066	PO LIOFILO PARA SOLUÇAO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN
DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0573.0701.001-4 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.0573.0701.002-2 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0573.0701.003-0 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.0573.0701.004-9 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012066/2019-10 05/2021
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0017926/19-4
1.0573.0702.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0702.002-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0702.003-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.022305/2019-31 10/2020
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0034374/19-9
1.0573.0703.001-5 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0703.002-3 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
FLUTRIMAZOL
MICETAL 25000.045333/99-39 04/2020
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0010402/19-7
1.1213.0217.002-7 24 Meses
0,01 G/ML SOL DERM CT FR SPR PLAS OPC X 30 ML
1.1213.0217.003-5 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1213.0217.004-3 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 60 G
1.1213.0217.006-1 24 Meses
0,01 G/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
PREDNISONA 25351.012717/2012-06 05/2021
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0004096/19-7
1.1213.0476.001-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1213.0476.002-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1213.0476.003-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
GENFIBROZILA 25351.021884/00-97 10/2020
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0006089/19-5
1.1213.0223.001-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0223.002-1 36 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.496252/2013-13 0225335/19-6 0708143/13-0
25351.310710/2013-92 0202679/19-1 0436362/13-1

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.803852/2016-68 0231989/19-6 1150362/16-9

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.484269/2015-72 0186301/19-1 0702598/15-0
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.698095/2015-23 0186345/19-2 0990620/15-7

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 10298 - SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem
25000.014901/88 0226660/19-1 0767171/18-7

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.538774/2008-15 0176068/19-8 0147302/17-6

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
25351.055328/2014-07 0185044/19-0 0127875/19-4

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89 11213 - NOVO - Aditamento para CRMEC de rotulagem e nome comercial
25351.036239/2019-87 0233878/19-5 0079524/19-1

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.514292/2013-32 0190502/19-3 0734570/13-4

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.211353/2018-11 0847898/18-8 0297349/18-9

TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351.170143/2015-13 0446066/18-9 0245013/15-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351.765555/2018-89 0219178/19-4 1072715/18-9

BR-MAC COM.IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUIMICAS FARMACEUTICAS E EQUIP.LTDA - 1010331 - Insumos Farmacêutico Ativo - Recurso Administrativo
25351715460201184 249692195 0458736177

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Iruxol 03/2024
2599200848373 0535998188
Ritmonorm 03/2024
25351022571200488 0603147181
Revectina 03/2024
25351261048201172 0603138182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
cloridrato de ciclobenzaprina 03/2024
25351736298201878 0797510184
Prostavasin 03/2024
25351689347201876 0855927189

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
carvedilol 03/2024
25351024934200681 0518593189

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Kefox 03/2024
25351054775200305 0844449188

BAYER S.A.
Ciclopromogyna 03/2024
25351088875200831 0931987185
Climene 03/2024
25351089454200828 0931958181

BELFAR LTDA
Promergan 03/2024
25351176497200257 0865116187
Colpadak 03/2024
2599202602276 0895058180

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
tobramicina 03/2024
25351047015200333 0781944187

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Cefariston 03/2024
25351324980201359 0551916181
Bromuc 03/2024
25351325199201318 0834169189

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Berotec 03/2024
2599202025373 0515997181

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Conazol 03/2024
250000157279854 0892035184

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Aciclomed 03/2024
250000296259771 0784363181
Nevralgex 03/2024
2599200208271 0784383186

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Diprosalic 03/2024
25351268755201522 0765139182
Melhoral c 03/2024
25351636502200995 0765126181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nausedron 03/2024
250000140549284 0597264187
Amytril 03/2024
250000154709769 0812412184
Popi 03/2024
250000161649768 0812199181
Longactil 03/2024
250000274599723 0831292183
Caberedux 03/2024
25351693944201217 0831278188
Isoforine 03/2024
250000166709360 0869970184

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Mepiadre 03/2024
250000339899611 0855942182

EMS S/A
amoxicilina 03/2024
25351050147200342 0592763183
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 03/2024
25351207114200208 0605571181
cloridrato de verapamil 03/2024
25351024493200375 0815021184
alprazolam 03/2024
25351045574200317 0815211180
rifamicina 03/2024
25351070281200360 0836409185
Trinulox 03/2024
25351550588200854 0836421184

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Oskin 03/2024
25351550044200892 0589319184
fenofibrato micronizado 03/2024
25351390698200851 0950405182
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550140200831 0904953183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 03/2024
25351035897200394 0771533181
alprazolam 03/2024
25351041190200317 0817548189
docetaxel 03/2024
25351050136200362 0783426188
meloxicam 03/2024
25351060347200311 0783410181

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Evoterin 03/2024
25351720479201700 0851996180

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cabergolina 03/2024
25351055328201407 839983182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
cabergolina 03/2024
25351247411201318 0855637187
fumarato de tenofovir desoproxila+lamivudina 03/2024
25351392117201389 0881027183

GENZYME DO BRASIL LTDA
Aubagio 03/2024
25351686962201130 0473590181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
citrato de sildenafila 03/2024
25351023057201134 0855563180

GERMED FARMACEUTICA LTDA
hidroquinona + tretinoina + fluocinolona acetonida 03/2024
25351550048200871 0836459181
Cloquinona 03/2024
25351380252200818 0836427183
Hormoskin 03/2024
25351550335200881 0840501188

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Ziagenavir 03/2024
25351249759200471 0490883180
Lamisilate 03/2024
25351601663201605 0948853187

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Benzol 03/2024
250000153339283 0839963188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
paracetamol 03/2024
25351009829200370 0765976188

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
Hyponor 03/2024
250000339039867 0863536186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Risperdal 03/2024
250000144809272 0497342189

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm - pirazinamida 03/2024
250000060199902 0821417184

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Intestin 03/2024
25351261673200841 0576728188
Lergidrin 03/2024
25351471724201081 0576784189

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
fenoximetilpenicilina potassica 03/2024
25351016192200378 0487368188
captopril 03/2024
25351043606200331 0509298181
amoxicilina 03/2024
25351222993200290 0509336188
loratadina 03/2024
25351753102200824 0450738180

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Metronack 03/2024
250000077049399 0904646181

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 0497478186

LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA
Duofilm 03/2024
2599101404078 0840545180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Suavicid 03/2024
25351550720200828 0836413183

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
genfibrozila 03/2024
25351680428201475 0473530187
cefaclor 03/2024
25351697576201418 0518273185
cefaclor monoidratado 03/2024
25351699385201480 0518474186
Pyloripac 03/2024
25351664100201411 0518469180

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
tenoxicam 03/2024
25351705535201011 0894045182
Presstopril 03/2024
250000111819881 0894006181
Gripinew 03/2024
25351031113200863 0879202180
Panitidil 03/2024
25351065872200820 0879170188

MERCK S/A
Glifage 03/2024
250000121599352 0601852181
Concor 03/2024
2500100269987 0601851183

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Cozaar 03/2024
250000052239411 0526629187
Stezza 03/2024
25351782433201144 0579302185

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cefazolina sódica 03/2024
25351055308200394 0778088185

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA
Stalevo 03/2024
25351214803200261 0791031182

OPHTHALMOS S/A
Opthaac 40 03/2024
25351561303200720 0526705186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
valerato de betametasona 03/2024
25351054062200333 0569672181
clotrimazol 03/2024
25351064914200309 0544652180

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
amoxicilina + clavulanato de potássio 03/2024
25351035635200320 0901819181

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Stilnox 03/2024
25351410479200633 0471634185
Clorana 03/2024
25351440738200651 0471619181
Colírio moura brasil 03/2024
2599200356763 0516761182
Sulpan 03/2024
25351419142200691 0474207189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
paracetamol 03/2024
25351065070200313 0522541188
Ares 03/2024
250000050039848 0556226181
Celestrat 03/2024
250000187439817 0546123185
Unigrip 03/2024
250000351129781 0808869181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
amoxicilina 03/2024
25351339344200651 0584021180

UNITED MEDICAL LTDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Detalhe do Produto: NAUSEDRON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.014054/9284	**Categoria Regulatória**		**Data do registro**	02/03/1994
Nome Comercial	NAUSEDRON	**Registro**	102980124	**Vencimento do Registro**	03/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NAUSEDRON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51
Processo	25000.014054/9284	**Categoria Regulatória**	
Nome Comercial	NAUSEDRON	**Registro**	102980124
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIxMDI1 xNiDmL-OdFBmodhPJO6OC8Q5AKIKC6i8rXRdWNkSCK-hVYZx-tdlWbOKFyUxCwg/?Authoriza

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240010	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NAUSEDROM				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 AMP VD TRANS X 4 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240029	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	NAUSEDROM
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	8 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 (ADQ. RES. 572 05/04/2002) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240037	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240046	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1029801240054	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10 **ATIVA**	1029801240062	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO (PLÁSTICO TRANSPARENTE PVDC/TE/PVC (250.5.120 - PERLALUX - STARFLEX)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1029801240070	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801240089	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240097	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240100	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240119	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240127	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML **ATIVA**	1029801240135	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1029801240143	SOLUÇAO INJETAVEL	02/03/1994	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
REZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CRISPRED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.004910/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/01/1996
Nome Comercial	CRISPRED	**Registro**	102980151	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801510019	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801510027	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029801510035	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029801510043	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1029801510051	COMPRIMIDO SIMPLES	31/01/1996	36 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 194 mm e PVDC 250.5.60 transparente) • Secundária - Caixa (cartolina sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.971, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
NISTATINA
NISTATINA 25.000 UI/G 25351.534933/2011-76 05/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244502/16-9
1.5584.0098.003-6 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.5584.0098.004-4 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)
NISTATINA 25351.535239/2011-76 07/2020
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 1244514/16-2
1.5584.0111.001-9 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
1.5584.0111.002-7 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT (EMB HOSP)

EMS S/A 57507378000365
Tinidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11 09/2019
1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0930047/17-3
1.0235.0706.001-0 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC
1.0235.0706.003-7 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
LAMOTRIGINA 25351.452206/2015-57 10/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445651/17-6
1.5423.0219.001-8 24 Meses
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.002-6 24 Meses
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.003-4 24 Meses
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0219.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0219.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0219.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
LAMOTRIGINA
EXAFOB 25351.452216/2015-92 10/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1445452/17-1
1.5423.0220.001-3 24 Meses
25 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.002-1 24 Meses
50 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.003-1 24 Meses
100 MG COMP CT BL AL PLAS INC X 30
1.5423.0220.004-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0220.005-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0220.006-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
CELLTRIAXON 25351.329946/2011-16 11/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1318942/17-5
1.8830.0016.001-5 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IM CT 5 FA VD TRANS

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
Imunoglobulina Heteróloga + imunoglobulina anti-rábica
Soro Anti-rábico 25351.191448/2002-44 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1320043/17-7
1.2234.0010.002-6 36 Meses
200 UI/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML
Imunoglobulina Heteróloga contra veneno de Bothrops sp
Soro Antibotrópico 25351.191451/2002-68 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319666/17-9
1.2234.0007.002-1 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Crotalus sp
Soro Anticrotálico 25351.191459/2002-24 02/2018
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1319468/17-2
1.2234.0013.002-2 36 Meses
1,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.972, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BAYER S.A. 18459628000115
ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL
MESIGYNA 25351.091837/2008-66 06/2020
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2163545/16-5
1.7056.0043.001-5 48 Meses
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS X 1 ML + AGU
CLOTRIMAZOL
CANESTEN 25351.212365/2007-19
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2449649/16-1
0000000000 24 Meses
500 MG COM VAG CT BL AL/AL 1 + APLIC + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G
gino - canesten

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
GINKGO BILOBA L.
MEMOBILOBA 25351.873987/2016-00
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1275043/16-3
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
0000000000 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94869054000131
CLARITROMICINA
CLARILIB 25351.020574/01-45 07/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0021043/17-4
1.2069.0036.001-9 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.2069.0036.002-7 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT 25 FA VD TRANS X 20 ML (EMB HOSP)

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
CELLTRIAXON 25351.329946/2011-16 11/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0393196/15-0
1.8830.0016.002-3 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 100 FA VD TRANS
1.8830.0016.003-1 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS
1.8830.0016.004-1 24 Meses
1 G PÓ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73657876000189
UNCARIA TOMENTOSA DC.
UNHA DE GATO ORIENT 25351.134701/2005-13 06/2020
1780 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0080566/15-1
1.2397.0026.001-7 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 15
1.2397.0026.002-5 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
CETAZ 25000.001918/94-51 11/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0388772/15-3
1.0497.0174.001-7 18 Meses
1 G PO LIOF CT FA VD TRANS + DIL X 10 ML
1.0497.0174.002-5 18 Meses
1 G PO LIOF CT 50 FA VD TRANS + DIL X 10 ML

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01284-7
METOTREXATO 25351.241184/2013-94
001
08/2019 15.1284.0007.002-4 18 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA 07207572000195
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO
FACTANE 25351.010760/2006-70 07/2021
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1083422/15-2
1.6307.0002.001-8 36 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5 ML
1.6307.0002.002-6 36 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5,0 ML
1.6307.0002.003-4 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML
1.6307.0002.004-2 36 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 2,5 ML + DISP TRANSF FLTR
1.6307.0002.005-0 36 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 5 ML + DISP TRANSF FLTR
1.6307.0002.006-9 36 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 10 ML + DISP TRANSF FLTR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.973, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
DUSPATALIN 25351.261055/2011-13 08/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1442470/16-3
1.0553.0353.001-7 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0353.002-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017072400011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0353.003-3 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0353.004-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
cloridrato de mebeverina 25351.451082/2014-10 12/2019
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1638637/16-0
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)
1.0553.0359.001-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0359.002-8 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0359.003-6 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0359.004-4 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1756257/16-1
(10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO - 1442470/16-3 - 25351.261055/2011-13)
1.0553.0374.001-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 24 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONTY 25351.398235/2015-66 11/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1559546/16-3
(10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE - 1549282/16-6 - 25351.615535/2011-96)
1.5537.0046.001-0 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0046.002-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0046.003-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0046.004-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0046.005-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.5537.0046.006-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0046.007-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0046.008-8 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0046.009-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0046.010-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
CARVEDILOL 25351.558520/2009-72 12/2021
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1549293/16-1
1.5537.0025.001-6 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 14
1.5537.0025.002-4 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.5537.0025.003-2 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 28
1.5537.0025.004-0 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0025.005-9 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 140
1.5537.0025.006-7 48 Meses
25 MG COM CT BL AL AL X 300
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONTELUCASTE DE SODIO 25351.615535/2011-96 09/2020
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1549282/16-6
1.5537.0044.001-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.002-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.003-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.004-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.005-2 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.5537.0044.006-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 3
1.5537.0044.007-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 7
1.5537.0044.008-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.5537.0044.009-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.5537.0044.010-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
ETODOLACO
FLANCOX 25000.012344/97-06 06/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2621105/16-2
1.0118.0146.014-0 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.0118.0146.015-9 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
cloridrato de paroxetina 25351.020503/2008-16 06/2019
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 2256058/16-1
1.5167.0035.001-6 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10
1.5167.0035.002-4 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20
1.5167.0035.003-2 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ISOTIPENDIL
ANDANTOL 25351.067252/2003-11 02/2019
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 2158944/16-5
1.0573.0324.001-5 24 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G
1.0573.0324.002-3 24 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 40 G

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
BROMIDRATO DE GALANTAMINA 25351.788264/2015-66 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1126188/15-9
1.1213.0489.001-9 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.002-7 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.003-5 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.1213.0489.005-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.006-1 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.007-8 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.008-6 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.009-4 24 Meses
8 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.1213.0489.010-8 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.011-6 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.012-4 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.013-2 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.014-0 24 Meses
16 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.1213.0489.015-9 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.1213.0489.016-7 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.1213.0489.017-5 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0489.018-3 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.1213.0489.019-1 24 Meses
24 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 84

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
AMPICILINA SÓDICA
CILINON 25351.323688/2013-41 09/2018
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1385307/16-4
1.1637.0098.001-6 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.002-4 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.003-2 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML
1.1637.0098.004-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML
1.1637.0098.005-9 24 Meses
500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0098.006-7 24 Meses
1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.1637.0098.007-5 24 Meses
500MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML
1.1637.0098.008-3 24 Meses
500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
1.1637.0098.009-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5ML
1.1637.0098.010-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP)
TROMETAMOL CETOROLACO 25351.541299/2010-16 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 712004/10-4
1.1637.0145.001-0 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML
1.1637.0145.002-9 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.1637.0145.003-7 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
Cloridrato de Olopatadina 25351.718749/2013-44 03/2020
10245 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0173210/17-1
1.5584.0463.001-3 24 Meses
1,11 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
nistatina 25351.788007/2015-84 07/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1125842/15-0
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756399/11-0 - 25351.539107/2011-57)
1.5584.0547.001-1 24 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSADOR
1.5584.0547.002-8 24 Meses
100.000 UI SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT
1.5584.0547.003-6 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
1.5584.0547.004-4 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA
MAXSULID 25351.651509/2009-62 06/2018
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2128827/16-5
1.7817.0098.005-5 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 10
1.7817.0098.006-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 30
1.7817.0098.007-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 6
1.7817.0098.008-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL AL X 4

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ISOFLURANO
ISOFORINE 25000.016670/93-60 03/2019
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 2080810/16-1
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0690722/12-9
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2080782/16-1
1.0298.0130.001-0 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 100 ML
1.0298.0130.002-2 24 Meses
1ML/ML SOL INAL CX FR VD AMB X 240 ML
PREDNISONA
CRISPRED 25001.004910/86 01/2021
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 916216/11-0
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 847117/11-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0678870/15-0
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1970725/16-8
1.0298.0151.003-5 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0151.004-3 36 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0298.0151.005-1 36 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

EMS S/A 57507378000365
Tinidazol + nitrato de miconazol 25351.139099/2004-11 09/2019
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2135758/16-7
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2135749/16-8
1.0235.0706.002-9 24 Meses
30 MG/G + 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 7 APLIC
CLORIDRATO DE METILFENIDATO 25351.258690/2016-28 07/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2146162/16-7
1.0235.1224.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0235.1224.002-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017072400012

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BAYER S.A.
ICADEN 25351010037201115
1077206185 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1077171189 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1077208181 NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
1180107187 NOVO - Mudança maior de método analítico
1085086184 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
CATALENT BRASIL LTDA.
CAPSFEN 25351597103201481
1035143184 NOVO - Mudança maior de método analítico

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVIUM 25351261802201560
0153758190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1035143184 - 25351597103201481)

EMS S/A
CELERGIN 25351213647200211
1052845188 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
drospirenona + etinilestradiol 25351565273201091
1052651180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ELÔ 25351702898201417
1121486184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
DALYNE 25351157698201570
1121466180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351156151201557
1121496181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
LIARA 25351157742201541
1121846181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351157786201571
1121861184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
PREVYASM 25351157960201586
1121868181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
drospirenona + etinilestradiol 25351184786201544
1121883185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
FUCSIA FEM 25351184852201586
1121876182 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
SPORANOX 2500001100987
1052404185 NOVO - Mudança maior de método analítico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ROACUTAN 2500100651883
1044223185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DICLAC 250000009229905
1065974189 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 25351035897200394
0763651182 GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390090
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390104
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390112
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390120
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390139
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390147
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390155
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390163
MELOCOX 25351711356201427
0817937189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520098
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520101
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520128
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520136
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520144
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520152
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520160

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
meloxicam 25351089737201680
0851559180 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330091
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330103
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330121
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330138
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330146
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330154
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330162

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Betaserc 04/2024
25351256792201175 791044184

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Duo-decadron 04/2024
25351023784200346 0863583188
Allestra 04/2024
250000003539791 0896729186
Decadron 04/2024
25351023792200392 0885491182
Decadron nasal 04/2024
25351057957200320 0885486186
Decadron injetável 04/2024
25351057963200387 0885533181
Decadron colírio 04/2024
25351057969200354 0885492181
Cordarex 04/2024
25351685032201850 0943008183
Meritor 04/2024
25351308145200781 0863637181

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dinill 04/2024
2500100006984 0855905188

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Micardis 04/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

2500000199289858 0603838187
Elodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neocoflan 04/2024
25351563842201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530325200829 0896710185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Quadriderm 04/2024
25351268861201542 0852016180
Diprogenta 03/2025
25351261628201549 1053178185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Brevibloc 04/2024
250000274589761 0870014181
Pamergan 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrato de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
2500000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
250000111979730 0912103180

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 04/2024
25351043629200346 0849197186
azitromicina 04/2024
25351050007200374 0896805185
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054603200323 0919938181
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054606200367 0919893188

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
250000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclamida 06/2021
253510070880122 1020803158
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
dipirona sódica 04/2024
25351158103200611 0979299186
tartarato de brimonidina 04/2024
25351500821200858 0999404181
tenoxicam 04/2024
25351782334201169 0999208181
Sinvax 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 0954841186

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
maleato de dexclorfeniramina 04/2024
25351052983200361 860892180
clonazepam 04/2024
25351211961200854 861836184
aminofilina 04/2024
25351552748200719 0861841181
Novosil 04/2024
250000133358884 0861847180

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766060180

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000287109894 0561682184

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Antimais séptico 04/2024
250000362469864 0962781182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Betrix 04/2024
25351088224200841 0844338186
tioconazol + tinidazol 04/2024
25351064661200870 814873182
cloridrato de loperamida 04/2024
25351212375200827 0814838184
azitromicina 04/2024
25351280059200888 0815618182
nistatina + oxido de zinco 04/2024
25351384280200812 0814895183

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181
Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 497478186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Fenofibrato Micronizado 04/2024
25351388719200878 910044180
ciclopirox olamina 04/2024
25351627523200812 0996319187

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Docelibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405909801 0989025184
Floximed 04/2024
250000405919866 0989032187
Novralflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 04/2024
25351276135200851 0968452182

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de fexofenadina 04/2024
25351035231200336 0974533185

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
clotrimazol + acetato de dexametasona 04/2024
25351050591200368 0831172182
estolato de eritromicina 04/2024
25351470367200801 0929397183

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
250000058249884 0943065182

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Foldan 04/2024
250000127749917 0802036181
Hebrin 04/2024
250000127829937 0840585189
Vodol 04/2024
250000127839908 0787574186
Flucistein 04/2024
250000260539723 0881158180

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSPORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
PNEUMOVAX 23 04/2024
25000.008006/98-42 0856055/18-2

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
REPOFLOR 04/2024
25000.000910/97-56 0978533/18-7

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
TISSEEL 04/2024
25351.142344/2012-92 0994306/18-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.092, DE 25 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei n° 9.279, de 14 de maio de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	**Registro**	102980042	**Vencimento do registro**	04/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇAO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800420022	DRAGEA SIMPLES	26/07/2002	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800420032	DRAGEA SIMPLES	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800420049	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	19/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420156	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420164	SOLUÇAO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
2072252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Epclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
049533819 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
---
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195
Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193
Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxazosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldcita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enantato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxacilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Seebri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351162222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195

TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROPOVAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.003577/94	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/12/1994
Nome Comercial	PROPOVAN	**Registro**	102980134	**Vencimento do Registro**	12/2029
Princípio Ativo	PROPOFOL			**Medicamento de referência**	DIPRIVAN
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340016	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340024	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML EMU INJ CX 25 AMP VD INC X 2 ML (REST. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801340032	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML (REST. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1029801340040	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML EMU INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340059	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD INC X 50 ML (REST. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029801340067	EMULSAO INJETAVEL	27/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR N DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

7	10 MG/ML EMU INJ CT FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340075	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG/ML EMU INJ CX 5 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340083	EMULSAO INJETAVEL	27/09/2002	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG/ML EMU INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340091	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340105	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG/ML EMU INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029801340113	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML EMU INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029801340121	EMULSAO INJETAVEL	12/12/1994	18 meses

Princípio Ativo	PROPOFOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.248, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.010570/2011-35 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297855/16-1
1.0573.0427.001-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.002-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.003-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.004-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.005-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.006-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.007-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0427.008-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.019036/2011-85 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297829/16-1
1.0573.0428.001-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.002-9 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.003-7 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.0573.0428.004-5 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
EKSON 25351.499844/2011-76 02/2018
10144 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2341254/16-1
1.0573.0443.001-2 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 10
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
1.0573.0443.002-0 24 Meses
200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
STABIL 25351.777421/2010-12 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297821/16-6
1.0573.0429.001-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.002-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.003-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.004-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.005-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.006-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.007-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.008-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.009-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.010-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.011-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.013-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.014-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0429.015-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.777482/2010-52 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297837/16-2
1.0573.0430.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.002-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.003-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.006-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.007-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.008-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.011-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 07
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.012-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500(EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.016-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.017-8 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.0573.0430.018-6 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA
ZIMIEX 25351.056625/2013-86 07/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2272021/16-9
(10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA - 2260859/16-1 - 25351.717949/2012-04)
1.0492.0210.001-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
EZETIMIBA
1.0492.0210.002-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
EZETIMIBA
1.0492.0210.003-9 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
EZETIMIBA
1.0492.0210.004-7 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
EZETIMIBA
1.0492.0210.005-5 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
EZETIMIBA
1.0492.0210.006-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.007-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.008-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.009-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
1.0492.0210.010-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.201358/2015-21 12/2021
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0290303/15-2
1.0492.0239.001-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.002-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.003-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.004-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.005-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.006-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.007-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.008-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.009-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.010-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.011-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.012-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.013-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.014-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.015-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.016-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.017-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.018-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.019-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.020-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560 (EMB HOSP)
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0239.021-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500017

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.1213.0438.002-9 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.003-7 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.004-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.005-3 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.006-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.007-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.1213.0438.008-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.771675/2010-33 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297766/16-0
1.1213.0440.001-1 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.002-1 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.003-8 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 7
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.004-6 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.005-4 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.006-2 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.007-0 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB.HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.009-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.010-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.011-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.012-7 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.013-5 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.014-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.015-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.016-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.017-8 24 Meses
0,125 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.018-6 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1213.0440.019-4 24 Meses
1 MG COM CT BL AL/AL X 90
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
BETAISTINA
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.801541/2010-16 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2297770/16-8
1.1213.0439.001-6 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
BETAISTINA
1.1213.0439.002-4 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BETAISTINA
1.1213.0439.003-2 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
BETAISTINA
1.1213.0439.004-0 24 Meses
8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
BETAISTINA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
IBUPROFENO
ALIVIUM 25351.258367/2015-74 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2361696/16-7
1.7817.0807.031-7 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 2
IBUPROFENO
1.7817.0807.032-5 24 Meses
600 MG COM BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.033-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4
IBUPROFENO
1.7817.0807.034-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.035-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
IBUPROFENO
1.7817.0807.036-8 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 (EMB FRAC)
IBUPROFENO
1.7817.0807.037-6 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 192
IBUPROFENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
hemitartarato de metaraminol
ARAMIN 25000.014901/88 02/2019
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2367454/16-3
1.0298.0102.006-2 30 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
hemitartarato de metaraminol
risperidona
RISPERIDON 25000.033168/96-84 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250003/16-1
1.0298.0200.004-9 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
risperidona
1.0298.0200.005-7 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.006-5 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.007-3 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
risperidona
1.0298.0200.008-1 24 Meses
1 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.009-1 24 Meses
2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.010-3 24 Meses
3 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200
risperidona
1.0298.0200.011-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.012-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.013-8 24 Meses
3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
risperidona
1.0298.0200.014-6 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOS
risperidona
1.0298.0200.015-4 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER PLAS DOS (EMB HOSP)
risperidona
MESILATO DE IMATINIBE
LEUVEC 25351.384281/2016-69 12/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2330846/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0613101/12-8 - 25351.428386/2012-80)
1.0298.0441.001-5 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.002-3 24 Meses
100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.003-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.004-1 24 Meses
100 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.005-8 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.006-6 24 Meses
400 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.007-4 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
1.0298.0441.008-2 24 Meses
400 MG COM REV OR CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
MESILATO DE IMATINIBE
cabergolina 25351.388309/2016-37 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2337967/16-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0993271/12-2 - 25351.693944/2012-17)
1.0298.0442.001-0 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2
CABERGOLINA
1.0298.0442.002-9 24 Meses
0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8
CABERGOLINA
HALOPERIDOL
HALO 25992.007918/75 02/2021
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2367162/16-5
1.0298.0020.032-6 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
OLANZAPINA
OLANZAPINA (PORT. 344/98 - LISTA C1) 25351.590089/2010-21 02/2022
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2331620/16-9
1.0043.1057.001-6 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 7
OLANZAPINA
1.0043.1057.002-4 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 15
OLANZAPINA
1.0043.1057.003-2 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 30
OLANZAPINA
1.0043.1057.004-0 18 Meses
2,5 MG COM CT BL AL AL X 60
OLANZAPINA
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.711341/2014-69 08/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1794347/16-7
(1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. - 0175948/14-5 - 25351.007616/2010-46)
1.0043.1145.010-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.011-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.0043.1145.012-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
MONTELUCASTE de SÓDIO

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
METRONIDAZOL
ENDONIDAZOL 25351.301582/2007-74 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0113182/15-6
1.0041.0129.002-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
METRONIDAZOL
1.0041.0129.006-1 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
METRONIDAZOL

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
prednisona 25351.422971/2015-42 12/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0613359/15-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 032982/03-7 - 25351.010481/2003-63)
1.0583.0839.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
PREDNISONA
1.0583.0839.002-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
PREDNISONA
1.0583.0839.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.005-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
PREDNISONA
1.0583.0839.006-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
PREDNISONA
1.0583.0839.007-2 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016120500019

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.033168/9684	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/03/1997
Nome Comercial	RISPERIDON	**Registro**	102980200	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	risperidona			**Medicamento de referência**	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1029802000014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000022	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802000030	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	36 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1029802000049	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000057	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000065	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029802000073	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2002	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000091	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029802000103	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000111	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000121	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1029802000138	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

14	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1029802000146	SOLUÇAO ORAL	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 30 ML + 10 SER DOS ATIVA	1029802000154	SOLUÇAO ORAL	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1029802000189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194 mm + PVC Cristal 193 mm.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

19	1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER PLAS DOS **ATIVA**	1029802000197	SOLUÇAO ORAL	25/05/2020	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de Vidro Âmbar De 30 Ml + TAMPA TES) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO RE Nº 1.943, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 33019548000132
SULFADIAZINA DE PRATA
DERMAZINE 25000.011447/91-18 08/2026
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0856271/21-7
1.1836.0001.001-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 100 G
1.1836.0001.002-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 400 G
1.1836.0001.003-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.004-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.005-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.006-0 36 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.007-9 36 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.008-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.009-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0001.010-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.011-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0001.012-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.013-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0001.014-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.015-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.016-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0001.017-6 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.018-4 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.019-2 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.1836.0001.020-6 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.1836.0001.021-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.022-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.023-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.024-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.025-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 100 G
1.1836.0001.026-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.027-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.028-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0001.029-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30G
1.1836.0001.030-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
1.1836.0001.031-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL X 30G
1.1836.0001.032-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0001.033-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0001.034-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
SULFADIAZINA DE PRATA + NITRATO DE CERIO
DERMACERIUM 25000.024202/96-20 01/2029
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0856591/21-1
1.1836.0006.001-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0006.002-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.003-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.1836.0006.004-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0006.005-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.008-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.1836.0006.009-3 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.010-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.1836.0006.011-2 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.012-5 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.1836.0006.022-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 5G
1.1836.0006.023-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 8G
1.1836.0006.024-6 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 10G
1.1836.0006.025-4 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 15G
1.1836.0006.026-2 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 30G
1.1836.0006.027-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 50G
1.1836.0006.028-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.029-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.030-0 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.031-9 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.1836.0006.032-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM BG PLAS OPC X 120 G
1.1836.0006.033-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 12 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.034-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.035-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 120 G
1.1836.0006.036-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 30 G
1.1836.0006.037-8 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 30 G
1.1836.0006.038-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 50 G
1.1836.0006.039-4 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 50 G
1.1836.0006.052-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30 G
1.1836.0006.053-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.1836.0006.072-6 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL X 30G
1.1836.0006.073-4 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.1836.0006.084-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL X 15G
1.1836.0006.085-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL PLAS OPC X 15G

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
tadalafila 25351.076273/2016-53 02/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0902096/21-9
1.4682.0103.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.4682.0103.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.4682.0103.003-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.4682.0103.004-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.4682.0103.005-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0103.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1
1.4682.0103.007-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2
1.4682.0103.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.4682.0103.009-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.4682.0103.010-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

RESOLUÇÃO RE Nº 1.945, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
SULFADIAZINA DE PRATA
DERMAZINE 25351.143044/2021-15 08/2026
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0868446/21-4
1.0298.0559.001-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 100 G
1.0298.0559.002-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM PT PLAS X 400 G
1.0298.0559.003-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0559.004-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0559.005-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1.0298.0559.006-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.007-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.008-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0559.009-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.010-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.011-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0559.012-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.013-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.014-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0559.015-7 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.016-5 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.017-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.018-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 100 G
1.0298.0559.019-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.020-3 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 12 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.021-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.022-1 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0559.023-8 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30G
1.0298.0559.024-6 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL X 30G
1.0298.0559.025-4 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 30G
1.0298.0559.026-2 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.027-0 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 24 BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.028-9 36 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0559.029-7 36 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.030-0 36 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
1.0298.0559.031-9 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.032-7 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 50 G + 8 APLIC
1.0298.0559.033-5 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 30 G + 6 APLIC
1.0298.0559.034-3 24 Meses
10 MG/G CREME VAG CT BG AL PLAS OPC X 50 G + 8 APLIC
SULFADIAZINA DE PRATA + NITRATO DE CERIO
DERMACERIUM 25351.143066/2021-77 01/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0868453/21-7
1.0298.0560.001-2 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0560.002-0 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.003-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.0298.0560.004-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0560.005-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.006-3 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 15 G
1.0298.0560.007-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.008-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 50 G
1.0298.0560.009-8 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.010-1 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CX PT PLAS X 400 G
1.0298.0560.011-1 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 5G
1.0298.0560.012-8 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 8G
1.0298.0560.013-6 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 10G
1.0298.0560.014-4 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 15G
1.0298.0560.015-2 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 30G
1.0298.0560.016-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG PLAS OPC X 50G
1.0298.0560.017-9 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.018-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.019-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.020-9 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG PLAS OPC X 8 G
1.0298.0560.021-7 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM BG PLAS OPC X 120 G
1.0298.0560.022-5 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 12 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.023-3 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.024-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 120 G
1.0298.0560.025-1 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 30 G
1.0298.0560.026-8 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 30 G
1.0298.0560.027-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 24 BG PLAST OPC X 50 G
1.0298.0560.028-4 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CX 60 BG PLAST OPC X 50 G
1.0298.0560.029-2 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30 G
1.0298.0560.030-6 24 Meses
1% + 0,4% CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0298.0560.031-4 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL X 30G
1.0298.0560.032-2 24 Meses
1% + 2,2% CREM DERM CT BG AL PLAS OPC X 30G
1.0298.0560.033-0 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL X 15G
1.0298.0560.034-9 24 Meses
1% + 0,4% GEL CT BG AL PLAS OPC X 15G

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
tadalafila 25351.165733/2021-72 02/2031
11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0935745/21-9
1.2352.0283.001-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.2352.0283.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.2352.0283.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.2352.0283.004-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.2352.0283.005-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2352.0283.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1
1.2352.0283.007-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2
1.2352.0283.008-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
1.2352.0283.009-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.2352.0283.010-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

RESOLUÇÃO RE Nº 1.946, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - 95.591.764/0001-05 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Centro de Desenvolvimento de Testes e Ensaios Farmacêuticos - CTEFAR - UFSM EXPEDIENTE: 0348901/21-6 de 27/01/2021 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SEMI-SÓLIDAS e LÍQUIDAS. Endereço: Campus Universitário - Av. Roraima Prédio 26, Sala 1101, Camobi. Santa Maria/RS. CEP 97.108-900 VALIDADE: 2 ANOS A PARTIR DA PUBLICAÇÃO.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.947, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.241, de 25 de março de 2021, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência ao pedido de patente PI 0916812-5, publicado no Diário Oficial da União nº 59, de 29 março de 2021, Seção 1, páginas 130 e 131, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO DEPOSITANTE PROCURADOR

PI 0916812-5
ARENA PHARMACEUTICALS, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.948, DE 13 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017
PROCESSO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
PARECER

PP 1100694-3
SYNTEX, INC
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA
191/21

PI 0601736-3
GENENTECH, INC (US)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TOBRACIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.657030/2018-71	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/11/2018
Nome Comercial	TOBRACIN	**Registro**	102980494	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	TOBRAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			**ATC**	AMINOGLICOSIDEOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1029804940014	POMADA OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA **CNPJ:** - 60.084.456/0001-09 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1029804940022	SOLUÇAO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA **CNPJ:** - 60.084.456/0001-09 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

1 G PÓ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
LAMOTRIGINA
LAMOCTRIL 25351.745894/2014-15 08/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1037438/18-8
1.0370.0639.001-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 20
1.0370.0639.002-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 30
1.0370.0639.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 60
1.0370.0639.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 90
1.0370.0639.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
1.0370.0639.007-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 20
1.0370.0639.008-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 30
1.0370.0639.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 60
1.0370.0639.010-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 90
1.0370.0639.011-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0639.012-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PVC/PVDC INC X 500 (EMB HOSP)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
LAMOTRIGINA
LAMOSYN 25351.295161/2017-79 07/2022
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1024188/18-4
1.4682.0056.001-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.002-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.004-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.4682.0056.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.4682.0056.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
BETAINTERFERONA 1A
Avonex 25351.176509/2007-58 01/2023
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 0486727/18-1
1.6993.0001.001-2 24 Meses
30 MCG/ML PO LIOF INJ CT 4 ENV C/ KIT FA BIO SET + SER DIL X 1 ML + AGU
1.6993.0001.002-0 36 Meses
60 MCG/ML SOL INJ CT 4 BL C/ SER PREENCH X 0,5 ML + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.027, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PILOCARPINA
PILOCAN 25351.650995/2018-32 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902985/18-1
1.0298.0478.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.002-5 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
1.0298.0478.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
1.0298.0478.004-1 24 Meses
40 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
Cloridrato de Oxibuprocaína
OXINEST 25351.650997/2018-21 06/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0902990/18-7
1.0298.0479.001-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0479.002-0 24 Meses
4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
TROPICAMIDA
CICLOMIDRIN 25351.651020/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903049/18-2
1.0298.0480.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
ACETATO DE PREDNISOLONA
OFTPRED 25351.653838/2018-89 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906991/18-7
1.0298.0481.001-3 24 Meses
10 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORETO DE BENZALCÔNIO + ÁCIDO BÓRICO
HIGICLER 25351.653840/2018-58 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906993/18-3
1.0298.0482.001-9 24 Meses
(0,1 + 17) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML
ACETATO DE FLUORMETOLONA
FLUTINOL 25351.653903/2018-76 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907077/18-0
1.0298.0483.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0483.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DEXTRANO + HIPROMELOSE
LACRIBELL 25351.656993/2018-57 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911486/18-6
1.0298.0484.001-1 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
1.0298.0484.002-8 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML
1.0298.0484.003-6 24 Meses
(1,0 + 3,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
DICLOFENACO SÓDICO
MAXILERG 25351.651084/2018-22 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903142/18-1
1.0298.0485.001-5 24 Meses
1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA
MAXIFLOX D 25351.651087/2018-66 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0903153/18-7
1.0298.0486.001-0 24 Meses
(3,5 + 1) MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0486.002-9 24 Meses
(3,5 + 1,0) MG/ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA
ECOFILM 25351.653836/2018-90 01/2023
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0906989/18-5
1.0298.0487.001-6 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0487.002-4 24 Meses
5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
NITRATO DE NAFAZOLINA + SULFATO DE ZINCO
MAXIBELL 25351.653902/2018-21 10/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907072/18-9
1.0298.0488.001-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 24 ML
1.0298.0488.002-1 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0488.003-8 24 Meses
(0,5 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
MAXIFLOX 25351.653911/2018-12 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907087/18-7
1.0298.0489.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0489.002-5 24 Meses
3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
CLORIDRATO DE CICLOPENTOLATO
CICLOLATO 25351.653916/2018-45 01/2022
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907093/18-1
1.0298.0490.001-2 24 Meses
10 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML
MIDRIACO
CLORIDRATO DE LEVOBUNOLOL
B-TABLOCK 25351.654007/2018-24 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0907206/18-3
1.0298.0491.001-8 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
1.0298.0491.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML
OFLOXACINO
NOSTIL 25351.656851/2018-90 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911268/18-5
1.0298.0492.001-3 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
ACETATO DE RETINOL + AMINOÁCIDOS + metionina (11 C) + CLORANFENICOL
REGENCEL 25351.657000/2018-64 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911525/18-1
1.0298.0493.001-9 24 Meses
10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
TOBRAMICINA
TOBRACIN 25351.657030/2018-71 08/2021
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0911560/18-9
1.0298.0494.001-4 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
1.0298.0494.002-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646898/2018-45 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897162/18-5
1.0029.0202.001-5 36 Meses
200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
fosfato de tedizolida
Sivextro 25351.646967/2018-11 12/2022
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0897314/18-8
1.0029.0201.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SECNIDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) - 067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFUROXIMA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020
COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BELFAR LTDA 1.00571-1
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021
COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-2
MAYTENUS ILICIFOLIA MART.EX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIULCEROSOS
GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016
1.2009.0014.015-1 30 Meses
380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 1
GASTRILESS BIONATUS
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BLANVER FARMOQUIMICA LTDA 1.01524-6
Fumarato de Tenofovir Disoproxil
ANTIRETROVIRAL
Referência - VIREAD 25351.529944/2010-65 02/2021
COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04380-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
AMBROXMEL 25351.010850/2003-18 03/2018
COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (LABORMEL/EUCALIPTO)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses
3 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (LABORMEL)
AMBROXMEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77 03/2021
COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses
10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60
diclofenaco dietilamônio
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses
100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BAPISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIANE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://oficial.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
1.0298.0261.017-3 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0261.019-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Referência - PANTELMIN 25351.026869/00-81 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0259.001-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ETOMIDATO
HIPNOTICOS
Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
hemifumarato de quetiapina
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021
COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.034-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.035-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.038-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.039-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
bissulfato de clopidogrel
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Referência - PLAVIX 25351.565273/2009-10 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0616.001-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP.
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABETICOS
Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015112300194

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECIATO, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAMADON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.004556/0071	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	TRAMADON	**Registro**	102980261	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610017	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML ATIVA	1029802610025	SOLUÇAO ORAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610033	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP GEL CT 10 BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610041	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610051	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610068	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

7	50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610076	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG SUP RET CT STR X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029802610084	SUPOSITORIO RETAL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1029802610092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610106	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	150MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802610114	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

12	50 MG CAP GEL CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1029802610122	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/10/2002	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610173	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610191	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802610203	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802610211	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029802610221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	Retard
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (FITA ALUMÍNIO 194MM + FILME PVDC/PVC TRANSPARENTE 250.5.60) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.154, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA + SINVASTATINA
VALCORE 25351.238288/2015-29 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0343888/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0290303/15-2 - 25351.201358/2015-21)
1.0492.0240.001-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.002-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.003-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.004-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.005-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.006-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.007-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.008-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.009-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.010-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.011-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.012-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.013-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.014-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.015-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.016-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.017-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.018-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.019-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.020-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.021-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.022-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.023-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.024-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.025-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.026-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.027-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.028-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.029-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.030-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.031-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.032-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.033-4 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.034-2 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.035-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.036-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.037-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.038-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.039-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.040-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.041-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.042-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.043-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.044-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.045-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.046-6 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.047-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.048-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.049-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.050-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.051-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.052-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.053-9 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.054-7 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.055-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.056-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.057-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.058-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.059-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.060-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.061-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.062-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.063-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.064-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.065-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.066-0 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.067-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.068-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.069-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.070-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.071-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.072-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.073-3 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.074-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.075-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.076-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.077-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.078-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.079-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.080-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
NITAZOXANIDA 25351.962807/2016-30 05/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1431298/16-1
1.3517.0032.001-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 1
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.002-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 2
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 3
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.004-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 4
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.005-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 5
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.006-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 6
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.007-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 14
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.008-2 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 18
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.009-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 20
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.010-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 30
NITAZOXANIDA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
COLISTIMETATO DE SÓDIO
COLISTIMETATO SODICO 25351.124597/2013-61 07/2020
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 1916514/16-5
1.5562.0039.004-2 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CT FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO
1.5562.0039.005-0 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CX 10 FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO
1.5562.0039.006-9 24 Meses
2.000.000 UI PO SOL INJ/INAL CX 30 FA VD TRANS X 10 ML
COLISTIMETATO DE SÓDIO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
ACETATO DE GOSSERRELINA
ZOLADEX 25001.003645/87 07/2018
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 1841429/16-0
1.1618.0043.003-8 24 Meses
3,6 MG DEPOT + SER PLAS BS CT ENV AL POLIET X 1
ACETATO DE GOSSERRELINA

AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
PERÓXIDO DE BENZOÍLA + ENXOFRE
ACNASE 25991.008795/81 10/2017
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0181720/17-1
1.0174.0001.009-7 24 Meses
50 MG+ 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 25 G
PERÓXIDO DE BENZOÍLA + ENXOFRE

BAYER S.A. 18459628000115
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
NEOVLAR 25351.091788/2008-61 12/2019
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0606553/12-8
1.7056.0062.001-9 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
1.7056.0062.002-7 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
1.7056.0062.003-5 36 Meses
0,25 MG + 0,05 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050
ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
MICROVLAR 25351.091858/2008-81 12/2019
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0146660/12-7
1.7056.0064.001-1 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
1.7056.0064.002-8 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL
1.7056.0064.003-6 24 Meses
0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050
LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
BESILATO DE ANLODIPINO 25351.534857/2011-18 04/2020
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 135050/10-1
1.5584.0194.003-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
BESILATO DE ANLODIPINO
1.5584.0194.004-6 24 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS PVC AMB X 240
BESILATO DE ANLODIPINO
NAPROXENO SÓDICO
NAPRONAX 25351.541578/2011-39 12/2019
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 2203945/16-4
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0482238/14-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2441509/16-0
1.5584.0084.001-3 24 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
NAPROXENO SÓDICO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ARIPIPRAZOL
SENSAZ 25351.168673/2017-63 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0499330/17-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269810/12-2 - 25351.187074/2012-81)
1.0298.0454.001-6 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.002-4 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.003-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 30
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.004-0 36 Meses
10 MG COM CT BL AL X AL X 500
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.005-9 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 10
ARIPIPRAZOL
1.0298.0454.006-7 36 Meses
15 MG COM CT BL AL X AL X 500
ARIPIPRAZOL
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
PROMPT 25351.168676/2017-05 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0499356/17-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 090487/07-2 - 25351.070448/2007-16)
1.0298.0455.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT STR AL X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

EMS S/A 57507378000365
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + dexametasona 25351.045196/2017-69 05/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0132559/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.0235.1210.001-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.002-5 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.003-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
1.0235.1210.004-1 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETASONA
ORLISTATe
SILUESTAT 25351.405197/2016-96 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2364386/16-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 719806/10-0 - 25351.546815/2010-19)
1.0235.1209.001-1 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 21
ORLISTATe
1.0235.1209.002-1 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
ORLISTATe
1.0235.1209.003-8 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 42
ORLISTATe
1.0235.1209.004-6 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
ORLISTATe
1.0235.1209.005-4 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 84
ORLISTATe
1.0235.1209.006-2 24 Meses
120 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90
ORLISTATe

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150963/2017-51 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451006/17-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 171403/02-1 - 25351.204530/2002-46)
1.3569.0720.001-1 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0720.002-8 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0720.003-6 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX 25351.150964/2017-03 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451007/17-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 058047/00-3 - 25351.013737/00-15)
1.3569.0721.001-5 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.002-3 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.003-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.004-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.005-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.006-6 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0721.007-4 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150965/2017-40 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451009/17-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 185038/03-5 - 25351.050147/2003-42)
1.3569.0722.001-0 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 280
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.002-9 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 14
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.003-7 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
1.3569.0722.004-5 24 Meses
875 MG COM REV CT BL AL AL X 42 (EMB FRAC)
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TADALAFILA 25351.085735/2013-85 12/2019
1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2137236/16-5
1.0043.1103.001-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
TADALAFILA
1.0043.1103.002-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1
TADALAFILA
1.0043.1103.003-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
TADALAFILA
1.0043.1103.004-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
TADALAFILA
1.0043.1103.005-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
TADALAFILA
1.0043.1103.006-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
TADALAFILA
1.0043.1103.007-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
TADALAFILA
1.0043.1103.008-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
TADALAFILA
1.0043.1103.009-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
TADALAFILA
1.0043.1103.010-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
TADALAFILA
1.0043.1103.011-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
TADALAFILA
1.0043.1103.012-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
TADALAFILA
TADALAFILA
TADA 25351.097883/2013-15 02/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2217012/16-0
(1404 GENERICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2137236/16-5 - 25351.085735/2013-85)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200029

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMPT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.168676/2017-05	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/05/2017
Nome Comercial	PROMPT	**Registro**	102980455	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM			**Medicamento de referência**	STILNOX®
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	10 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1029804550011	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2017	36 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio plana 187mm X 0,04mm, frente e verso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CADILA HEALTHCARE LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1029804550021	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/05/2017	36 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio plana 187mm X 0,04mm, frente e verso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CADILA HEALTHCARE LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 44.734.671/0022-86

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	23040082943-45
Data e hora da emissão	05/04/2023 08:58:07
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 44.734.671

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	45460476	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	05/04/2023 09:00:09	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA

Receita Federal
Cadastro de Pessoas Físicas

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número
107.939.238-67

Nome
ANDREA STEVANATTO

Nascimento
30/04/1965

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

CÓDIGO DE CONTROLE
2947.E970.EDC9.24D8

A autenticidade deste comprovante deverá ser confirmada na Internet, no endereço

www.receita.fazenda.gov.br

Comprovante emitido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil
as 15:45:36 do dia 19/09/2012 (hora e data de Brasília)
dígito verificador: 00

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
confere com o original. Dou fé.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617659

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente em 26/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por ANDREA STEVANATTO, CNS: EM5885 - 2º TABELIONATO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE LETRAS E TÍTULOS SP, CARGO: ESCREVENTE, ITAPIRA/SP, CONSTATANDO A AUTENTICIDADE DA ASSINATURA DE

Colégio Notarial do Brasil
1T2862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617664

Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
Sé Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 1 pessoa: FELIPE STEVANATTO SAMPAIO
Para verificar as assinaturas, acesse https://validar.iti.gov.br e utilize o código 7E5A-6AWE-KTFU-ESSG
Este documento foi assinado digitalmente por FELIPE STEVANATTO SAMPAIO.
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pgd/pgdConferirDocumento.do, informe o processo 1500259-65.2020.8.26.0562 e código 00000000000000000000000000000000.
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por 1 pessoa, em 18/02/2020 às 15:59 , sob o número 1500259-65.2020.8.26.0562
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pgd/pgdConferirDocumento.do, informe o processo 1500259-65.2020.8.26.0562 e código 00000000000000000000000000000000.
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF – CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

Nº de Inscrição
152504898-85

Data de Nascimento
11/12/37

Este documento é o comprovante de inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS – CPF, validade e exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na legislação vigente.

Assinatura
IRIS SCUSSEL STEVANATTO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
Emitido em : 04/06/95

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617661

2º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francoso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado de forma digital por IRIS SCUSSEL STEVANATTO:15251489885 Dados: 2022.10.25 13:20:14 -03'00'
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

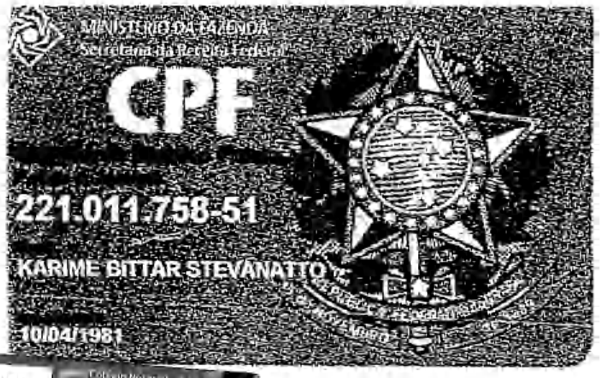

Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
112662
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617662
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA DE SABBATO, em 25/10/2022 15:20:11 - 03d6b7c
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617665

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente em 26/10/2022 15:20:14 GMT-05:00 por ADILSON PEREIRA DOS SANTOS e assinado digitalmente em 26/10/2022 15:20:14 GMT-05:00 por PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP, mediante o preenchimento de dados pessoais.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal

CPF – CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

Nome
LUIZ STEVANATTO NETO

Nº do Inscrição
865890838-00

Data do Nascimento
27/04/57

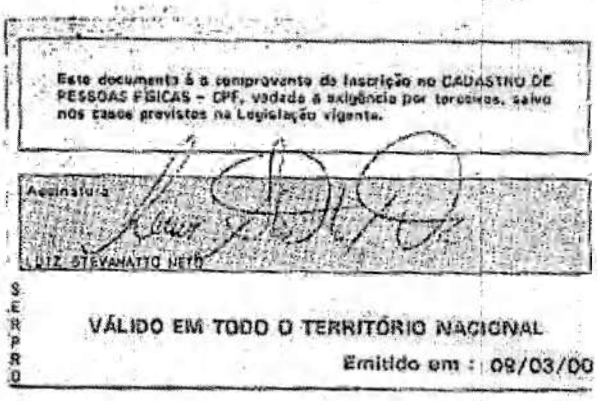

Este documento é o comprovante da inscrição no CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS – CPF, validade e exigência por terceiros, salvo nos casos previstos na Legislação vigente.

Assinatura
LUIZ STEVANATTO NETO

SERPRO

VÁLIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Emitido em : 09/03/00

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo – ARPEN SP

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617660

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022

Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente em 26/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por LUIZ STEVANATTO NETO
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CIC

NASCIMENTO 20.07.38

INSCRIÇÃO NO CPF 014.645.078 72

CONTRIBUINTE

OGARI DE CASTRO PACHECO

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
COORDENAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES ECONÔMICO-FISCAIS

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTRIBUINTE

DOCUMENTO COMPROBATÓRIO DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL

ASSINATURA DO CONTRIBUINTE

Colégio Notarial do Brasil
Seção São Paulo

T2862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617655

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW em 26/10/2022 15:20:11 GMT-03:00, e por ROSEMEIRE APARECIDA DE OLIVEIRA em 26/10/2022 15:20:11 GMT-03:00, e por JOSE HELEN PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal
CPF
158.634.408-05
RENATA SANTOS PACHECO
27/05/1972
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Colégio Notarial do Brasil

112662
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617658

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT 2022 Preço : R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 1 pessoa: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, FAZENDA E PLANEJAMENTO
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL
CIC
18430975837
Ricardo Santos Pacheco
NASCIMENTO
19.05.69
ASSINATURA
Ricardo S Pacheco
SUA VALIDADE ESTÁ CONDICIONADA À APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO DE IDENTIDADE
Colégio Notarial do Brasil
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617656
Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
e confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Preço : R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14100000000 e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG:27 em 25/10/2022 15:20:14 GMT-03:00, CNS: 11288-2 - VIA DE DEVEDOR SEM VALOR COMERCIAL
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

CIC

191122338 03

Nº DE INSCRIÇÃO
191 . 122 . 338 / 03

NOME COMPLETO
Rogério Santos Pacheco

NASCIMENTO
07.11.74

ASSINATURA
Rogério Santos Pacheco

TERÁ VALIDADE SOMENTE COM A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTO DE IDENTIDADE

237/0678-8

11/05/93

BRADESCO
0810402-6

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617657

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:44010000000000

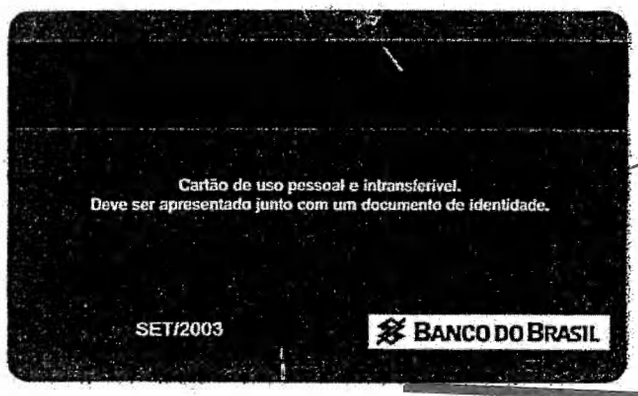

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617663

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francoso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://gaia.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

BioChimico

CREDENCIAMENTO

Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA., declara para todos os fins e efeitos legais da Portaria nº 2814 do Ministério da Saúde, de 29 de maio de 1998, que a empresa ***Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.,*** inscrita no CNPJ 44.734.671/0001-51 e suas filiais, estão cadastrados para distribuir os produtos fornecidos pelo ***Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.,*** em hospitais e instituições públicas.

O cadastro ora efetuado não confere qualquer exclusividade à ***Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.,*** a distribuição dos produtos ***Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.,*** ora a qual se reserva o direito exclusivo de vender seus produtos a hospitais, órgãos e entidades públicas e/ou privadas.

Igualmente a ***Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.,*** a qualquer tempo e a seu critério exclusivo, poderá ter cancelado seu credenciamento sem prévia comunicação.

A ***Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.,*** não tem qualquer participação na cobrança de valores eventualmente devidos ao ***Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.,*** por terceiros.

Fica expressamente proibido a troca de marca de produtos fabricados pelo ***Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.,*** sem anuência da empresa.

Credenciamento válido até 15/01/2024

Itatiaia, 28 de março de 2023.

JUAN PABLO MULLER GALDAMES:05182977727 Assinado de forma digital por JUAN PABLO MULLER GALDAMES:05182977727 Dados: 2023.03.29 10:57:56 -03'00'

Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica LTDA.

CÓPIA COLORIDA

AUTENTICAÇÃO AU0435AC0629167

Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
José Bonifacio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprografica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira 3 / 8 MAR. 2023 Preço : R$ 4,65
Raphaela Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Bruno Ezequiel da Silva - Escrevente
Valido somente c/ selo de Autenticidade

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica LTDA.
Rio de Janeiro – Rua Antônio João, nº 168 c/194 e 218, Cordovil - CEP 21250-150 - Tel.: (21) 2156-8999
Itatiaia – Rodovia Presidente Dutra, Km 310, Penedo - CEP 27580-000 - Tel.: (24) 3355-9300
Serra – Avenida Civit I, nº 1795, Barro Branco – CEP 29170-740

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14102...
PEDIDO DE CERTIDÃO Nº 2023.0000... EM 03/06/2023 15:46:28 GMT-03:00, CNS: RO.2862-2 YEIBELIA DOS SANTOS E LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810 3684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

Prezados,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem por meio do seu Representante Legal abaixo assinado, *mui* respeitosamente, evidenciar que a licitação acima referida, **foi cotada por nossa Unidade de CNPJ 44.734.671/0022-86**, com sede na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva, km. 46,2, s/n, na Cidade de Itapira-SP.

Sendo assim, solicitamos a Vossas Senhorias, que alterem os dados em vosso cadastro para que toda a documentação referente ao processo em tela seja emitido com base no CNPJ apresentado e acima referenciado.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, nos colocamos à disposição quanto a demais esclarecimentos que se fizerem necessários e apresentamos nossos protestos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:26:05 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

PROPOSTA

Prezados (as) Senhores (as):

Apresentamos nossa proposta-orçamento para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme Edital.

- **Item:**

```
ITEM Nr.   40 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : AMITRIPTILINA CLOR. 25 MG
VALIDADE            : 24 MESES
NOME COMERCIAL      : AMYTRIL 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE          : 200.000  COMPRIMIDOS
APRESENTACAO        : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 0,086 (Oitenta e Seis Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 17.200,00 (Dezessete Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0225.005-3

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.


ITEM Nr.   59 -
-------------------------------------------------------------------------------
OFERECEMOS          : ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 2,5 ML
VALIDADE            : 18 MESES
NOME COMERCIAL      : TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj.  25 amp. X
QUANTIDADE          : 500  AMPOLA
APRESENTACAO        : CX.C/25 AMPOLAS X 2,5 ML
PRECO UNIT. BRUTO   : R$ 31,05 (Trinta e Um Reais e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO   : R$ 15.525,00 (Quinze Mil, Quinhentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES         : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.008-9

MARCA               : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA         : NACIONAL
FABRICANTE          : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
```

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:26:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 60 -

OFERECEMOS	: ATRACURIO BESILATO 10 MG/ML - AMP. 5 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: TRACUR 10 mg/mL Sol.Inj. 25 amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0135.007-0
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 61 -

OFERECEMOS	: CISATRACURIO BESILATO 2MG/ML - AMP. X 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CIS 2mg/mL Sol. Inj. - 5 amp. X 5 mL
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/5 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 41,65 (Quarenta e Um Reais e Sessenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.825,00 (Vinte Mil, Oitocentos e Vinte e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0404.001-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 64 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:27:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 65 -

OFERECEMOS	: BIPERIDENO LACTATO 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CINETOL 5mg/mL Sol. Inj. - 25amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,00 ()
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 0,00 ()
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.012-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 68 -

OFERECEMOS	: ROCURONIO (BROMETO) 10 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ROCURON 10mg/mL Sol. Inj. - 25fa X 5
QUANTIDADE	: 500 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0304.006-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 69 -

OFERECEMOS	: PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 500 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,90 (Onze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.950,00 (Cinco Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS	: CARBAMAZEPINA 200 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TEGRETARD 200mg Com. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0044.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:15 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 78 -

OFERECEMOS	: LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE	: 40.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2682 (Hum Real e Dois Mil, Seiscentos e Oitenta e Dois Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,04 (Hum Real e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.728,00 (Cinquenta Mil, Setecentos e Vinte e Oito Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 41.600,00 (Quarenta e Um Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 82 -

OFERECEMOS	: CARBONATO DE LÍTIO 300MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LITERATA 300mg Com. - 20 bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 70.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0556.009-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 83 -

OFERECEMOS	: CARMELOSE SÓDICA (CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA) 0,5%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ECOFILM 0,5% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 100 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,03 (Quinze Reais e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.503,00 (Hum Mil, Quinhentos e Tres Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0487.001-6

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:30:40 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 92 -

OFERECEMOS	: CEFAZOLINA SÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CEFAZOLINA SODICA 1g Po Sol Inj - 50
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLAFR
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,85 (Treze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.850,00 (Treze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0247.002-0
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 93 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLORIDRATO DE CEFEPIMA 1G Pó Sol. In
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0227.002-1
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 94 -

OFERECEMOS	: CEFTRIAXONA DISSÓDICA 1G - PÓ PARA SOL. INJ.
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: AMPLOSPEC 1G Po Sol. Inj. 50fa.
QUANTIDADE	: 15.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLA
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,16 (Dez Reais e Dezesseis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 152.400,00 (Cento e Cinquenta e Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0063.0003.005-8
MARCA	: BIOCHÍMICO
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: INST. BIOCHÍMICO IND FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:31:29 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO I.V. 100 MG - PO LIOFIL.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 100mg IV Po Liof. Inj.-5
QUANTIDADE	: 3.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 FRASCOS-AMPOLAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0320.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS	: CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,73 (Dois Reais e Setenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.190,00 (Oito Mil, Cento e Noventa Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 109 -

OFERECEMOS	: CITALOPRAM 20MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DENYL 20mg Com. Rev. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0300.007-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 114 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 0,5 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 0,5mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.002-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:33:00 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 115 -

OFERECEMOS	: CLONAZEPAM 2 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CLOPAM 2,0mg Com 20bl X 10
QUANTIDADE	: 150.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,099 (Noventa e Nove Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.850,00 (Catorze Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0520.004-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 117 -

OFERECEMOS	: COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
QUANTIDADE	: 3.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 44,00 (Quarenta e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 132.000,00 (Cento e Trinta e Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 122 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50MG/ML - AMP. 02 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN NP 50mg/mL Sol. Inj. - 25 am
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 17,21 (Dezessete Reais e Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.605,00 (Oito Mil, Seiscentos e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.007-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:33:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 124 -

OFERECEMOS	: ESCETAMINA CLOR. 50 MG/ML S.INJ. 10 ML(DCB foi alterada pela Anvisa de: DEXTROCETAMINA para: ESCETAMINA)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: KETAMIN 50mg/mL Sol. Inj. - 25fa amb
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 90,28 (Noventa Reais e Vinte e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.140,00 (Quarenta e Cinco Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0213.010-4
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 125 -

OFERECEMOS	: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG/ML - 5 FA X 2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DEX 100mcg/mL Sol. Inj. - 5fa X 2mL
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 FRASCOS-AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 80,00 (Oitenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 40.000,00 (Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0469.001-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 127 -

OFERECEMOS	: METADONA CLOR. 10 MG
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MYTEDOM 10mg Com. 2bl. X 10 (COM VEN
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,2195 (Hum Real e Dois Mil, Cento e Noventa e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 1,00 (Hum Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.292,50 (Dezoito Mil, Duzentos e Noventa e Dois Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0138.010-7

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:34:02 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 128 -

OFERECEMOS	: NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 200 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 13,46 (Treze Reais e Quarenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.692,00 (Dois Mil, Seiscentos e Noventa e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 133 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 134 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 35.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.500,00 (Dez Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 135 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE	: 200 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 7,43 (Sete Reais e Quarenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.486,00 (Hum Mil, Quatrocentos e Oitenta e Seis Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 136 -

OFERECEMOS	: CLORPROMAZINA CLOR. 5 MG/ML S. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LONGACTIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,91 (Dois Reais e Noventa e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.820,00 (Cinco Mil, Oitocentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.018-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 147 -

OFERECEMOS	: DEXTRANO 70 0,1% + HIPROMELOSE 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LACRIBELL 0,1% + 0,3% Sol Oft. - 1fr
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 15ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 18,72 (Dezoito Reais e Setenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.720,00 (Dezoito Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0484.002-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 148 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.000,00 (Dois Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.008-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 149 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 10 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 10mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,10 (Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.007-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:34:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 150 -

OFERECEMOS	: DIAZEPAM 5 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: COMPAZ 5mg/mL - Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 2.400 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,76 (Hum Real e Setenta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.224,00 (Quatro Mil, Duzentos e Vinte e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0008.014-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 163 -

OFERECEMOS	: DIPROP. DE BETAMETASONA + FOSF. DIS. BETAMETASONA
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DUOFLAM 6,43mg/mL + 2,63mg/mL Sus. I
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 25 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0286.012-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 166 -

OFERECEMOS	: DOPAMINA CLOR. 5 MG/ML S.INJ.10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DOPACRIS 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,98 (Cinco Reais e Noventa e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.980,00 (Cinco Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0106.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 174 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 20MG/0,2ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 20mg/0,2mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,2ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 29,14 (Vinte e Nove Reais e Catorze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 29.140,00 (Vinte e Nove Mil, Cento e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.048-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 175 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 40mg/0,4mL Sol Inj - 10 se
QUANTIDADE	: 2.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 10 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,4ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 40,00 (Quarenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 80.000,00 (Oitenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.037-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 176 -

OFERECEMOS	: ENOXAPARINA SODICA 60MG/0,6ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEPARINOX 60mg/0,6mL Sol Inj-2 ser p
QUANTIDADE	: 1.000 SERINGA
APRESENTACAO	: CAIXA COM 2 SERINGAS PREENCHIDAS X 0,6ML + S SEG
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 60,00 (Sessenta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0508.024-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: IMPORTADO - CHINA
FABRICANTE	: Nanjing King-Friend Biochemica
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 10 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 10mg/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 100 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 25 FRASCOS-AMP. X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 70,62 (Setenta Reais e Sessenta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.062,00 (Sete Mil, Sessenta e Dois Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.005-4
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:35:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 186 -

OFERECEMOS	: ESMOLOL CLOR. 250 MG/ML S.INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BREVIBLOC 250mg/mL - Sol. Inj. - 10a
QUANTIDADE	: 100 AMPOLA
APRESENTACAO	: CAIXA C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 424,58 (Quatrocentos e Vinte e Quatro Reais e Cinquenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 42.458,00 (Quarenta e Dois Mil, Quatrocentos e Cinquenta e Oito Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0227.004-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 193 -

OFERECEMOS	: ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 14,90 (Catorze Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.450,00 (Sete Mil, Quatrocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 195 -

OFERECEMOS	: FENITOINA 100MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL ORAL 100mg Com. - 20bl x 10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,18 (Dezoito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.800,00 (Dez Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0453.011-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 196 -

OFERECEMOS	: FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,68 (Quatro Reais e Sessenta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 7.020,00 (Sete Mil, Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:36:24 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 197 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg Com. - 20 bl. X 10
QUANTIDADE	: 100.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,25 (Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 2,36 (Dois Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.720,00 (Quatro Mil, Setecentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 199 -

OFERECEMOS	: FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 1.500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,57 (Seis Reais e Cinquenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.855,00 (Nove Mil, Oitocentos e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 200 -

OFERECEMOS	: FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:56:56 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 201 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S.INJ. 2 ML ESTERIL.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 50 e
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 ETJ. ESTERILIZADOS C/ 1 AMPOLA X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 6,49 (Seis Reais e Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 6.490,00 (Seis Mil, Quatrocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.019-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 208 -

OFERECEMOS : FLUOXETINA CLOR. 20 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUOXETIN 20mg Caps. - 50bl.X10
QUANTIDADE : 180.000 CAPSULAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 126.000,00 (Cento e Vinte e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0197.003-6

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:38:07 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 222 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
QUANTIDADE	: 500 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,80 (Quatro Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.400,00 (Dois Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 223 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 80.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,31 (Trinta e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.800,00 (Vinte e Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 224 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL 5 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO 5mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X 1mL
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,63 (Cinco Reais e Sessenta e Tres Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.630,00 (Cinco Mil, Seiscentos e Trinta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.028-8
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 225 -

OFERECEMOS	: HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 15,00 (Quinze Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:58:49 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 226 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,64 (Dez Reais e Sessenta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 10.640,00 (Dez Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 227 -

OFERECEMOS	: HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML - SOL. INJ. - 05 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: HEMOFOL 5000 UI/mL Sol. Inj. - 25 fa
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS X 05 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 25,00 (Vinte e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 25.000,00 (Vinte e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.001-5
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 231 -

OFERECEMOS	: HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,10 (Seis Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 6.100,00 (Seis Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS	: IMIPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: IMIPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.500,00 (Vinte e Tres Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2021.04.13 16:39:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 256 -

OFERECEMOS	: LAMOTRIGINA 25 MG
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: NEURAL 25mg Com.-3bl.X10
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,8536 (Oito Mil, Quinhentos e Trinta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,70 (Setenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 2.560,80 (Dois Mil, Quinhentos e Sessenta Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 2.100,00 (Dois Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0295.006-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 259 -

OFERECEMOS	: LEVOFLOXACINO 5MG/ML - BOLSA X 100ML (INFUSAO IV)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOTAC 5mg/mL Sol. Infus. IV - 6 Bo
QUANTIDADE	: 1.000 BOLSA
APRESENTACAO	: CX. C/ 6 BOLSAS PLAST. X 100ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0303.013-8

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA
DISTRIBUÍDO POR	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 261 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 20.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 1,06 (Hum Real e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.200,00 (Vinte e Um Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:40:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 262 -

OFERECEMOS	: LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE	: 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,87 (Onze Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 23.740,00 (Vinte e Tres Mil, Setecentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 267 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG+BIT.EPIN.9,1MCG 20ML ESTER.
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% C/V Sol. Inj. - 10est.
QUANTIDADE	: 500 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 20ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,95 (Dezesseis Reais e Noventa e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.475,00 (Oito Mil, Quatrocentos e Setenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0072.034-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 269 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 20 MG (2%) GEL. EST. TOP. - 30 G.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% Gel. - 10bis. x 30g
QUANTIDADE	: 2.000 BISNAGAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,50 (Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 13.000,00 (Treze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.011-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 270 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR.20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE	: 2.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 16,32 (Dezesseis Reais e Trinta e Dois Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 32.640,00 (Trinta e Dois Mil, Seiscentos e Quarenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:41:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 271 -

OFERECEMOS	: LIDOCAINA CLOR. 100 MG SPRAY 50 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: XYLESTESIN 10% Spray 1fr. x 50mL
QUANTIDADE	: 300 FRASCO
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 FRASCO X 50ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 58,00 (Cinquenta e Oito Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 17.400,00 (Dezessete Mil e Quatrocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.010-8
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 292 -

OFERECEMOS	: TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE	: 1.000 ESTOJO
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 35,87 (Trinta e Cinco Reais e Oitenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.870,00 (Trinta e Cinco Mil, Oitocentos e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 293 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 20.000,00 (Vinte Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 294 -

OFERECEMOS	: MIDAZOLAM CLOR. 5 MG/ML - SOL. INJ. 10 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE	: 3.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX.C/ 10 AMPOLAS X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 10,00 (Dez Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 30.000,00 (Trinta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.013-9
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:42:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 295 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG COMPR.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg Com. 5bl. X 10 (COM VEND
QUANTIDADE	: 15.000 COMPRIMIDO
APRESENTACAO	: CX. C/ 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,5731 (Cinco Mil, Setecentos e Trinta e Um Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,47 (Quarenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 8.596,50 (Oito Mil, Quinhentos e Noventa e Seis Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.050,00 (Sete Mil, Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.042-3

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 296 -

OFERECEMOS	: MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE	: 1.500 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,378 (Tres Reais e Trezentos e Setenta e Oito Milesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 2,77 (Dois Reais e Setenta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.067,00 (Cinco Mil, Sessenta e Sete Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 4.155,00 (Quatro Mil, Cento e Cinquenta e Cinco Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 297 -

OFERECEMOS	: NALTREXONA CLOR. 50 MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: REVIA 50mg Com. Rev. 1fr. X 30
QUANTIDADE	: 5.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 01 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 4,37 (Quatro Reais e Trinta e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 21.850,00 (Vinte e Um Mil, Oitocentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0164.003-6

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:43:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 306 -

OFERECEMOS	: NITROGLICERINA 5MG - SOLUCAO INJETAVEL 5ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE	: 400 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 36,11 (Trinta e Seis Reais e Onze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 14.444,00 (Catorze Mil, Quatrocentos e Quarenta e Quatro Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.004-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 307 -

OFERECEMOS	: NITROPRUSSETO DE SODIO 50 MG - PO LIOFILO
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: NITROPRUS 50mg Po Liof. Inj.-5fa+5am
QUANTIDADE	: 400 FRASCO-AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX.C/ 05 FR-APS.C/ 50 MG DE PO LIOF.INJ.+05 DIL.
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.000,00 (Doze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0218.004-7
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 312 -

OFERECEMOS	: OLANZAPINA 10MG - COMP.
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISAPINA 10mg Com. Rev.- 20 bl. X 1
QUANTIDADE	: 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 6,0975 (Seis Reais e Novecentos e Setenta e Cinco Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 9.146,25 (Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Reais e Vinte e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 7.500,00 (Sete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0390.010-8

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:44:30 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 313 -

OFERECEMOS	: OLEO MINERAL PURO 100% LIQ. ORAL 100 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: MINEROLEO 100% Liq. Oral - 1 fr. X 1
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: FRASCO 100 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,60 (Cinco Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 5.600,00 (Cinco Mil e Seiscentos Reais)
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 315 -

OFERECEMOS	: OMEPRAZOL I.V. 40 MG - PO LIOFILO INJETAVEL
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: OMEPRAZOL SODICO 40mg Po Liof Inj 25
QUANTIDADE	: 10.000 FRASCO-AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLAS + 25 DILUENTES
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 24,00 (Vinte e Quatro Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0327.006-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 317 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 8 MG COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 8mg Com. Rev. 1bl. X 10 (C
QUANTIDADE	: 30.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 5,00 (Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.007-0
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 318 -

OFERECEMOS	: ONDANSETRONA CLOR. 2MG/ML S.INJ. 2 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: NAUSEDRON 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE	: 7.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 25 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0124.014-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:45:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 338 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 20 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 20mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 200.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,38 (Trinta e Oito Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 76.000,00 (Setenta e Seis Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.004-3
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 339 -

OFERECEMOS	: PREDNISONA 5 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: CRISPRED 5mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,095 (Noventa e Cinco Milesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 4.750,00 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0151.003-5
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

ITEM Nr. 340 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE	: 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,30 (Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 341 -

OFERECEMOS	: PROMETAZINA CLOR. 25 MG/ML - SOL. INJ. - 02 ML
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: PAMERGAN 25mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
QUANTIDADE	: 5.000 AMPOLAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 50 AMPOLAS X 02 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 18.000,00 (Dezoito Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.001-6
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:46:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 343 -

OFERECEMOS	: PROPOFOL 10MG/ML - EMULS. INJ. - 10 FA X 20 ML
VALIDADE	: 18 MESES
NOME COMERCIAL	: PROPOVAN 10mg/mL Emu. Inj. - 10fa X
QUANTIDADE	: 500 FRASCO AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 FRASCO-AMPOLA X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 30,00 (Trinta Reais)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 15.000,00 (Quinze Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0134.012-1
MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 346 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 1mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE	: 2.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4268 (Quatro Mil, Duzentos e Sessenta e Oito Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,35 (Trinta e Cinco Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 853,60 (Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 700,00 (Setecentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.008-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 347 -

OFERECEMOS	: RISPERIDONA 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: RISPERIDON 2mg Com. Rev. - 20bl. X 1
QUANTIDADE	: 3.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO	: CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,4756 (Quatro Mil, Setecentos e Cinquenta e Seis Decimo de Milesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO	: R$ 0,39 (Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 1.426,80 (Hum Mil, Quatrocentos e Vinte e Seis Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO	: R$ 1.170,00 (Hum Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0200.009-1

*** VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES ***

MARCA	: CRISTALIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:47:25 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

ITEM Nr. 362 -

OFERECEMOS	: Sulfadiazina de Prata 1%
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: DERMAZINE 1% Creme Derm - 60bis x 50
QUANTIDADE	: 5.000 BISNAGA
APRESENTACAO	: CX. C/ 60 BISN. X 50G
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 11,36 (Onze Reais e Trinta e Seis Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 56.800,00 (Cinquenta e Seis Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0559.014-9
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 383 -

OFERECEMOS	: TOBRAMICINA 0,3%
VALIDADE	: 24 MESES
NOME COMERCIAL	: TOBRACIN 0,3% Sol. Oft. - 1fr. X 5mL
QUANTIDADE	: 1.000 FRASCO
APRESENTACAO	: CAIXA COM 1 FRASCO X 5ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 12,60 (Doze Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 12.600,00 (Doze Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0494.002-2
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUÍM FARM LTDA.

ITEM Nr. 384 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG CAPSULA
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg Caps. 10bl X 10
QUANTIDADE	: 50.000 CAPSULAS
APRESENTACAO	: CX. C/ 10 BLISTERS X 10 CAPSULAS
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 0,49 (Quarenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 24.500,00 (Vinte e Quatro Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.004-1
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL
FABRICANTE	: CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 385 -

OFERECEMOS	: TRAMADOL CLOR. 50 MG - SOL. INJ. 2 ML
VALIDADE	: 36 MESES
NOME COMERCIAL	: TRAMADON 50mg/mL Sol. Inj. - 100amp.
QUANTIDADE	: 10.000 AMPOLA
APRESENTACAO	: CX. C/ 100 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO	: R$ 3,50 (Tres Reais e Cinquenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO	: R$ 35.000,00 (Trinta e Cinco Mil Reais)
OBSERVACOES	: REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0261.007-6
MARCA	: CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA	: NACIONAL

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:48:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 391 -

OFERECEMOS : HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : PROMPT 10mg Com. Rev. 2bl X 10
QUANTIDADE : 1.500 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 2 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R$ 0,89 (Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R$ 1.335,00 (Hum Mil, Trezentos e Trinta e Cinco Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0455.001-1

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : IMPORTADO - ÍNDIA
FABRICANTE : CADILA HEALTHCARE LIMITED
DISTRIBUÍDO POR : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA

TOTAL GERAL : R$ 2.440.504,00 (Dois Milhoes, Quatrocentos e Quarenta Mil, Quinhentos e Quatro Reais)

-
- **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da Proposta: 60 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Entrega: Em 15 dias, de acordo com Edital;
- Prazo de Pagamento: Em até 30 dias de acordo com o Edital.

Declaro que nos preços propostos estão incluídos todos os tributos, encargos sociais e quaisquer outros ônus que por ventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

- **Identificação do Concorrente:**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - I.E.: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva / Itapira - SP / CEP: 13.974-908
Fone: (19) 38639742/ (19) 9 8214 0106 - e-mail: kelly.prado@cristalia.bom.br
Banco do Brasil (001) / Agência: 5115-2 / Conta Corrente: 2014-1
Banco Itaú n.º 341 / Agência: 0011 / Conta Corrente: 10069-0
Vendedor Propagandista – João Marcos Pinto
Contato: (15) 981336367 – joao.marcos@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:49:28 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS E OUTRAS

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARO, para fins de participação no Pregão Eletrônico acima, que nossa empresa:

1) Não está impedida de contratar com a Administração Pública, direta e indireta;
2) Não foi declarada inidônea pelo Poder Público, de nenhuma esfera;
3) Não existe fato impeditivo à nossa habilitação;
4) Não possui entre nossos proprietários, nenhum titular de mandato eletivo;
5) Não possui funcionários, dirigentes ou acionistas detentores do controle do estabelecimento participante desta licitação, com qualquer vínculo direto ou indireto com a Prefeitura Municipal de Cajati, nos termos do art. 9º, da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, sob pena de exclusão do certame;
6) Não possui no seu quadro de funcionários menores de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de 16 anos em qualquer outro tipo de trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;
7) Não possui quaisquer quantias em débitos junto a Prefeitura Municipal de Ubatuba. Tais empresas são proibidas de firmar contratos, ou participar de procedimentos licitatórios conforme art. 61 da Lei Municipal 1011/1989.
Recebeu todos os documentos e tomou conhecimento de todas as informações necessárias para participar do presente certame e das condições para o fornecimento dos equipamentos;
Aceita e concorda com todas as condições do presente Edital e das especificações que fazem parte integrante do mesmo e farão parte do Contrato, independentemente de transcrição;

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:50:33 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023** acima, que os documentos de Habilitação exigidos neste Edital, foram digitalizados da forma original ou mediante digitalização de documento autenticado, exceto àqueles extraídos da INTERNET.
Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:51:26 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DECLARAÇÃO

Prezados Senhores:

A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0022-86, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.

2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:
À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:52:27 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

_____

DADOS CADASTRAIS PARA ASSINATURA DE ATA

Nome: Adriano Gomes dos Santos (Coordenador de Licitações/Representante Legal)
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP)

Endereço comercial do representante
Rua: Av. Paoletti, Nº 363.
CEP: 13.974-900
Cidade: Itapira - SP

Razão Social: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117
Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) – Loteamento Nações Unidas
Cidade: Itapira - SP
CEP: 13.974-900
Contato: Fone: (19) 3863 9742
E-mail: licitacao@cristalia.com.br

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:53:38 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Itapira - SP, 17 de abril de 2023

À

Prefeitura Municipal de Cajati
Estado de São Paulo

Pregão Eletrônico n.º 28/2023
Processo nº 212/2023
Sessão Pública 17/04/2023 às 10:00 h

DECLARAÇÕES

Eu, Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda RG: 30.329.399-8 (SSP-SP) CPF n. º 281.036.848-13 (SSP-SP) DECLARAMOS, para fins de participação no **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023 que:**

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813 Dados: 2023.04.13 16:54:42 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.
Por ser verdade, firmamos o presente.
Nome do declarante: Adriano Gomes dos Santos, representante legal da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
RG: 30.329.399-8 (SSP-SP)
CPF n. º 281.036.848-13 RG

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
Dados: 2023.04.13 16:56:08 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 652925 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 04/04/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ: 44.734.671/0022-86, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 5 de abril de 2023.

PEDIDO N°: 0065199592

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em sexta-feira, 27 de janeiro de 2023 09:40:01 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag La
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - S
AUTENTICO a presente cópia reprográfi
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 20 JAN. 2023 Preço: R$ 4,65
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escreven
Renan Vinícius Rosário - Escreven
Confira os dados c/ selo de autenticidade

AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0623804

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0001-51 e Inscrição Estadual n.º 374.007.758.117 e filial na Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), Km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 44.734.671/0022-86, e Inscrição Estadual n.º 374.076.430.117, ambas estabelecidas na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, representada neste ato, na forma de seu Contrato Social, por 02 (dois) Diretores abaixo assinados, nomeia e constitui seu bastante procurador a seguir.

OUTORGADO:

ADRIANO GOMES DOS SANTOS, brasileiro, casado, Coordenador de Licitações, residente e domiciliado na cidade de Itapira/SP, na Rua Izidoro Bovo, nº 23 Bairro Nenê Cêga, portador do RG n.º 30.329.399-8, CPF/MF n.º 281.036.848-13 e Carteira Profissional n.º 0073217 Série 00208.

PODERES:

Exclusivamente para o fim de representar a Outorgante nas licitações em suas várias modalidades: concorrências, tomadas de preços, registro de preços, convites e demais formas de licitação, inclusive oferecer lances previstos nas modalidades de pregão presencial e pregão eletrônico, junto às repartições públicas, municipais, estaduais, federais e autarquias, podendo para tanto, assinar recursos, notificações, processos administrativos, contratos, atas de registro de preços e aditamentos junto a órgãos públicos, em especial junto ao Ministério da Saúde, enfim assinar todos os documentos que se fizerem necessários e praticar todos os atos e formalidades legais ao bom, fiel e cabal desempenho do presente mandato, que terá validade até 31.12.2023 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e três), ou até a data do término do vínculo contratual com o Outorgado se este ocorrer antes desse prazo.

Vedado o substabelecimento.

Itapira/SP, 02 de Janeiro de 2023.

1º 2º

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 331 - Itapira - SP - Cep 13970-190 - Fones: (19) 3813-8181 / 3863-1913
Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
RICARDO SANTOS PACHECO. KARINE BITTAR STEVANATTO GEROLIN
Dou fé.
ITAPIRA. 19/01/2023 Em test da verdade.
R$: 24,50
Selo(s) AA111188
MARIA ANGELA ZAZERA FRANCIOSO - ESCREVENTE

FIRMA VALOR ECONÔMICO 2 112862 C20435AAD111188

Controladoria Geral

NEGÓCIOS JURÍDICOS CRISTÁLIA LEGAL AFFAIRS

Unidade I – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Po
Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira
Fax: (19) 3813-8720
98-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
520
100/ 3795-1111

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA PHILIPPE GUTIERREZ CELTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Código de controle da consulta: 40bc145d-8ba4-4ec4-8319-5ab01d970205

Estabelecimento

IE: 374.076.430.117
CNPJ: 44.734.671/0022-86
Nome Empresarial: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Nome Fantasia: LABORATORIO CRISTALIA
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada

Endereço

Logradouro: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA KM 46,2
Nº: S/N **Complemento:** SP 147
CEP: 13.974-908 **Bairro:** LOTEAMENTO NACOES UNIDAS
Município: ITAPIRA **UF:** SP

Informações Complementares

Situação Cadastral: Ativo **Data da Situação Cadastral:** 07/06/2019
Ocorrência Fiscal: Armazém geral sem matrícula JUCESP **Posto Fiscal:** PF-12 - MOGI GUAÇU
Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO
Atividades Econômicas: Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Informações NF-e

Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 28/11/2015
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/04/2010

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.20.0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

CONTRIBUINTE

CPF / CNPJ: **44.734.671/0022-86** Insc Estadual: **374.076.430.117** PIS/NIT: Pasta: **042** **Insc. Municipal: 80472**

Nome: **000098808 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS** Nome Fant.:

Endereço: **AVE PAOLETTI - 363** Nº: **00363** CEP: **13974632** Bairro: **NOVA ITAPIRA**

Comple: Cidade: **ITAPIRA** Estado: **SP**

ESTABELECIMENTO

Cadastro: **100011246**

Endereço: **ROD. MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (SP147)** Nº: **0** CEP: **13974900** Bairro: **SANTA BARBARA**

Comple: KM 46,2 Cidade: **ITAPIRA** Estado: SP

Area: **0,00** Nº Empregados: **79** Região: Horário de Funcion.: **Das: Até**

DADOS GERAIS

Abertura: **22/06/2016** Processo: **07295/2016** Dt. Canc/Susp.: Processo:

J. Comercial: Data: Nº Reg Pes. Juridica:

Escritório: Email Esc: Tipo de Cadastro: **Empresa**

Fone Esc: Capital: **0**

Situação: **01 - Ativo** Tipo da Emp.: **Nada** Tipo ISS: **01 - Não Possui ISSQN**

Optante SN: **N** Reg. Especial: **Não Possui** Exigiblidade ISS: **Não Incidência**

Atividade: **FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS PARA USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO.**

Código	Tributo	Desdo	Descrição da Receita
144	ALVARA ESPECIAL	000074	Alvara 074 (130.82 UFM)

Código	Identificador	Tipo	Atividade	Qtde.	Inicio	Fim
000977	5159499	02 - Licença	**Comércio atacadista de outros produtos intermediários**		22/06/2016	
Comércio atacadista de outros produtos intermediários não-agropecuários, não especificados anteriormente						
000528	2452001	02 - Licença	**Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano**		01/08/2016	
Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano						

Código	Nome do Sócio	CPF/CNPJ	Dta. Entrada	Dta. Saída	Qualificação
000077893	IRIS SCUSSEL STEVANATTO	15250489885	22/06/2016		
000036492	LUIZ STEVANATTO NETO	86589083800	22/06/2016		
000032890	ESPÓLIO DE KATIA STEVANATTO SAMPAIO	01658741803	22/06/2016	23/04/2020	
000055768	ANDREA STEVANATTO	10793923867	22/06/2016		
000061757	J.M.S. PARTICIPAÇÕES LTDA.	07440149000130	22/06/2016		
000064816	OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	07440155000198	22/06/2016		
000006694	OGARI DE CASTRO PACHECO	01464507872	22/06/2016		

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 04 NOV. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Matheus Henrique Marques - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0618356

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, SILVANA FERREIRA GASPARINI DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Este documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em sexta-feira, 25 de novembro de 2022 10:43:49 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE LETRAS E TITULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1ddoc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CONTRIBUINTE

CPF / CNPJ: **44.734.671/0022-86** Insc Estadual: **374.076.430.117** PIS/NIT: Pasta: **042** **Insc. Municipal: 80472**

Nome: **000098808 - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS** Nome Fant.:

Endereço: **AVE PAOLETTI - 363** Nº: **00363** CEP: **13974632** Bairro: **NOVA ITAPIRA**

Comple: Cidade: **ITAPIRA** Estado: **SP**

000065431	RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS.	15863440805	22/06/2016
000028977	ROGERIO SANTOS PACHECO	19112233803	22/06/2016
000084394	THIAGO STEVANATTO SAMPAIO	34673119894	23/04/2020
000071894	KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN	22101175851	23/04/2020
000110197	FELIPE STEVANATTO SAMPAIO	35657932870	23/04/2020

Código Alvara	Exercicio	Descrição	Data Emissão	Data Validade
2096	2016		30/06/2016	31/12/2016
2296	2016		24/08/2016	31/12/2016
20	2017		06/01/2017	31/12/2017
5	2018	DEFINITIVO ESPECIAL	02/01/2018	31/12/2018
22	2019		09/01/2019	05/07/2019
1586	2019		12/07/2019	31/12/2019

HISTÓRICO

Data: 02/08/2016 Login: ANGELA PROT. 08591/2016 EM 01/08/2016, ALTERADA A TIVIDADE DE: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO. PARA: FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS PARA USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; PASTA DE 120 PARA 042; Nº DE EMPREGADADOS DE: 00 PARA: 79; TAXA DE 066 PARA 074; ACRESCENTADO A INSCRIÇÃO ESTADUAL. PROVIDENCIADO EM 02/08/2016.

Data: 28/04/2020 Login: JESSICA.MA ALTERADA A RELAÇÃO DE SÓCIOS CONFORME PROCESSO GEOPX 2195/2020 DE 23/04/2020 PROVIDENCIADO EM 28/04/2020.

Data: 08/01/2021 Login: JESSICA.MA A PARTIR DE 2020 OS ALVARÁS FORAM REGISTRADOS APENAS NO SISTEMA GEOPX.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
PROTESTO DE TÍTULOS
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG LAW, em sexta-feira, 25 de novembro de 2022 10:43:49 GMT-03:00, CNS: 11.286-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
8210-7
CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
13.760.512-2 23/OUT/2012
ANDRÉA STEVANATTO
JOÃO MARIA STEVANATTO
E IRIS SCUSSEL STEVANATTO
ITAPIRA -SP 30/ABR/1965
ITAPIRA-SP
ITAPIRA
CC:LV.860 /FLS.262 /N.003728
107939238/67

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617670

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinícius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado com e-mail pessoal de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e assinado digitalmente por MAURICIO SABBAG CERAVOLO em 25/10/2022 15:20:14 GMT-03:00, CPF nº 286...52, e-mail ...@...com.br, RG nº 35...-2 SSP/SP, sob a AC SERASA RFB v5, e JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em 25/10/2022 15:20:14 GMT-03:00, CPF nº 286...52, e-mail ...@...com.br, RG nº 35...-2 SSP/SP, sob a AC SERASA RFB v5
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 33.065.267-9 DATA DE EXPEDIÇÃO 23/MAR/2006

NOME FELIPE STEVANATTO SAMPAIO

FILIAÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO
E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

NATURALIDADE S.PAULO -SP DATA DE NASCIMENTO 18/FEV/1988

DOC ORIGEM SÃO PAULO-SP INDIANOPOLIS CN:LV.A188/FLS.207 /N.001335

CPF

ASSINATURA DO DIRETOR

Delegado Divisionário

LEI N. 7.116 DE 29/08/83

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8000-2

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617675

1º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022

Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado com 1 documento(s) e 1 anexo(s) por JESUS CAMARGO HENRIQUES SOUSA COSTA (CPF 405.***.***-**) em 06/12/2022 15:20:15 (GMT-03:00) pela Operação Nº 1E50-D259-65E2-4FAE, IP 177.***.***.***
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Cartório de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

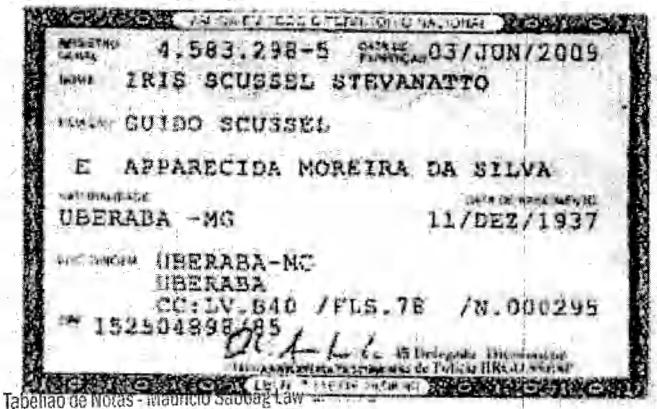

Tabelião de Notas - Mauricio Saboia Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
e confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617672

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 25/10/22 15:20:11 - 1E50-D259-65E2-4FAE
PROTESTO CAMARGO E PENTEADO SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

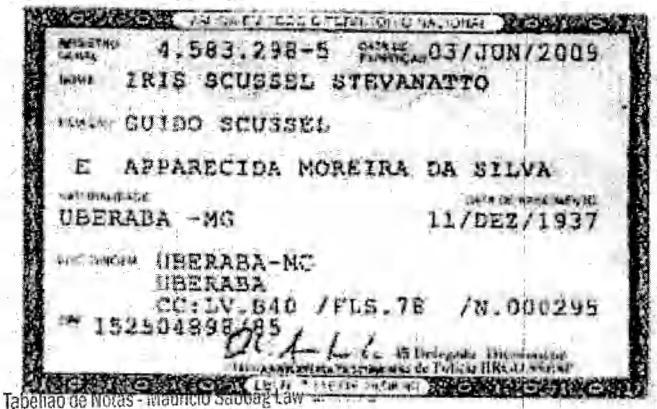

Tabelião de Notas - Mauricio Saboia Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
e confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade
Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617672

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 25/10/22 15:20:11 - 1E50-D259-65E2-4FAE
PROTESTO CAMARGO E PENTEADO SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

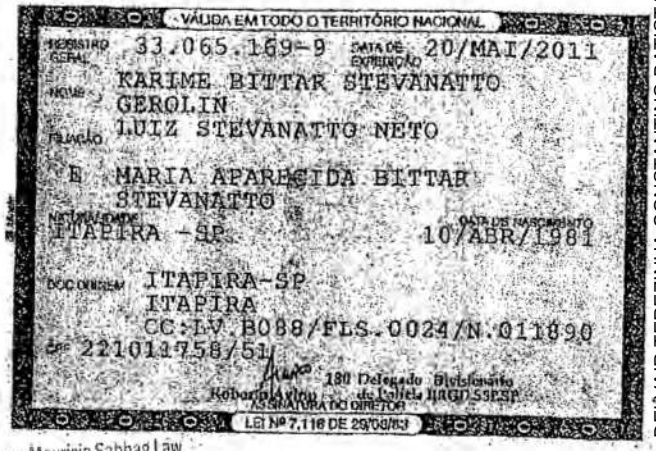

2.º Tabelião de Notas - Mauricio Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
O a presente cópia reprográfica
ne com o original. Dou fé.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617673

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinícius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente por 33065169-9 KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN:22101175851 em 25/10/2022 15:05:29 -0300
Assinado digitalmente por 33065169-9 KARIME BITTAR STEVANATTO GEROLIN:22101175851 em 25/10/2022 15:05:29 -0300
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por PHILIPPE [illegible] e Tribunal de Justiça de São Paulo, em 25/10/2022 15:05:29 -0300
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por PHILIPPE [illegible] e Tribunal de Justiça de São Paulo, em 25/10/2022 15:05:29 -0300
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pgd/pgdConferirDocumento.do, informe o código 15600029900350 e o código CRC 2d4f2242.
Para conferir o original, acesse o site https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pgd/pgdConferirDocumento.do, informe o código 15600029900350 e o código CRC 2d4f2242.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617676

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 1 pessoa: LEIA BITTAR STEVANATTO
Para verificar as assinaturas, acesse https://pedeja.com.br/verificador e utilize o código 9E56-0923-0859-0B5E
ou para verificar as assinaturas e a validade dos documentos, acesse https://pedeja.com.br/verificador e utilize o código 9E56-0923-0859-0B5E

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO 740-1
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT
IMPRESSÃO DIGITAL
ASSINATURA DO TITULAR
CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
REGISTRO GERAL 9.249.616-7
DATA DE EXPEDIÇÃO 10/ABR/2000
NOME LUIZ STEVANATTO NETO
FILIAÇÃO JOAO MARIA STEVANATTO
E IRIS SCUSSEL STEVANATTO
NATURALIDADE UBERABA -MG
DATA DE NASCIMENTO 27/ABR/1957
DOC ORIGEM ITAPIRA/SP
ITAPIRA/SP
CPF 88389005820
CC:VV.852 /FLS.290 /N.001156
Delegado Divisionário
ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617671

1º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
Rua José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.
Itapira, 25 OUT. 2022
Preço: R$ 4,35
Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 1 pessoa: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS
Para verificar as assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

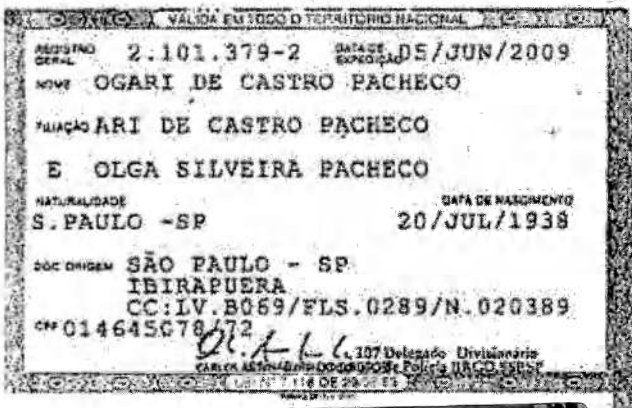
VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 2.101.379-2 DATA/EXPEDIÇÃO 05/JUN/2009

NOME OGARI DE CASTRO PACHECO

FILIAÇÃO ARI DE CASTRO PACHECO

E OLGA SILVEIRA PACHECO

NATURALIDADE S.PAULO -SP

DATA DE NASCIMENTO 20/JUL/1938

DOC ORIGEM SÃO PAULO - SP
IBIRAPUERA
CC:LV.B069/FLS.0289/N.020389

CPF 014645078-72

107 Delegado Divisionário

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8210-7

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

MAIOR DE 65 ANOS...!

PROIBIDO PLASTIFICAR

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

ARPEN SP

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617666

Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica
Confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente em 10/11/2022 15:20:14 GMT-03:00 por OTAVIO HENRIQUE DE JESUS DE LETRAS E NOTAS DE ITAPIRA - SP

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

8120-8

59357578

CARTEIRA DE IDENTIDADE

NÃO PLASTIFICAR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 22.897.552-9 2 via

DATA DE EXPEDIÇÃO 19/11/2018

NOME

RENATA SANTOS PACHECO

FILIAÇÃO

OGARI DE CASTRO PACHECO

IVONE DOS SANTOS PACHECO

NATURALIDADE

ITAPIRA - SP

DATA DE NASCIMENTO

27/05/1972

DOC ORIGEM

SÃO PAULO-SP 39 SUBDISTRITO CC:LV.B109/FLS.119 /Nº20798

CPF

158634408/05

Caetano Paulo Filho
Delegado de Polícia Divisionário IIRGD.SSP.SP

12874314775

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617689

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosario - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARAES, MARIA TEREZINHA DE SABBAG LAW, em 26/10/2022 15:20:14
PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS/SP nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

Colégio Notarial do Brasil
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617667

Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
Rua José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
DOU FÉ que o presente é FIEL E AUTÊNTICO a presente cópia reprográfica
que me foi apresentada e que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por RICARDO SANTOS PACHECO
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por OGARI DE CASTRO PACHECO
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por IVONE DOS SANTOS PACHECO
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por VIEIRA ABELHA ADVOGADOS ASSOCIADOS
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por CRISTIANE CRISTINA VIEIRA ABELHA
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por ANTONIO CARLOS DE JESUS
Assinado digitalmente em 19/10/2022 15:20:14 GMT-03:00 por HENRIQUE SOUZA COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE
Este documento foi convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT
8210-7
NÃO PLASTIFICAR
CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
REGISTRO GERAL 25.366.962-5 2 via DATA DE EXPEDIÇÃO 03/12/2014
NOME
ROGERIO SANTOS PACHECO
FILIAÇÃO
OGARI DE CASTRO PACHECO
IVONE DOS SANTOS PACHECO
NATURALIDADE
ITAPIRA - SP
DATA DE NASCIMENTO
07/11/1974
DOC ORIGEM
SERRA NEGRA-SP AGUAS DE LINDOIA CC;LV.0013/FLS.009/Nº01782
CPF
191122338/03
ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112862
AUTENTICAÇÃO
AU0435AC0617668

2.º Tabelião de Notas - Maurício Sabbag Law
R. José Bonifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
AUTENTICO a presente cópia reprográfica que confere com o original. Dou fé.

Itapira, 25 OUT. 2022 Preço: R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Ângela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado de forma digital por ROGERIO SANTOS PACHECO:19112233803 e ICP Brasil
PROTESTO DE LETRAS E TITULOS SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE e informe o código 1E50-D259-65E2-4FAE

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8200-8

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

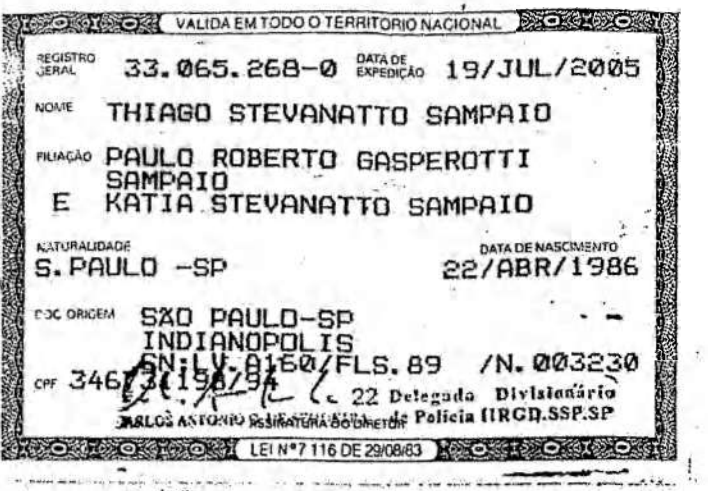
VALIDA EM TODO O TERRITORIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 33.065.268-0 DATA DE EXPEDIÇÃO 19/JUL/2005

NOME THIAGO STEVANATTO SAMPAIO

FILIAÇÃO PAULO ROBERTO GASPEROTTI SAMPAIO
E KATIA STEVANATTO SAMPAIO

NATURALIDADE S.PAULO -SP

DATA DE NASCIMENTO 22/ABR/1986

DOC ORIGEM SÃO PAULO-SP
INDIANOPOLIS
CN;LV.0160/FLS.89 /N.003230

CPF 346[illegible]198[illegible]

22 Delegada Divisionário

ASSINATURA DO DIRETOR Policia IIRGD.SSP.SP

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

112862

AUTENTICAÇÃO

AU0435AC0617674

...o de Notas - Mauricio Sabbag Law
...nifácio, 331 - Centro - ITAPIRA - SP.
...O a presente cópia reprográfica
...e com o original Do(a).

26 OUT. 2022

Preço : R$ 4,35

Raphael Prete - Escrevente
Maria Angela Z. Francioso - Escrevente
Renan Vinicius Rosário - Escrevente
Válido somente c/ selo de Autenticidade

Assinado por 1 pessoa: THIAGO STEVANATTO SAMPAIO
Para verificar as assinaturas, acesse https://validar.iti.gov.br
DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.
Para verificar as assinaturas, acesse https://validar.iti.gov.br
DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 1E50-D259-65E2-4FAE

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 20:35:57 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 19/04/2023 20:43:19 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 08:20:38 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:21:33 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:44:47 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 09:39:53 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/1E50-D259-65E2-4FAE

Proc. Administrativo 47- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 21:09:43

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante DIMASTER COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_72__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 21:11:11	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	19/04/2023 21:38:59	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:20:20	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:31:38	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:42:13	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 09:37:15	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **D2EB-7B3F-0C54-88CC**

DIMASTER
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA.

Barão de Cotegipe/RS, 17 de junho de 2021.

Informação Técnica
Impossibilidade de Fracionamento

A **DIMASTER** – Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., pessoa jurídica de direito privado com sede na cidade de Barão de Cotegipe – RS, à Rodovia BR 480 n°180, centro, inscrita no CNPJ sob nº 02.520.829/0001-40 e Inscrição Estadual de nº 170/0004112, e filial situada na cidade de Chapecó – SC, à Rodovia SC 480, S/N, Marechal Bormann, inscrita sob o CNPJ nº 02.520.829/0003-02 e Inscrição Estadual de nº 260420964 **servem-se do presente instrumento,** para, em atenção expressa aos termos das **normas regimentais da distribuição de medicamentos,** INFORMAR e ORIENTAR à V. Sa., para que **siga expressamente as orientações contidas na RDC 430, de 04/10/2020,** que determina a **impossibilidade de ruptura, alteração ou modificação, da Embalagem Original,** dos produtos comercializados.

Conforme determina a norma em referência, as distribuidoras devem realizar o fornecimento em distribuição dos produtos, **apenas na embalagem original**, sem VIOLAÇÃO, não sendo possível o **fracionamento da embalagem secundária**.

A legislação vigente define a Distribuidora de Medicamentos como "empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de **medicamentos em suas embalagens originais**" (Lei nº 5991 de 17/12/1973, Art. 4 inciso XVI) e, mais recentemente, a Resolução RDC nº 430 de 04/10/2020 (Art. 58), legisla que o fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não devem/podem ser violadas, em suas embalagens secundárias.

Diante disto, já por ocasião da apresentação da proposta e, dos demais atos inerentes ao fornecimento, esclarecemos esta impossibilidade e, assim, solicitamos que o requerimento de compra (Autorização de Fornecimento, Empenhos, Contrato,....) dos medicamentos a serem adquiridos da Dimaster, estejam adequados à embalagem secundária (volume e quantitativos conforme previsão do Registro do Produto). Esta medida visa garantir a qualidade e segurança dos medicamentos comercializados e o atendimento às normativas sanitárias, sem prejuízo da impositiva necessidade de observância estrita, as Boas Práticas de Distribuição.

Neste contexto, então, as aquisições e subsequentes fornecimento, **devem, impositivamente,** observar as regras descritas.

Atenciosamente,

Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

Assinado de forma digital por ODAIR JOSE BALESTRIN:81177348934
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=VALID, ou=AR FORTE, ou=20056570000100, cn=ODAIR JOSE BALESTRIN:81177348934
Dados: 2021.06.17 14:37:59 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170188-464-000029-1-7**	Data de Validade: **08/12/2023**

Nro. Protocolo:	**22200001246219**	Data de Deferimento: **08/12/2022**	
Atividades Econômicas CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**		
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**		
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**		
Tipo de Serviço:			
Razão Social:	**DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**02.520.829/0001-40**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RODOVIA BR 480, 180**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**015.421.620-84**	**MONICA DEVALIERE**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**17414/RS**
Responsável Técnico - Atividade principal			
CPF:	**811.773.489-34**	**ODAIR JOSÉ BALESTRIN**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.21.150.8**	**24/06/2021**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.05.307-2**	**24/06/2021**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE E ENQUADRADOS NA CATEGORIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL. INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 08/12/2022 13:41:57 que o documento de hash (SHA-256) 8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee foi validado em 08/12/2022 13:38:19 através da transação blockchain 0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 99335)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **99335** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, faz prova de que em **08/12/2022 13:38:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/12/2022 13:39:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO

Nro. CEVS: **430170101-464-000046-1-8** Data de Validade: **10/01/2024**

Nro. Protocolo: **430170023000001** Data de Deferimento: **10/01/2023**

Atividades Econômicas CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4789-0/05 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES - DOMISSANITÁRIOS. | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR | 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Objeto Licenciado: **Estabelecimento**

Tipo de Serviço:

Razão Social: **DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ / CPF: **02.520.829/0001-40** CNPJ Albergante:

Endereço: **RODOVIA BR 480, 180**

Bairro: **CENTRO**

Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **015.421.620-84** **MONICA DEVALIERE**

Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**17414/RS**

Responsável Técnico - Atividade principal

CPF: **811.773.489-34** **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**

Conselho Regional: UF: Nº Inscr.

Responsável Legal

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENAMENTO, COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS MATERIAIS DE HIGIENE E PERFUMES. LIBERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE CORRELATOS, MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS- FIORINO1.4 FLEX - PLACA IWN6614 E FIAT DUCATO MAXICARGO- PLACA: RXK2I48/SC

BARÃO DE COTEGIPE

Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 10/01/2023 10:25:13 que o documento de hash (SHA-256) 3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9 foi validado em 10/01/2023 10:23:58 através da transação blockchain 0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 105580)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **105580** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, faz prova de que em **10/01/2023 10:23:52**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/01/2023 10:25:02** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARÃO DE COTEGIPE
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

ALVARÁ - 2023

Insc.Municipal
450

NOME/RAZÃO SOCIAL.: 2196 - DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO.: BR 480, 180 Barão de Cotegipe - RS 99.740-000
BAIRRO.: Centro CNPJ.: 02.520.829/0001-40

O(A) Prefeito(a) Municipal de Barão de Cotegipe, no uso de suas atribuições, autoriza, através da Secretaria Municipal da Fazenda, a concessão do presente ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO ao contribuinte acima identificado, nos termos da legislação em vigor.

ATIVIDADE(S) .:

Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
Comercio Atacadista de Produtos Alimenticios em Ge
Com.Atac.de Instrm. e Materiais para uso Médico,Cirurgico,Hosp. e Lab.
Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
Transporte Rodoviario de Cargas,Exceto Produtos Perigosos e Mudanças,I
Fabricação de Fraldas Descartáveis
Depósitos de Mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guar

NOTAS: -Este ALVARÁ deve ser conservado em lugar visível e de fácil acesso à Fiscalização.
-Alterações de Razão Social, Endereço, Ramo de Atividade e Sócios, etc., deverão ser comunicados à Prefeitura Municipal.
-Após o encerramento das atividades, o contribuinte deverá solicitar a devida baixa da inscrição.

VÁLIDO ATÉ 30/04/2024

Barão de Cotegipe, 29 de Março de 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e + 2.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-8

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/03/2023 17:51:56 que o documento de hash (SHA-256) 689f141ab1a93ae77a69bc27e7f77428b5af69ed64d9b12defdb18839eb358c2 foi validado em 29/03/2023 17:48:48 através da transação blockchain 0x0403d5279504c8a2ef20030768242f23fb910ad7e0ef5d91f8cd9f5f4ae8ee27 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 125102)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **689f141ab1a93ae77a69bc27e7f77428b5af69ed64d9b12defdb18839eb358c2** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **125102** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Municipal 30-04-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Municipal 30-04-24"**, faz prova de que em **29/03/2023 17:48:44**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/03/2023 17:49:52** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x0403d5279504c8a2ef20030768242f23fb910ad7e0ef5d91f8cd9f5f4ae8ee27**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CONDESUS
Consórcio Intermunicipal de
Desenvolvimento Sustentável da
Região dos Campos de Cima da Serra
CNPJ: 04.712.762/0001-71

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins de comprovação que a empresa Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares LTDA, inscrita junto CNPJ sob o nº. 02.520.829/0001-40, com sua matriz sediada na Rodovia BR 480, nº. 180, Barão de Cotegipe/RS, e filial inscrita no CNPJ sob o nº. 02.520.829/0003-02, localizada na Rodovia SC 480, S/Nº, Bairro Marechal Bormann, Chapecó/SC, nos fornece medicamentos e correlatos de alta qualidade, dentro dos prazos de validade e cumprindo rigorosamente com os prazos de entrega estipulados em edital e respectiva ARP, não havendo até o presente momento nada que a desabone.

Na sequência relacionamos os itens que já nos foram fornecidos durante a vigência da ARP 011/2021, firmada conforme julgamento do Pregão Eletrônico 010/2021:

Item	Descrição	Quantidade
48	AMITRIPTILINA 25MG	481.000,000
82	BENZILPENICILINA 1.200.000UI	3.900,000
126	CARBAMAZEPINA 200MG	93.000,000
143	CEFALEXINA 250MG/5ML	2.640,000
190	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500MG	18.400,000
236	DEXAMETASONA 4MG CP (COMUM)	2.000,000
259	DIPIRONA AMPOLA 500MG/ML	5.240,000
262	DIPROPRIONATO DE BECLOMETASONA 250MCG/DOSE	110,000
309	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO 0,16G/ML + FOSFATO DE SÓDIO DIBÁ	20,000
312	GABAPENTINA 300MG	2.360,000
334	HIDROCORTISONA 100MG	150,000
343	IBUPROFENO 50MG/ML	2.150,000
399	MEBENDAZOL 20MG/ML SUSP.	400,000
419	METRONIDAZOL CREME VAGINAL 100MG/G	425,000
423	MICONAZOL, NITRATO 2% 20MG/G	200,000
473	PARACETAMOL 200MG/ML GTS	2.700,000
474	PARACETAMOL 500MG	134.000,000
495	PREDNISOLONA 1MG/ML	300,000

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 07/02/2022 13:53:57 que o documento de hash (SHA-256) 6d124dfb6bd4e3bce200977af407d095f3807e2f4ff5555c4a455d1766d3f0b8 foi validado em 07/02/2022 13:51:19 através da transação blockchain 0x0671139d6274c50684e6db0f94cdb96ebfe2a90db93897c81066ddacb00896aa e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 49676)

496	PREDNISOLONA FOSFATO SÓDICO 3MG/ML	100,000
530	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	2.000,000
543	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA NASAL 9% GTS	1.000,000
577	SULFATO FERROSO 25MG/ML GTS.	1.600,000

Sendo o que havia para o momento, grata de sua atenção.

Vacaria, 04 de fevereiro de 2022.

AZAMBUJA
VACARIA - RS

Carine Alvares

Diretora Executiva do CONDESUS

TABELIONATO DE NOTAS DE VACARIA
BEL. MAURICIO TAVARES DE AZAMBUJA - TABELIÃO
RUA JULIO DE CASTILHOS, Nº 1141 - TERREO - CENTRO - VACARIA - RS - CEP: 95200-040 - FONE: (54) 3232-4447
Reconheço a AUTENTICIDADE da firma de CARINE DOS SANTOS ALVARES. Doc: Te. 0720.01.2100008.11772
EM TESTEMUNHO DA VERDADE
VACARIA, 7 de fevereiro de 2022
Cidclea de Souza Gil Valim - Escrevente Autorizada
Emol: R$ 6,00 + Selo digital: R$ 1,80

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 07/02/2022 13:53:57 que o documento de hash (SHA-256) 6d124dfb6bd4e3bce200977af407d095f3807e2f4ff5555c4a455d1766d3f0b8 foi validado em 07/02/2022 13:51:19 através da transação blockchain 0x0671139d6274c50684e6db0f94cdb96ebfe2a90db93897c81066ddacb00896aa e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 49676)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6d124dfb6bd4e3bce200977af407d095f3807e2f4ff5555c4a455d1766d3f0b8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **49676** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"VACARIA CONDESUS 04-02-22"**, cujo assunto é descrito como **"VACARIA CONDESUS 04-02-22"**, faz prova de que em **07/02/2022 13:51:15**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/02/2022 13:52:25** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x0671139d6274c50684e6db0f94cdb96ebfe2a90db93897c81066ddacb00896aa**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão Técnica de Licitações,Compras e Serviços

RUA GENERAL JARDIM 36, 3º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 1223010

Telefone:

Atestado de Capacidade Técnica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

EMPRESA	**DIMASTER COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ	**02.520.829/0003-02**
ENDEREÇO	**RODOVIA SC 480, S/Nº - MARECHAL BORBANN - CHAPECÓ - CEP: 89816-116**
E-MAIL	**DIMASTER@DIMASTER.COM.BR**
TELEFONE	**(54) 3523-2600**

Em atendimento ao Inciso II do Art. 30 da Lei Federal Nº 8.666/93, ATESTAMOS, para os devidos fins, que a empresa supracitada, nos forneceu os produtos abaixo discriminados, cumprindo integralmente as condições gerais estabelecidas em nossos pedidos de compra, no que diz respeito a qualidade, não constando nada em nossos arquivos que a desabone até a presente data.

Nº do Processo SEI	DESCRITIVO	EMPENHO	QUANTIDADE	UNID	NOTA FISCAL	ENTREGA
6018.2021/0058263-3	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	72810/2021	2.201.400	UNID	4.284	30/09/2021
6018.2021/0058263-3	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	72810/2021	1.922.400	UNID	4.283	30/09/2021
6018.2021/0058263-3	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	72810/2021	7.876.200	UNID	4.272	30/09/2021
6018.2022/0001015-1	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	12874/2022	12.000.000	UNID	6.870	10/02/2022
6018.2022/0004366-1	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	14476/2022	72.000	UNID	7237	24/03/2022
6018.2022/0018966-6	CAPTOPRIL 25 MG COMPRIMIDO (G)	41152/2022	10.000.200	UNID	8754	17/05/2022

Claudia Campos Cardozo Pereira
Diretor(a) de Departamento
Em 18/08/2022, às 15:57.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://processos.prefeitura.sp.gov.br, informando o código verificador **069205252** e o código CRC **1F15E787**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ciscaí
Consórcio Intermunicipal
do Vale do Rio Caí

TABELIONATO DE NOTAS MONTENEGRO/RS
A RESPONSABILIDADE PELO EXAME DA DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM É DAS PARTES CONTRATANTES

Montenegro, 21 de janeiro de 2022.

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

"Atestamos para os devidos fins que a empresa Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. Inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, localizada na Rodovia BR 480, nº. 180, na cidade de Barão de Cotegipe/RS, fornece a este órgão medicamentos, materiais e correlato de primeira qualidade, dentro dos prazos de validade e cumprindo com os prazos de entrega e que até o momento não tem nada que a desabone."

Abaixo relacionamos os itens da Ata DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. ATA DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO - **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º 166/2021** (10.024/19) - para Registro de Preço

EDITAL: 0003/2021 PROCESSO: 093 LOTE: 39 / 879

Anexo V – MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Item	Código	Descrição	Quantidade média anual	Valor unitário R$	Valor total R$
94	100194	BECLOMETASONA (DIPROPIONATO) 250MCG/DOSE - AEROSOL- 200 DOSES	2700	25	67.500,00
150	100024	CARBAMAZEPINA 200 MG	1300000	0,175	227.500,00
172	101681	CEFALEXINA 250 MG/ 5 ML SUSP. ORAL FRASCO C/ 60 ML	7300	5,95	43.435,00
232	101916	CLORETO DE SODIO + CLORETO DE BENZALCONIO SOL. NASAL FRSC. 30ML C/CONTA GTS.	14000	0,8	11.200,00
360	100513	ESCOPOLAMINA 10 MG	180000	0,51	91.800,00
477	100492	HIDROCORTISONA 100 MG	4000	2,5	10.000,00
494	101377	IBUPROFENO GTS. FCO. C/ 30 ML. C/ 50 MG/ML	25000	1,6	40.000,00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2022 14:39:53 que o documento de hash (SHA-256) 0fc51c7f3db2b4acbf0cdfbe3d8e75576ec20cb82a25c4a8857947d03ad0c643 foi validado em 25/01/2022 14:06:43 através da transação blockchain 0x4e4f9a311d7e033e147421ae70b264a4dcd65f617e3352782a697723c2a8daf1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 47884)

582	100060	MEBENDAZOL 20 MG/ML - C/ 30ML	7000	1,45	10.150,00
618	100594	METRONIDAZOL GEL VAGINAL - TUBO 40 GR. - 500 MG/5 G. + APLICADOR	3200	4,89	15.648,00
687	100595	PARACETAMOL-GOTAS 200 MG/ML - FRASCO 15 ML	35000	0,9	31.500,00
746	101501	RIFAMICINA SV SODICA - SPRAY C/ 20 ML - 10 MG/ML	3000	3,35	10.050,00
766	100092	SAIS REIDRATACAO ORAL 27.9 GR.	22000	0,64	14.080,00
811	100096	SULFATO FERROSO GOTAS 25 MG FE/ML - 30 ML	4200	0,77	3.234,00
				TOTAL:	**576.097,00**

Ainda, atestamos que as entregas estão sendo satisfatórias, não existindo em nossos registros, até presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações.

Tabelionato Kindel
CONSÓRCIO - CISCAÍ
Carlos Alberto Fink
Diretor Executivo

07.662.324/0001-34
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO VALE DO RIO CAÍ (CISCAÍ)
Rua Ramiro Barcelos, 1249 - Sobreloja
Centro - Montenegro - RS
CEP 92.510-110

Kindel TABELIONATO DE NOTAS
TABELIONATO DE NOTAS DE MONTENEGRO - RS
Rua Capitão Cruz, nº1577 - Cep 92510-130 - Fone (51) 3649.9999
ANTONIO LUIZ KINDEL - Tabelião
tabelionatokindel.com.br
Reconheço Autentica a firma de Carlos Alberto Fink, assinada na presença. Dou fé. .
Em testemunho da verdade
Montenegro, 25 de janeiro de 2022
Vivian de Azevedo - Escrevente Autorizada
Emol: R$ 8,80 + Selo: R$ 1,40- 0373.01.2000009.55222 [8D1]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/01/2022 14:39:53 que o documento de hash (SHA-256) 0fc51c7f3db2b4acbf0cdfbe3d8e75576ec20cb82a25c4a8857947d03ad0c643 foi validado em 25/01/2022 14:06:43 através da transação blockchain 0x4e4f9a311d7e033e147421ae70b264a4dcd65f617e3352782a697723c2a8daf1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 47884)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0fc51c7f3db2b4acbf0cdfbe3d8e75576ec20cb82a25c4a8857947d03ad0c643** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **47884** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado CISCAI 25.01.22"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado CISCAI 25.01.22"**, faz prova de que em **25/01/2022 14:06:27**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/01/2022 14:07:37** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x4e4f9a311d7e033e147421ae70b264a4dcd65f617e3352782a697723c2a8daf1**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Itajaí (SC), 21 de Setembro de 2020.

OFÍCIO Nº. 018/2020/SAM
DE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAJAÍ
PARA: DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
ASSUNTO: ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para fim de comprovação que a empresa DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ 02.520.829/0001-40, com sua matriz localizada na Rodovia BR 480, número 180, na cidade de Barão de Cotegipe/RS, e filial inscrita no CNPJ 02.520.829/0003-02, localizada na Rodovia SC 480, S/Nº. Bairro Marechal Bormann, Chapecó/SC, forneceu na forma solicitada os medicamentos a esta municipalidade, no período entre 01/09/2019 à 01/09/2020, os itens relacionados em anexo que fica fazendo parte deste atestado.

Reiteramos votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

3º. TABELIONATO DE ITAJAÍ/SC

Gabriela Bevilacqua Sartori
Farmacêutica
CRF/SC 8202
SMS - ITAJAI/SC

Meiriéle Lara Meira
Farmacêutica - CRF/SC 12757
SEC. MUN. DE SAÚDE - ITAJAÍ - SC

3º. TABELIONATO DE ITAJAÍ/SC

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - ITAJAÍ/SC
SETOR DE ADMINISTRAÇÃO DE MATERIAIS-SAM
CNPJ: 08.259.806/0001-58
Hanameel V. Brito
Gerente de Administração de Materiais

LUIS FERNANDO SANNI
MATRICULA 2119805
DIRETOR ADMINISTRATIVO
SEC MUN SAÚDE ITAJAÍ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Compras - Analítico

Filtros: Data Inicial Entrada: 01/09/2019 **Data Final Entrada:** 01/09/2020 **Data Inicial Compra:** 01/09/2019 **Data Final Compra:** 01/09/2020 **UPS:** SAM - MEDICAMENTOS (100) **Fornecedor:** DIMASTER COMERCIO DE PRODUTO HOSPITALAR LTDA (324) **Tipo de Compra:**Não Informado

Fornecedor: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTO HOSPITALAR LTDA (324)

Nota Fiscal - Série: 199739-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	TEMPORARIO (2)	1	30/09/2020	70.000	20.300,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**70.000**	**20.300,00**

Nota Fiscal - Série: 200433-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBAMAZEPINA 20MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	TEMPORARIO (2)	1	30/09/2020	300	3.300,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**300**	**3.300,00**

Nota Fiscal - Série: 202537-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
PROPAFENONA 300 MG - COMPRIMIDO				1.800	702,00
BENZILPENICILINA PROCAINA 300000 UI + POTASSICA 100000 UI - AMPOLA				100	447,00
SALBUTAMOL 100MCG SPRAY - FRASCO				1.600	10.064,00
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				33.600	7.392,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**4**		**37.100**	**18.605,00**

Nota Fiscal - Série: 202538-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CAPTOPRIL 25 MG - COMPRIMIDO				3.000	57,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**3.000**	**57,00**

Nota Fiscal - Série: 204094-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
ALENDRONATO DE SODIO 70MG - COMPRIMIDO				4.800	864,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**4.800**	**864,00**

Nota Fiscal - Série: 205149-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
PROPRANOLOL 40 MG - COMPRIMIDO				240.000	6.960,00
LEVONORGESTREL 0,15 MG + ETINILESTRADIOL 0.03 MG - CARTELA				6.000	6.930,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**2**		**246.000**	**13.890,00**

Nota Fiscal - Série: 205341-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
SALBUTAMOL 100MCG SPRAY - FRASCO				500	3.145,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**500**	**3.145,00**

Nota Fiscal - Série: 206597-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
PROPAFENONA 300 MG - COMPRIMIDO				1.200	468,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**1.200**	**468,00**

Nota Fiscal - Série: 207088-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CAPTOPRIL 25 MG - COMPRIMIDO				3.000	240,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**3.000**	**240,00**

Nota Fiscal - Série: 208287-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				18.000	3.960,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**18.000**	**3.960,00**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Compras - Analítico

Nota Fiscal - Série: 208288-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBAMAZEPINA 20MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	SANVAL (26)	AX534	30/10/2021	150	1.650,00
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				15.000	3.300,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**2**		**15.150**	**4.950,00**

Nota Fiscal - Série: 208544-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	BIOLAB (40)	1037985	31/12/2022	30.000	8.700,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**30.000**	**8.700,00**

Nota Fiscal - Série: 210363-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
PROPAFENONA 300 MG - COMPRIMIDO				3.000	1.170,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**3.000**	**1.170,00**

Nota Fiscal - Série: 210364-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				10.000	2.200,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**10.000**	**2.200,00**

Nota Fiscal - Série: 212589-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0109/20	30/01/2022	60.000	17.400,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**60.000**	**17.400,00**

Nota Fiscal - Série: 213632-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				67.984	14.956,48
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**67.984**	**14.956,48**

Nota Fiscal - Série: 213633-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
PROPAFENONA 300 MG - COMPRIMIDO				10.800	4.212,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**10.800**	**4.212,00**

Nota Fiscal - Série: 214816-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
SALBUTAMOL 100MCG SPRAY - FRASCO				3.000	19.410,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**3.000**	**19.410,00**

Nota Fiscal - Série: 214819-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0146/20	30/01/2022	120.000	34.800,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**120.000**	**34.800,00**

Nota Fiscal - Série: 215169-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
LEVOFLOXACINO 500MG - LEVOFLOXACINO 500MG				5.040	3.225,60
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**5.040**	**3.225,60**

Nota Fiscal - Série: 215511-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
SALBUTAMOL 100MCG SPRAY - FRASCO				3.000	19.410,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**3.000**	**19.410,00**

Nota Fiscal - Série: 215661-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Compras - Analítico

CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0112/20	20/01/2022	42.500	12.325,00
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0182/20	28/02/2022	43.000	12.470,00
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0183/20	28/02/2022	38.500	11.165,00
CARBONATO DE LITIO 300MG - COMPRIMIDO	HIPOLABOR (25)	0181/20	28/02/2022	101.000	29.290,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**4**		**225.000**	**65.250,00**

Nota Fiscal - Série: 215662-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
ALENDRONATO DE SODIO 70MG - COMPRIMIDO				15.600	2.808,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**15.600**	**2.808,00**

Nota Fiscal - Série: 216320-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBAMAZEPINA 20MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	SANVAL (26)	AX555	28/02/2022	900	9.900,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**900**	**9.900,00**

Nota Fiscal - Série: 217651-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
EPINEFRINA 1 MG/ML - AMPOLA				1.000	1.850,00
SULFAMETOXAZOL 40 MG + TRIMETOPRIMA + 8 MG/ML - FRASCO				1.000	1.640,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**2**		**2.000**	**3.490,00**

Nota Fiscal - Série: 218991-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CARBAMAZEPINA 20MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	SANVAL (26)	AY283	30/03/2022	88	968,00
CARBAMAZEPINA 20MG/ML - SOLUÇÃO ORAL	SANVAL (26)	AY284	30/03/2022	362	3.982,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**2**		**450**	**4.950,00**

Nota Fiscal - Série: 218992-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
BENZILPENICILINA PROCAINA 300000 UI + POTASSICA 100000 UI - AMPOLA				200	894,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**200**	**894,00**

Nota Fiscal - Série: 223040-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				12.000	2.640,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**12.000**	**2.640,00**

Nota Fiscal - Série: 224603-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
CLOPIDOGREL 75MG - COMPRIMIDO				96.000	21.120,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**96.000**	**21.120,00**

Nota Fiscal - Série: 227638-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
SALBUTAMOL 100MCG SPRAY - FRASCO				4.000	39.920,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**4.000**	**39.920,00**

Nota Fiscal - Série: 5-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
AZITROMICINA 500MG - COMPRIMIDO				80.100	159.399,00
Total Nota Fiscal:	**Qtd. de Item(s):**	**1**		**80.100**	**159.399,00**

Nota Fiscal - Série: 57-1

Material	Fabricante	Lote	Validade	Qtde	Valor
BECLOMETASONA 250MCG AEROSOL ORAL - AEROSOL ORAL				200	5.360,00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Compras - Analítico

SIMETICONA 75MG/ML - SOLUÇÃO ORAL				2.500	4.500,00
Total Nota Fiscal:	Qtd. de Item(s):	2		2.700	9.860,00
Total Fornecedor:	Qtd. de Item(s):	43		1.150.824	515.494,08
Total Geral:	Qtd. de Item(s):	43		1.150.824	515.494,08

Mel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 08:59:57 que o documento de hash (SHA-256) 9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927 foi validado em 29/09/2022 08:58:11 através da transação blockchain 0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85971)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **9cab2ddaef4ae2e1e0ca2160ecb4a3df93d23f4578e421312c793a690a59d927** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85971** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado ITAJAI 21-09-2020 com quantidades"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado ITAJAI 21-09-2020 com quantidades"**, faz prova de que em **29/09/2022 08:58:41**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2022 08:59:51** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x37bad26aa9c5678294d715b35a9e40dc220d834b8ed54cd817fda2a8048234a3**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CONISA

Consórcio Intermunicipal de Saúde CNPJ: 01.987.787/0001-90 Inscrição Estadual 082/0019305Rua Oliveira Lima, 350, CENTRO CEP 99.600-000 Fone- (54) 362-1547 NONOAI-RS www.conisa.rs.gov.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, situada na Rodovia BR 480 -180, na cidade de Barão de Cotegipe – RS é nossa tradicional fornecedora de medicamentos, correlatos e materiais.

Atestamos ainda que a empresa cumpre regularmente as entregas, bem como a qualidade do atendimento e dos serviços que nos tem sido prestados, sem nada ter que os desabone.

Este órgão público considera a empresa Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda é uma empresa confiável para o fornecimento de medicamentos, correlatos e materiais.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Nonoai, 24 de janeiro de 2019.

TABELIONATO ARAÚJO

Coordenadora geral do CONISA

NONOAI TABELIONATO
Rua Rocha Loires, 801 - Centro - Nonoai - RS - CEP 99600-000 - Fone/Fax: (54) 3362.1175
Tabelião: Bel. Paulo Fernando de Araújo e Silva
Reconheço AUTENTICA a firma de Juliana Sinessarenko Winckler. Dou fé
EM TESTEMUNHO DA VERDADE
Nonoai, sexta-feira, 25 de janeiro de 2019
Oneides Feliciano dos Santos - Substituta do Tabelião
Emol: R$ 4,90 + Selo digital: R$ 1,40 - 0383.01.1800013.00326

Tabelionato e Registro Civil de Pessoas Naturais COMARCA DE NONOAI RS
Paulo Fernando de Araújo e Silva
Tabelião e Oficial
NONOAI - RS

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.0750
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e colhido neste ato. O referido é verdade e dou fé.
Cód. Autenticação: 237129011909090806 61-1; Data: 29/01/2019 09:20:47
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIB85982-8L2G;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Valberi Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 09:27:04 que o documento de hash (SHA-256) f8a76f656d8b7a46b921e1583db2f2b25c54f9a027bd1048a6f8e6c13915f014 foi validado em 29/09/2022 09:25:51 através da transação blockchain 0xefda976799e6aa07c00a9aa083d43af1d1ce9ab371188cb96a9db1c68aa081d8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85982)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f8a76f656d8b7a46b921e1583db2f2b25c54f9a027bd1048a6f8e6c13915f014** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85982** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado CONISA 24-01-19"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado CONISA 24-01-19"**, faz prova de que em **29/09/2022 09:25:42**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2022 09:26:50** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xefda976799e6aa07c00a9aa083d43af1d1ce9ab371188cb96a9db1c68aa081d8**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COM.DE PROD.HOSP. LTDA. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e Nº 179163 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA R$ 4.035,49	

Identificação do Emitente

DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA

RODOVIA BR 480 180
CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS
CEP 99740000
FONE: (54) 3523-2600

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]
Nº 179163
SÉRIE 1
FOLHA 1 / 1

CHAVE DE ACESSO
4318 1102 5208 2900 0140 5500 1000 1791 6318 9803 9549

Consulta de Autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA / Geral	143180200656382 07/11/2018 15:13:19

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA - 3507	01.987.787/0001-90	07/11/2018

ENDEREÇO	BAIRRO/DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA/SAÍDA
AV ROCHA LOIRES N.: 390	CENTRO	99600000	07/11/2018

MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
NONOAI	(54) 3362 - 1547	RS	820019305	

FATURA

179163/1 07/12/2018 2017,75 179163/2 07/01/2019 2017,74

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS ST	VALOR DO ICMS S.T.	V.IMP.IMPORTAÇÃO	V.ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL PRODUTOS
3415,89	614,86	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.035,49
VALOR DO FRETE	**VALOR DO SEGURO**	**DESCONTO**	**OUTRAS DESPESAS**	**VALOR DO IPI**	**V.ICMS UF DEST.**	**VLR TOT.TRIB.**	**VALOR DA COFINS**	**VALOR TOTAL DA NOTA**
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	825,25	0,00	4.035,49

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA	0 - EMITENTE				00428307000511

ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
ROD RS 404	SARANDI	RS	1330056121

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
				17,400	17,400

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO/LOTE/VALIDADE	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	Vlr. Líquido	V.TOTAL	BC ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7896676403251	BIPERIDENO 2MG COMPRIMIDO C1*** CRISTALIA LOTE 18010591 Fab/Vct. 01/01/2018 - 30/01/2021	30049069	040	5102	CPR	4000	0,1549	0,1549	619,6000	0,00	0,00	0		
7896112128885	CEFALEXINA SUSPENSAO 250MG/5ML 60ML (G) TEUTO LOTE 28882508 Fab/Vct. 01/07/2018 - 30/07/2020	30042052	500	5102	FR	100	5,9619	5,9619	596,1900	596,19	107,31	0	18	
7896676403404	CLORPROMAZINA 25MG COMPRIMIDO C1*** CRISTALIA LOTE 18050351 Fab/Vct. 01/05/2018 - 30/05/2021	30049079	000	5102	CPR	4000	0,2000	0,2000	800,0000	800,00	144,00	0	18	
7896006260172	HALOPERIDOL 5MG COMPRIMIDO C1*** UNIAO QUIMICA LOTE 1732160 Fab/Vct. 01/11/2017 - 30/10/2019	30049069	000	5102	CPR	4000	0,1230	0,1230	492,0000	492,00	88,56	0	18	
7896676403350	IMIPRAMINA 25MG COMPRIMIDO C1*** CRISTALIA LOTE 17064072 Fab/Vct. 01/06/2017 - 30/06/2020	30049069	000	5102	CPR	4000	0,2890	0,2890	1156,0000	1156,00	208,08	0	18	
7896112100546	PROMETAZINA 25MG COMPRIMIDO (G) TEUTO LOTE 4054057 Fab/Vct. 01/11/2017 - 30/11/2019	30049099	000	5102	CPR	3000	0,1239	0,1239	371,7000	371,70	66,91	0	18	

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
		0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Pedido Interno: 411232

{Conta para deposito: BANCO DO BRASIL AG.: 5122-5 C/C 7468-3 *** - Produto controlado, pertencente a Portaria 344/98. *** - Produto controlado, pertencente portaria 344/98. Mercadoria Isenta de ICMS cfe. Convenio CONFAZ n 87/2002 e Art. 9, inciso CXV, Apend. XXIII do Livro I do RICMS. O valor referente ao ICMS ja esta descontado do valor da mercadoria. Vlr Aprox.Trib.R$ 825,25 (20,45%) assim distribuido : Uniao: 13,45% Estado: 7,00% Fonte:IBPT REFERENTE PE 02/2018 ENTREGA: CONISA, RUA OLIVEIRA LIMA, 350 NE:4777 }

RESERVADO AO FISCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DELEVATI, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COM.DE PROD.HOSP. LTDA. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e Nº 178122 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA R$ 2.194,34	

Identificação do Emitente

DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA

RODOVIA BR 480 180
CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS
CEP 99740000
FONE: (54) 3523-2600

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]
Nº 178122
SÉRIE 1
FOLHA 1 / 2

CHAVE DE ACESSO
4318 1002 5208 2900 0140 5500 1000 1781 2214 7001 1757

Consulta de Autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA / Geral	143180191449492 24/10/2018 15:44:20

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA - 3507	01.987.787/0001-90	24/10/2018

ENDEREÇO	BAIRRO/DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA/SAÍDA
AV ROCHA LOIRES N.: 390	CENTRO	99600000	24/10/2018

MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
NONOAI	(54) 3362 - 1547	RS	820019305	

FATURA

178122/1 23/11/2018 1097,17 178122/2 24/12/2018 1097,17

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS ST	VALOR DO ICMS S.T.	V.IMP.IMPORTAÇÃO	V.ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL PRODUTOS
1823,74	328,28	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.194,34

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	V.ICMS UF DEST.	VLR TOT.TRIB.	VALOR DA COFINS	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	485,65	0,00	2.194,34

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA	0 - EMITENTE				00428307000511

ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
ROD RS 404	SARANDI	RS	1330056121

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
				18,031	18,031

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO/LOTE/VALIDADE	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	Vlr. Líquido	V.TOTAL	BC ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7899547502138	AZITROMICINA 500MG COMPRIMIDO (G) FRACIONAVEL PRATI DONADUZZI LOTE 18F71D Fab/Vct. 01/06/2018 - 30/06/2020	30042029	500	5102	CPR	450	0,5190	0,5190	233,5500	233,55	42,04	0	18	
7896676403251	BIPERIDENO 2MG COMPRIMIDO C1*** CRISTALIA LOTE 18010591 Fab/Vct. 01/01/2018 - 30/01/2021	30049069	040	5102	CPR	2000	0,1549	0,1549	309,8000	0,00	0,00	0		
7896112128885	CEFALEXINA SUSPENSAO 250MG/5ML 60ML (G) TEUTO LOTE 28882509 Fab/Vct. 01/07/2018 - 30/07/2020	30042052	500	5102	FR	50	5,9619	5,9619	298,0900	298,09	53,66	0	18	
7898910350130	CITALOPRAM 20MG COMPRIMIDO (G) C1*** ZYDUS LOTE M804659 Fab/Vct. 01/03/2018 - 28/02/2021	30049059	100	5102	CPR	3000	0,1940	0,1940	582,0000	582,00	104,76	0	18	
7896676403350	IMIPRAMINA 25MG COMPRIMIDO C1*** CRISTALIA LOTE 17064072 Fab/Vct. 01/06/2017 - 30/06/2020	30049069	000	5102	CPR	600	0,2890	0,2890	173,4000	173,40	31,21	0	18	
7896676421774	PREDNISONA 20MG COMPRIMIDO CRISTALIA LOTE 17096878 Fab/Vct. 01/09/2017 - 30/09/2020	30043210	000	5102	CPR	2000	0,2490	0,2490	498,0000	498,00	89,64	0	18	
7897732604247	SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA SUSP 40/8MG/ML 100ML SOBRAL LOTE 180807 Fab/Vct. 01/07/2018 - 30/07/2020	30049061	020	5102	FR	50	1,9900	1,9900	99,5000	38,70	6,97	0	18	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DE LIMA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COM.DE PROD.HOSP. LTDA. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e Nº 178122 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA R$ 2.194,34	

Identificação do Emitente

DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA

RODOVIA BR 480 180
CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS
CEP 99740000
FONE: (54) 3523-2600

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]
Nº 178122
SÉRIE 1
FOLHA 2 / 2

CHAVE DE ACESSO
4318 1002 5208 2900 0140 5500 1000 1781 2214 7001 1757

Consulta de Autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA / Geral	143180191449492 24/10/2018 15:44:20

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE - CONISA - 3507	01.987.787/0001-90	24/10/2018

ENDEREÇO	BAIRRO/DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA/SAÍDA
AV ROCHA LOIRES N.: 390	CENTRO	99600000	24/10/2018

MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
NONOAI	(54) 3362 - 1547	RS	820019305	

FATURA

178122/1 23/11/2018 1097,17 178122/2 24/12/2018 1097,17

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS ST	VALOR DO ICMS S.T.	V.IMP.IMPORTAÇÃO	V.ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL PRODUTOS
1823,74	328,28	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.194,34

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	V.ICMS UF DEST.	VLR TOT.TRIB.	VALOR DA COFINS	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	485,65	0,00	2.194,34

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA	0 - EMITENTE				00428307000511

ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
ROD RS 404	SARANDI	RS	1330056121

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
				18,031	18,031

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO/LOTE/VALIDADE	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	Vlr. Líquido	V.TOTAL	BC ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
		0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Pedido Interno: 409272

{Conta para deposito: BANCO DO BRASIL AG.: 5122-5 C/C 7468-3 *** - Produto controlado, pertencente portaria 344/98. Mercadoria Isenta de ICMS cfe. Convenio CONFAZ n 87/2002 e Art. 9, inciso CXV, Apend. XXIII do Livro I do RICMS. O valor referente ao ICMS ja esta descontado do valor da mercadoria. *** - Produto controlado, pertencente a Portaria 344/98. Base de Calculo Reduzida cfe. Livro I, Art. 23, Inciso VIII, do Decreto n. 37.699/97 Vlr Aprox.Trib.R$ 485,65 (22,13%) assim distribuido : Uniao: 15,13% Estado: 7,00% Fonte:IBPT REFERENTE PE 02/2018 ENTREGA: CONISA, RUA OLIVEIRA LIMA, 350 NE:4423 }

RESERVADO AO FISCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DELLAI, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO BELO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Rua Felix Walendowisk, 321 – PEREQUE – PORTO BELO – SC
CEP: 88210-000 – Fone/Fax: (47) 3369-6020

TABELIONATO
Notas e Protestos
Porto Belo

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para fim de comprovação que a empresa Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. Inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, com sua matriz localizada na Rodovia BR 480, nº. 180, na cidade de Barão de Cotegipe/RS, e filial inscrita no CPJ 02.520.829/0003-02, localizada na Rodovia SC 480 S/Nº Bairro Marechal Bormann, Chapecó/SC, nos fornece medicamentos, materiais e correlato de primeira qualidade, dentro dos prazos de validade e cumprindo rigorosamente o prazo de entrega estipulado em contrato e que até o momento não tem nada que a desabone.

Na sequência relacionamos os itens que já nos foram fornecidos nos últimos anos e que ficam fazendo parte deste atestado.

Produto	Unidade	Valor Total
ALBENDAZOL 40MG/ML SUSPENSÃO FRASCO 10ML ORAL	FRASCO	1.710,0000
ALENDRONATO DE SÓDIO 70MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	234,8000
AMIODARONA, CLORIDRATO DE 200MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	6.725,0000
AMOXICILINA 250MG/5ML PÓ P/ SUSPENSÃO FRASCO 150ML ORAL	FRASCO	11.968,0000
AMOXICILINA 250MG/5ML PÓ P/ SUSPENSÃO ORAL FRASCO 150ML	FRASCO	7.181,5000
AMOXICILINA 500MG CÁPSULAS ORAL ACONDICIONADA EM CARTELA FRACIONÁVEL	COMPRIMIDO	1.450,0000
AMOXICILINA 500MG CÁPSULAS ORAL ACONDICIONADA EM CARTELAS DE 21 UNIDADES	COMPRIMIDO	7.971,2000
ANLODIPINO, BESILATO DE 5MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	715,2000
ATENOLOL 50MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	1.500,0000

Prefeitura de PORTO BELO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 09:09:04 que o documento de hash (SHA-256) 872b5d446d1eba84ff6628db06daf61e71c6f8b4f8080ab42003e53fa12988fa foi validado em 29/09/2022 09:07:08 através da transação blockchain 0x1dfdd833a4ef1ba47a08de95d64e8ba8a1bea0691c864cf8747fe75f53b86a68 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85973)

TABELIONATO
Notas e Protestos
Porto Belo

Produto	Unidade	Valor Total
ATENOLOL 50MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	1.500,0000
AZITROMICINA 500MG COMPRIMIDO ORAL ACONDICIONADO EM CARTELA FRACIONÁVEL	COMPRIMIDO	65.995,5000
AZITROMICINA 600MG PÓ P/ SUSPENSÃO FRASCO 15ML ORAL	FRASCO	1.500,0000
AZITROMICINA 600MG PÓ P/ SUSPENSÃO ORAL FRASCO 15ML	FRASCO	3.920,0000
BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000UI PÓ PARA SUSPENSÃO PARENTERAL	AMPOLA	2.811,0000
BENZILPENICILINA, POTÁSSICA + PROCAÍNA 300.000+100.000UI PÓ PARA SUSPENSÃO PARENTERAL	AMPOLA	1.768,8000
BETMETASONA, ACETATO DE + FOSFATO DISSÓDICO DE 3+3MG/ML SUSPENSÃO PARENTERAL AMPOLA 1ML	AMPOLA	1.257,0000
CAPTOPRIL 25MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	2.100,0000
CAPTOPRIL 25MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	2.992,5000
CARBAMAZEPINA 20MG/ML XAROPE ORAL FRASCO 100ML	FRASCO	405,0000
CARBIDOPA+LEVODOPA 25+250MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	1.440,0000
CEFALEXINA 250MG/ML SUSPENSÃO FRASCO 60-100ML ORAL	FRASCO	4.455,0000
CETOPROFENO 50MG/ML SOLUÇÃO PARENTERAL AMPOLA 2ML	AMPOLA	2.160,0000
CIPROFLOXACINO 500MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	5.907,0000
CIPROFLOXACINO 500MG COMPRIMIDO ORAL ACONDICIONADO EM CARTELA FRACIONAVEL	COMPRIMIDO	19.652,0000
CLONAZEPAM 0,5MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	1.050,0000
CLONAZEPAM 2MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	3.300,0000
DEXAMETASONA 1MG/G CREME DERMATOLÓGICO BISNAGA 10G	TUBO	1.725,0000
DIPIRONA 500MG/ML SOLUÇÃO PARENTERAL AMPOLA 1ML	AMPOLA	850,0000
ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	2.200,0000

Prefeitura de PORTO BELO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 09:09:04 que o documento de hash (SHA-256) 872b5d446d1eba84ff6628db06daf61e71c6f8b4f8080ab42003e53fa12988fa foi validado em 29/09/2022 09:07:08 através da transação blockchain 0x1dfdd833a4ef1ba47a08de95d64e8ba8a1bea0691c864cf8747fe75f53b86a68 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85973)

TABELIONATO
Notas e Protestos
Porto Belo

Produto	Unidade	Valor Total
ESCOPOLAMINA+DIPIRONA 10+250MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	8.600,0000
FUROSEMIDA 40MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	300,0000
GLIBENCLAMIDA 5MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	2.122,9000
HIDROCLOROTIAZIDA 25MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	2.170,0000
IBUPROFENO 600MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	22.602,0000
ISOSSORBIDA, MONONITRATO 40MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	2.431,0000
LORATADINA 1MG/ML XAROPE ORAL FRASCO 100ML	FRASCO	3.164,2000
LOSARTANA POTÁSSICA 50MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	8.500,0000
LOSARTANA POTÁSSICA 50MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	11.834,4000
METFORMINA 850MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	3.000,0000
METILDOPA 250MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	1.195,0000
METOPROLOL 50MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA ORAL	COMPRIMIDO	1.029,9000
METRONIDAZOL 100MG/G GEL VAGINAL BISNAGA 50G	TUBO	2.190,0000
NEOMICINA+BACITRACINA 5MG+250UI/G CREME BISNAGA 10G TÓPICO	BISNAGA	3.321,5000
NEOMICINA+BACITRACINA 5MG+250UI/G CREME TÓPICO BISNAGA 10G	TUBO	3.718,0000
NORETISTERONA, ENANTATO DE+ESTRADIOL, VALERATO DE 50MG+5MG/ML SUSPENSÃO PARENTERAL IM AMPOLA 1ML	AMPOLA	645,0000
PARACETAMOL 750MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	4.760,0000
PERMETRINA 1,0% LOÇÃO TÓPICA FRASCO 60ML	FRASCO	500,0000
PREDNISOLONA 3MG/ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO 100ML	FRASCO	6.787,0000
PROPRANOLOL 40MG	COMPRIMIDO	900,0000
PROPRANOLOL 40MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	300,0000
SALBUTAMOL 100MCG/DOSE PO INALANTE FRASCO 200 DOSES	FRASCO	3.385,0000

Prefeitura de PORTO BELO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 09:09:04 que o documento de hash (SHA-256) 872b5d446d1eba84ff6628db06daf61e71c6f8b4f8080ab42003e53fa12988fa foi validado em 29/09/2022 09:07:08 através da transação blockchain 0x1dfdd833a4ef1ba47a08de95d64e8ba8a1bea0691c864cf8747fe75f53b86a68 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85973)

PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO BELO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Rua Felix Walendowisk, 321 – PEREQUE – PORTO BELO – SC
CEP: 88210-000 – Fone/Fax: (47) 3369-6020

Produto	Unidade	Valor Total
SERTRALINA 50MG COMPRIMIDO ORAL	COMPRIMIDO	3.440,0000
SINVASTATINA 10MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	2.450,0000
SINVASTATINA 20MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	6.438,0000
SINVASTATINA 40MG COMPRIMIDO CARTELA ORAL	CARTELA	6.649,0000
SULFAMETOXAZOL+TRIMETROPINA 200+40 MG COMPRIMIDO CARTELA ORA	CARTELA	980,0000
	Total Geral:	**279.857,4000**

TABELIONATO Notas e Protestos - Daisy Bianchi

Dievan Bisognin da Silva
Farmacêutico CRF/SC 9710
RT Assistência Farmacêutica

Reconheço a assinatura por AUTENTICIDADE de:
DIEVAN BISOGNIN DA SILVA.....
.....
.....
Dou fé. Porto Belo/SC, 30/03/2021 - 17:43:11
Emol: R$3,52 - Selo R$2,82 - Total = R$6,34

Tabelionato de Notas e Protestos de Porto Belo/SC
Bruno Jaime Bernardi - Escrevente Notarial
Selo digital de fiscalização - Normal GBZ04655-OJ3F

Confira os dados do ato em: www.tjsc.jus.br/selo
Estado de Santa Catarina

Prefeitura de PORTO BELO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/09/2022 09:09:04 que o documento de hash (SHA-256) 872b5d446d1eba84ff6628db06daf61e71c6f8b4f8080ab42003e53fa12988fa foi validado em 29/09/2022 09:07:08 através da transação blockchain 0x1dfdd833a4ef1ba47a08de95d64e8ba8a1bea0691c864cf8747fe75f53b86a68 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85973)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **872b5d446d1eba84ff6628db06daf61e71c6f8b4f8080ab42003e53fa12988fa** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85973** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado PORTO BELO 30-03-21"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado PORTO BELO 30-03-21"**, faz prova de que em **29/09/2022 09:07:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/09/2022 09:08:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1dfdd833a4ef1ba47a08de95d64e8ba8a1bea0691c864cf8747fe75f53b86a68**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COM.DE PROD.HOSP. LTDA. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	
	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE PORTO BELO	R$ 3.126,60

NF-e
Nº 219149
SÉRIE 1

Identificação do Emitente

DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA

RODOVIA BR 480 180
CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS
CEP 99740000
FONE: (54) 3523-2600

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]
Nº 219149
SÉRIE 1
FOLHA 1 / 1

CHAVE DE ACESSO
4320 0502 5208 2900 0140 5500 1000 2191 4919 3294 7012

Consulta de Autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA MERC. ADQ. OU RECEB. TERC. DEST. A NAO CONTRIB / Geral	143200079025584 08/05/2020

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE PORTO BELO - 788	10.721.828/0001-92	08/05/2020

ENDEREÇO	BAIRRO/DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA/SAÍDA
RUA GOVERNADOR CELSO RAMOS N.: 701	CENTRO	88210000	08/05/2020

MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
PORTO BELO	(47) 3369 - 4111	SC	ISENTO	

FATURA

219149/1 12/06/2020 3126,60

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS ST	VALOR DO ICMS S.T.	V.IMP.IMPORTAÇÃO	V.ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL PRODUTOS
1341,00	160,92	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.126,60

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	V.ICMS UF DEST.	VLR TOT.TRIB.	VALOR DA COFINS	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	67,05	639,38	0,00	3.126,60

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
B TRANSPORTES LTDA	0 - EMITENTE				04353469000165

ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA NICARAGUA	CHAPECO	SC	254184880

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2				14,209	14,209

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO/LOTE/VALIDADE	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	Vlr. Líquido	V.TOTAL	BC ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7899547529142	LOSARTANA POTASSICA 50MG COMPRIMIDO (G) PRATI DONADUZZI LOTE 20D63I Fab/Vct. 01/04/2020 - 30/04/2022	30049069	540	6108	CPR	29760	0,0600	0,0600	1785,6000	0,00	0,00	0		
7896014687077	PENIC.G.PROCAINA 400.000UI INJETAVEL S/ DILUENTE BLAU LOTE 20040402 Fab/Vct. 01/03/2020 - 30/03/2022	30041015	500	6108	FA	300	4,4700	4,4700	1341,0000	1341,00	160,92	0	12	

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
		0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Pedido Interno: 509207

{Conta para deposito: BANCO DO BRASIL AG.: 5122-5 C/C 7468-3 Vlr Aprox.Trib.R$ 639,38 (20,45%) assim distribuido : Uniao: 13,45% Estado: 7,00% Fonte:IBPT REFERENTE AO PP: 10/2019 PROCESSO: 34/2019 ENTREGA: FARMACIA CENTRAL, RUA IRINEU JOSE MOREIRA, 248, BAIRRO CENTRO, DAS 8:00 AS 12:00 E DAS 13:00 AS 17:00 HRS OC:283/2020Convenio 87/2002 Isento de Cobranca de Difal de ICMS cfe Convenio ICMS 153/2015. Valor de ICMS R$ 243,49 }

RESERVADO AO FISCO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DELFINO, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COM.DE PROD.HOSP. LTDA. OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		NF-e Nº 226589 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE PORTO BELO R$ 19.442,20	
RECEBIDO POR	RG/CPF	ASSINATURA

Identificação do Emitente

DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA

RODOVIA BR 480 180
CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS
CEP 99740000
FONE: (54) 3523-2600

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]
Nº 226589
SÉRIE 1
FOLHA 1 / 1

CHAVE DE ACESSO
4320 0702 5208 2900 0140 5500 1000 2265 8912 6128 8562

Consulta de Autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA MERC. ADQ. OU RECEB. TERC. DEST. A NAO CONTRIB / Geral	143200130035419 27/07/2020

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. EST. SUBS. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL			CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE PORTO BELO - 788			10.721.828/0001-92	27/07/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO/DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA ENTRADA/SAÍDA**
RUA GOVERNADOR CELSO RAMOS N.: 701	CENTRO		88210000	27/07/2020
MUNICÍPIO	**FONE/FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DE SAÍDA**
PORTO BELO	(47) 3369 - 4111	SC	ISENTO	11:37:00

FATURA

226589/1 31/08/2020 19442,20

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS ST	VALOR DO ICMS S.T.	V.IMP.IMPORTAÇÃO	V.ICMS UF REMET.	VALOR DO FCP	VALOR DO PIS	VALOR TOTAL PRODUTOS
19442,20	2333,06	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	19.442,20
VALOR DO FRETE	**VALOR DO SEGURO**	**DESCONTO**	**OUTRAS DESPESAS**	**VALOR DO IPI**	**V.ICMS UF DEST.**	**VLR TOT.TRIB.**	**VALOR DA COFINS**	**VALOR TOTAL DA NOTA**
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	972,11	3.975,92	0,00	19.442,20

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
B TRANSPORTES LTDA	0 - EMITENTE				04353469000165
ENDEREÇO	**MUNICIPIO**			**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
RUA NICARAGUA	CHAPECO			SC	254184880
QUANTIDADE	**ESPÉCIE**	**MARCA**	**NUMERAÇÃO**	**PESO BRUTO**	**PESO LÍQUIDO**
40				129,158	129,158

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓD.PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO/LOTE/VALIDADE	NCM / SH	CST	CFOP	UN	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	Vlr. Líquido	V.TOTAL	BC ICMS	V.ICMS	V.IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7898148298945	AMOXICILINA 500MG CAPSULA (G) PRATI DONADUZZI LOTE 20D68M Fab/Vct. 01/04/2020 - 30/04/2022 - Anvisa: 1256801470068	30041012	500	6108	CAP	42000	0,1900	0,1900	7980,0000	7980,00	957,60	0,0000	12	
7898148298884	AMOXICILINA SUSPENSAO 50MG/ML 150ML (G) PRATI DONADUZZI LOTE 20C157 Fab/Vct. 01/02/2020 - 28/02/2022 - Anvisa: 1256801560040	30041012	500	6108	FR	300	4,9000	4,9000	1470,0000	1470,00	176,40	0,0000	12	
0742832304771	BROMETO DE N-BUTIL ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO GREEN PHARMA LOTE 002719 Fab/Vct. 01/12/2019 - 30/12/2022 - Anvisa: 1201900290014	30044100	000	6108	CPR	1980	0,4400	0,4400	871,2000	871,20	104,54	0,0000	12	
7897917001397	BROMETO DE N-BUTIL ESCOPOLAMINA+DIPIRONA COMPRIMIDO BELFAR LOTE 020096 Fab/Vct. 01/02/2020 - 28/02/2022 - Anvisa: 1057101070011	30049099	000	6108	CPR	12000	0,4300	0,4300	5160,0000	5160,00	619,20	0,0000	12	
7896137123797	DEXAMETASONA CREME 1MG/GR 10GR (G) SANVAL LOTE AX272 Fab/Vct. 01/07/2019 - 30/06/2021 - Anvisa: 1071402490023	30043929	000	6108	TUB	1000	1,1500	1,1500	1150,0000	1150,00	138,00	0,0000	12	
7896112125013	PENIC.G.BENZ. 600.000UI INJETAVEL S/DILUENTE TEUTO LOTE 2501179 Fab/Vct. 01/09/2019 - 30/09/2021 - Anvisa: 1037001000051	30041013	500	6108	FA	300	9,3700	9,3700	2811,0000	2811,00	337,32	0,0000	12	

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
		0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido Interno: 522650 {Conta para deposito: BANCO DO BRASIL AG.: 5122-5 C/C 7468-3 Vlr Aprox.Trib.R$ 3.975,92 (20,45%) assim distribuido : Uniao: 13,45% Estado: 7,00% Fonte:IBPT REFERENTE AO PE: 12/2020 PROC.: 73/2020 ENTREGA: FARMACIA CENTRAL, RUA IRINEU JOSE MOREIRA, 248, BAIRRO CENTRO, DAS 8:00 AS 12:00 E DAS 13:00 AS 17:00, PORTO BELO/SC OC:699/2020 }	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DELLAI, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

ATESTO, a pedido da empresa DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA (DIMASTER) inscrita no CNPJ 02520829000140, estabelecida à RODOVIA BR 480, Nº: 180, Bairro: B CENTRO, Cidade: BARAO DE COTEGIPE/RS, protocolado em Processo 2022/39689, para fins de comprovação, que a referida empresa é fornecedora do Município de Passo Fundo, CNPJ 87.612.537/0001-90, conforme segue:

Pregão Eletrônico: 115/2022, processo: 2022/19876, empenho: 2022/18170.

Item: Preservativo masculino, fabricado em látex, medindo 52mm, lubrificado, com registro na ANVISA, selo de qualidade de validade mínima de 12 (doze) meses.

Conforme certifica a Secretaria de Saúde - SMS a empresa cumpriu com suas obrigações de forma satisfatória, não constando nada que desabone sua capacidade técnica e sua idoneidade.

ERA O QUE ME CABIA ATESTAR, DO QUE DOU FÉ.

Passo Fundo, em 07 de Outubro de 2022

FERNANDO DE OLIVEIRA BOEIRA
Secretário de Administração
CPF/CNPJ 006.428.010-10

Para visualizar o documento original, utilize um leitor de QR Code ou cópie e cole o endereço https://grp.pmpf.rs.gov.br/grp/acessoexterno/programaAcessoExterno.faces?codigo=670270 no navegador de sua preferência e informe a chancela: **CEPR.YN4W.1BK3.0I1J**

Este documento tem validade se assinado eletronicamente conforme Lei nº 5.388 de 09/01/2019.

Assinado eletronicamente por **FERNANDO DE OLIVEIRA BOEIRA**, **Secretário de Administração**, em 07/10/2022 14:09:09 por delegação de competência pelo Decreto 2/2013

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 07/10/2022 14:27:34 que o documento de hash (SHA-256) c95b1eef36edf407f763a9154774acd5dd181b4750acd3aa558d8e94c076d61a foi validado em 07/10/2022 14:26:00 através da transação blockchain 0xe728a93343c34a270a45da553f6138237ae0c54fde7c503e2b7d48141f5b4505 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 87764)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **c95b1eef36edf407f763a9154774acd5dd181b4750acd3aa558d8e94c076d61a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **87764** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado Passo Fundo"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado Passo Fundo"**, faz prova de que em **07/10/2022 14:26:08**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/10/2022 14:27:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe728a93343c34a270a45da553f6138237ae0c54fde7c503e2b7d48141f5b4505**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Município de Passo Fundo
TRAVESSA DR JOAO FREITAS, 75 - PASSO FUNDO - RS
FONE:(54) 3316-7100 - FAX:(54) 3316-7100 - CEP 99010-005
INSCR. CNPJ: 87.612.537/0001-90

Nota de Empenho Nº 2022 / 18170

ÓRGÃO	: 10	SECRETARIA DE SAÚDE		Nº AC	: **2022/10112**
UNIDADE	: 01	Secretaria de Saúde		EMISSÃO	: 14/09/2022
PROJ./ATIV./OP.ESP	: 10.305.0015.2920	Coordenadoria de Vigilância em Saúde		TIPO	: Ordinario
RUBRICA	: 3.3.90.30.36.00.00.00	MATERIAL HOSPITALAR			
DOTAÇÃO	: 2039	Diversos		REQUISIÇÃO	:
RECURSO	: 4502	CUSTEIO VIGILÂNCIA EM SAÚDE		Nº PEDIDO	: 2022/3759
DESTINAÇÃO	: 00000	LIVRE			
PROCESSO	: 2022/19876	2			

LICITAÇÃO Nº	2022/115	**MODALIDADE**	Pregão Eletrônico	**CONVÊNIO**	
				CONTRATO	

CREDOR	: **DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA(7588)**	CNPJ	: 02.520.829/0001-40
ENDEREÇO	: RODOVIA BR 480, 180 - RODOVIA BR 480	I. E.	:
E-MAIL	: licitacao2@dimaster.com.br	CIDADE	: BARAO DE COTEGIPE
TELEFONE/FAX	: (54) 3523-2600 - (54) 3523-2620	ESTADO	: RS
CONTA BANCÁRIA	:001 51225 7468-3		

Aquisição de material médico-hospitalar, solicitado pela Secretaria de Saúde do Município de Passo Fundo, conforme especificações e condições constantes no Edital e seus Anexos.

Item	Qtd	Unidade	Produto	Especificação	Preço Unitário	Preço Total
1	200.000,00	UNIDADE	1696	PRESERVATIVO MASCULINO, FABRICADO EM LÁTEX, MEDINDO 52MM, LUBRIFICADO, COM REGISTRO NA ANVISA, SELO DE QUALIDADE E VALIDADE MÍNIMA DE 12 MESES. - MARCA:INOVATEX	0,2400	48.000,00

Quarenta e Oito Mil Reais	**Total**	**48.000,00**

FORMA DE PAGAMENTO	: Especificado no Edital
LOCAL DE ENTREGA	: Especificado no Edital
DESTINO DO MATERIAL/SERVIÇO	: SECRETARIA DE SAÚDE

CONTROLE ORÇAMENTÁRIO

SALDO ANTERIOR	:	**276.682,69**
SALDO EMPENHO	:	**48.000,00**
SALDO ATUAL	:	**228.682,69**

DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, credor desta NOTA DE EMPENHO, irá receber do Município de Passo Fundo a quantia acima, conforme especificação.

Recebemos Município de Passo Fundo o valor total da presente Nota de Empenho, pelo qual damos plena, geral e irrevogável quitação.

PASSO FUNDO, de de .

ASSINATURA

Documento Identificação _____

FAX ENVIADO EM:	____/____/_____	**DE:**		**PARA:**	

Cópia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBEMOS DE DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO 940 - MUNICIPIO DE PASSO FUNDO - CARTEIRA 2 (RS,AL,PE) - (R$ 48.000,00)(quarenta e oito mil reais)

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
N. 294.868
SÉRIE 1

DIMASTER
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Rod BR 480 N.180
Bairro CENTRO,Barao de Cotegipe - RS
Fone: (54) 3523-2600, CEP:99740000

DANFE

Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

N. 294.868
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
4322 0902 5208 2900 0140 5500 1000 2948 6814 3719 9986

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VDA MERC ADQ OU REC TERCEIROS	143220207491366 23/09/2022 10:16:33

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO	CNPJ
1700004112		02.520.829/0001-40

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
MUNICIPIO DE PASSO FUNDO 940	87.612.537/0001-90	23-09-2022

ENDEREÇO	BAIRRO/DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA/SAÍDA
R DR. JOAO FREITAS N. 75	CENTRO	99.010-060	

MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
Passo Fundo		RS		

FATURA/DUPLICATA

30 DIAS - BOLETO| BOL=001 Venc=24/10/2022 Valor=48.000,00

CÁLCULO DE IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
48.000,00	8.160,00	0,00	0,00	48.000,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**48.000,00**

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
DIMASTER COM DE PROD HOSPLS LTDA	0 - Emitente		XYZ		02.520.829/0001-40

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
Rod BR 480 N. 180	Barao de Cotegipe	RS	1700004112

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NÚMERO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
140,00				688,0000 Kg	652,0000 Kg

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

CÓD. PROD	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UN.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. DESC.	% DESC.	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA ICMS	ALÍQUOTA IPI
13591	PRESERVATIVO MASCULINO 52MM LUBRIFICADO	40141000	000	5102	SA	62.640	0,2400	0,00	0,00	15.033,60	15.033,60	2.555,71	0,00	17,00	0,00
	Marca:INOVATEX | 80950310011 | 7898903991487 | Lote: 170822/1LU D.Fab: 08/22 D.Val: 08/25														
13591	PRESERVATIVO MASCULINO 52MM LUBRIFICADO	40141000	000	5102	SA	65.936	0,2400	0,00	0,00	15.824,64	15.824,64	2.690,19	0,00	17,00	0,00
	Marca:INOVATEX | 80950310011 | 7898903991487 | Lote: 310822/5LU D.Fab: 08/22 D.Val: 08/25														
13591	PRESERVATIVO MASCULINO 52MM LUBRIFICADO	40141000	000	5102	SA	71.424	0,2400	0,00	0,00	17.141,76	17.141,76	2.914,10	0,00	17,00	0,00
	Marca:INOVATEX | 80950310011 | 7898903991487 | Lote: 250822/1LU D.Fab: 08/22 D.Val: 08/25														

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DE ISSQN	VALOR DO ISSQN
	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO

DOCA 111 OC:218066

CHAVE PIX: BANCODOBRASIL@DIMASTER.COM.BR | CONTA PARA DEPOSITO: B.BRASIL AG.: 5122-5 C/C 7468-3. ENVIAR COMPROVANTE DE DEPOSITO: FINANCEIRO@DIMASTER.COM.BR | REFERENTE AO PE 115/2022 - ENTREGA UNICA | NE:2022/18170 | AC:2022/10112 PROC.:2022/19876 PED.:2022/3759 | | DADOS ENTREGA - Nome: CAF CNPJ: 87612537000190 Endereco: Av BRASIL LESTE, 190 Complemento: HORARIO DE SEG A SEX DAS 08:00 AS 11:30 Bairro: PETROPOLIS Cidade: Passo Fundo-RS CEP: 99010814

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURELLI PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-88CC

MUNICÍPIO DE
ITAJAÍ

SMS / DVE / CI 30/2023 Itajaí, 10 de janeiro de 2023.

De: Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Itajaí – DVE

Para: Gerência de Compras

Assunto: Atestado de Capacidade Técnica

Declaramos, para os devidos fins, que a Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, com sua matriz localizada na Rodovia BR 480, nº. 180 na cidade de Barão de Cotegipe/RS, e filial inscrita no CNPJ 02.520.829/0003-02, localizada na Rodovia SC 480 S/Nº Bairro Marechal Bormann, Chapecó/SC, forneceu para o Município de Itajaí, os itens referentes à tabela abaixo atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, inexistindo, até a presente data, registros negativos que comprometam o fornecimento:

Quantidade	Especificação
99.936	Preservativo masculino 55mm lubrificado
79.920	Preservativo masculino 52mm lubrificado
30.000	Gel lubrificante íntimo 5g
600	Gel lubrificante íntimo 50g

Fico à disposição para esclarecimentos,

Ana: Carolina da Silva Moacir
Enfermeira Coren/SC 375.195
Diretoria de Vigilância Epidemiológica

Secretaria Municipal de Saúde/ Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Rua Leodegário Pedro da Silva • 300 • Imaruí
Telefone: (47) 3249-5546
agravosagudos.dve@itajai.sc.gov.br
88305-600 • Itajaí • Santa Catarina

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ITAJAÍ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 10/01/2023 15:17:25 que o documento de hash (SHA-256) 4d6b3825228b892a3b38a5409264d2bf5b6317fb39840d46276509977464acf2 foi validado em 10/01/2023 15:15:41 através da transação blockchain 0x1d094436b98bbbf227de77921207f97a521944c2a1d05b0bac3313ca38d4f1ab e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 105726)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **4d6b3825228b892a3b38a5409264d2bf5b6317fb39840d46276509977464acf2** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **105726** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Itajai atestado matriz e filial 10-01-23"**, cujo assunto é descrito como **"Itajai atestado matriz e filial 10-01-23"**, faz prova de que em **10/01/2023 15:15:13**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/01/2023 15:16:21** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1d094436b98bbbf227de77921207f97a521944c2a1d05b0bac3313ca38d4f1ab**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
43203749966	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

RSP2200603698

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		024	1	ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE
		027	1	ALTERACAO DE FILIAL EM OUTRA UF
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

BARAO DE COTEGIPE
Local

19 Julho 2022
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: _____
Assinatura: _____
Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM
_____
_____
_____
_____
_____

☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

☐ SIM
_____
_____
_____
_____
_____

☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

Processo em Ordem
À decisão

___/___/_____
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____ _____ _____
Data Vogal Vogal Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, JOCIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/246.552-2	RSP2200603698	19/07/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO ATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 02.520.829/0001-40 - NIRE 43203749966
12ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 20/02/1974, portador da cédula de identidade nº 12R-2.237.502, SSP/SC, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 02, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000 e **GLEISON SACHET**, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 29/11/1973, portador da cédula de identidade nº 8051134719, SSP/RS, inscrito no CPF nº 650.526.920-72, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 01, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000. Pelo presente instrumento, as partes acima qualificadas, únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação empresarial de **DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o n° **02.520.829/0001-40**, com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43203749966, em 23/05/2022, resolvem, de comum acordo, procederem a décima segunda alteração contratual e posterior consolidação, nos termos, cláusulas e condições a seguir:

DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DA MATRIZ

Cláusula 1ª. O objeto social da sociedade será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis.

DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 01

Cláusula 2ª. O objeto social da **FILIAL 01**, inscrita no CNPJ sob nº **02.520.829/0002-21** e **NIRE** 43901841469 será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Página 1 de 14
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 02

Cláusula 3ª. A **FILIAL 02,** inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0003-02, NIRE** 42902025486, será composto neste ato pelas seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;

DO NOME FANTASIA DA FILIAL 01

Cláusula 4ª. A **FILIAL 01**, inscrita no CNPJ sob nº **02.520.829/0002-21** e **NIRE** 43901841469 adotará neste ato como nome fantasia, **DIMASTER RS.**

DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Resolvem, também, os sócios que representam a totalidade do Capital Social, consolidar seu contrato social neste ato, conforme as seguintes cláusulas e condições:

DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ nº 02.520.829/0001-40 - NIRE 43203749966
CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

ODAIR JOSÉ BALESTRIN, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 20/02/1974, portador da cédula de identidade nº 12R-2.237.502, SSP/SC, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 02, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000 e **GLEISON SACHET**, brasileiro, casado pelo regime de separação total de bens, empresário, nascido em 29/11/1973,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

portador da cédula de identidade nº 8051134719, SSP/RS, inscrito no CPF nº 650.526.920-72, residente e domiciliado na Rua Vasco da Gama, nº 266, Apto 01, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000, únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação empresarial de **DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o n° **02.520.829/0001-40**, com sede com sede na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº 43203749966, em 23/05/2022, resolvem, de comum acordo, procederem a consolidação do contrato social nos termos, cláusulas e condições a seguir:

DO NOME EMPRESARIAL

Cláusula 1ª. A sociedade tem a denominação social de **DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.,** adotando por nome de fantasia, **DIMASTER.**

DA SEDE E FILIAIS

Cláusula 2ª. A sociedade tem sede administrativa na Rodovia BR 480, nº 180, Bairro Centro, na cidade de Barão de Cotegipe-RS, CEP: 99740-000.

Clausula 3ª. A **Filial 01** está localizada na cidade de Barão do Cotegipe/RS, utilizada como Deposito Fechado, na Rua Porto Alegre, nº 660, Bairro Centro, CEP: 99740-000, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0002-21, registrada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul/RS sob NIRE n° 43901841469, adotando por nome fantasia, **DIMASTER RS.**

Clausula 4ª. A **Filial 02** estará localizada na cidade de Chapecó/SC, Rodovia SC 480, s/n, Bairro Marechal Bormann, Barracão com 736 m², CEP: 89.816-116, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0003-02, registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina/SC sob NIRE n° 42902025486, adotando por nome fantasia **DIMASTER SC.**

Clausula 5ª. A **Filial 03** estará localizada na cidade de Guarulhos/SP, Avenida Cumbica, nº 429, Bairro Cidade Industrial Satélite de São Paulo, CEP: 07.223-300, inscrita no CNPJ sob o n° 02.520.829/0004-93, registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo/SP sob NIRE n° 35920161773, adotando por nome fantasia **DIMASTER SP.**

Cláusula 6ª. Poderá abrir filiais, sucursais ou agências em qualquer parte do território nacional atribuindo-lhes o capital nominal que julgar útil ou necessário ao fim colimado, parcela esta que destacará de seu próprio capital, para efeitos fiscais, se assim decidir, mediante alteração contratual.

Parágrafo Único: As filiais serão extintas nas seguintes hipóteses:
a) ocorrendo a extinção do estabelecimento sede; ou,
b) por decisão do sócio que represente a totalidade do capital.

DO OBJETO SOCIAL DA MATRIZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Cláusula 7ª. A sociedade em sua **Matriz** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual einternacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
17.42-7/01 - Fabricação de fraldas descartáveis.

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 01

Cláusula 8ª. A **FILIAL 01,** inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0002-21** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 02

Cláusula 9ª. A **FILIAL 02,** inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0003-02** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
46.84-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;

DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL 03

Cláusula 10ª. A **FILIAL 03**, inscrita no **CNPJ sob nº 02.520.829/0004-93,** tem por objeto social as seguintes atividades:

46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios;
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos;
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual einternacional;
52.11-7/99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis.

DO PRAZO DE DURAÇÃO E DO EXERCÍCIO SOCIAL

Cláusula 11ª. O prazo de duração da sociedade é indeterminado, tendo iniciado as atividades da **Matriz** em 01/05/1998, **Filial 01** em 25/07/2016, **Filial 02** em 19/02/2020, **Filial 03** em 23/05/2022.

DO CAPITAL SOCIAL DA MATRIZ

Cláusula 12ª. O capital social da matriz é de **R$42.215.600,00** (quarenta e dois milhões, duzentos e quinze mil e seiscentos reais) e, dividido em 422.156 (quatrocentos e vinte e duas mil, cento cinquenta e seis) quotas de valor nominal de R$100,00 (cem reais) cada uma, em moeda corrente nacional do País, ficando da seguinte forma:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	295.509,20	R$ 29.550.920,00	70%
GLEISON SACHET	126.646,80	R$ 12.664.680,00	30%
TOTAL	**422.156**	**R$ 42.215.600,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 01

Cláusula 13ª. A filial supramencionada na cláusula 3ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$100.000,00** (cem mil reais), divididos em 1.000 (mil quotas), no valor nominal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	700	R$ 70.000,00	70%
GLEISON SACHET	300	R$ 30.000,00	30%
TOTAL	**1.000**	**R$ 100.000,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 02

Cláusula 14ª. A filial supramencionada na cláusula 4ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$300.000,00** (trezentos mil reais), divididos em 3.000 (três mil quotas), no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	2.100	R$ 210.000,00	70%
GLEISON SACHET	900	R$ 90.000,00	30%
TOTAL	**3.000**	**R$ 300.000,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL DA FILIAL 03

Cláusula 15ª. A filial supramencionada na cláusula 5ª deste contrato social, consolida seu capital social no valor de **R$300.000,00** (trezentos mil reais), divididos em 3.000 (três mil quotas), no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente nacional, ficando assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	2.100	R$ 210.000,00	70%
GLEISON SACHET	900	R$ 90.000,00	30%
TOTAL	**3.000**	**R$ 300.000,00**	**100%**

DO CAPITAL SOCIAL CONSOLIDADO E DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

Cláusula 16ª. Para fins fiscais o capital social total é de **R$ 42.915.600,00** (quarenta e dois milhões, novecentos e quinze mil e seiscentos reais), dividido em 429.156 (quatrocentos e vinte e nove mil, cento e cinquenta e seis) quotas de capital no valor nominal de R$ 100,00 (cem reais) cada uma, totalmente integralizado neste ato em moeda corrente nacional e assim divido entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR R$	%
ODAIR JOSÉ BALESTRIN	300.409,20	R$ 30.040.920,00	70%

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

GLEISON SACHET	128.746,8	R$ 12.874.680,00	30%
TOTAL	**429.156**	**R$ 42.915.600,00**	**100%**

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Parágrafo Segundo: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se a realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

DA ADMINISTRAÇÃO E REMUNERAÇÃO DO ADMINISTRADOR

Cláusula 17ª. A Sociedade será administrada pelo sócio **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**, sendo-lhe atribuídos todos os poderes de administração e representação da Sociedade, podendo assim assinar isoladamente e representar isoladamente a empresa em concorrências e licitações, e também junto aos bancos e instituições que mantenham movimentação financeira com a sociedade, assinando cheques, realizando transferências bancárias, entre outras movimentações. E ainda, junto aos demais órgãos, podendo assinar requerimentos, verificar pendências, retirar documentos, concordando, discordando, anuindo, desistindo ou pleiteando benefícios em quaisquer assuntos, ou qualquer outra espécie de documentos, ou seja, praticar todos os atos necessários para o bom e fiel desempenho do presente contrato.

Parágrafo Primeiro: O uso da denominação social é privativo dos administradores nos poderes a eles conferidos.

Parágrafo Segundo: É vedado ao administrador o uso da mesma em avais, fianças, abonos ou quaisquer outras responsabilidades decorrentes operações estranhas ao objeto social, em favor de terceiros ou em negócios estranhos à sociedade; responderá pessoalmente o infrator pelos danos causados.

Parágrafo Terceiro: A sociedade poderá a qualquer tempo nomear para o cargo de administrador, um não-sócio, desde que deliberado em reunião de sócios com a aprovação unânime, mediante termo de posse lavrado do Livro de Atas e registrado no órgão competente no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo Quarto: O administrador não-sócio quando nomeado conforme descrito no parágrafo anterior, após decurso de prazo do mandato, cessa-se o exercício de seu cargo, sendo necessário para sua recondução, nova nomeação.

Parágrafo Quinto: Quando houver administrador não-sócio, o mesmo poderá ser destituído do cargo a qualquer tempo, por deliberação dos sócios, independentemente de justificativa.

Parágrafo Sexto: Compete conjuntamente aos sócios, que representam 100% (cem por cento) do capital social integralizado, alienar e adquirir imóveis, praticando todos os atos exigidos para tal;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Página 7 de 14
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

hipotecar e penhorar bens para garantir negócios da sociedade; firmar contratos e cessão de direitos; caucionar valores; investir e participar de outras empresas.

Cláusula 18ª. Fica o administrador dispensado de prestar caução em garantia de seus atos de administração.

Cláusula 19ª. Os sócios ajustam a percepção de uma retirada mensal a título de "pró-labore" se assim quiser, cujo valor será fixado em comum acordo entre os sócios, em reunião própria, registrado como despesa na escrituração contábil.

DO EXERCÍCIO SOCIAL

Cláusula 20ª. O exercício social coincidirá com o ano civil. Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único: A sociedade poderá a qualquer tempo, levantar balanços intermediários no decorrer do exercício.

Cláusula 21ª. Os lucros e as perdas serão trimestralmente rateados, distribuídos ou suportado pelos sócios na proporcionalidade das quotas de capital de cada um, ou ainda levados para contas especiais, para futuro aproveitamento ou amortização.

Parágrafo Primeiro: Nos quatro meses seguintes ao término de cada exercício social, os sócios se reunirão para discutir e votar as contas do(s) administrador(es).

Parágrafo Segundo: As deliberações serão tomadas por maioria de votos, contados segundo o valor das quotas de cada sócio.

DA DISTRIBUIÇÃO DE RESULTADOS

Cláusula 22ª. A sociedade poderá deliberar em reunião de sócios, devidamente convocada, a distribuição de resultados, desproporcional aos percentuais de participação no capital social, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº 10.406/2002.

DA TRANSFERÊNCIA DE COTAS

Cláusula 23ª. Os sócios poderão ceder ou transferir, total ou parcialmente, suas quotas no capital social, ou o direito de preferência da subscrição de novas quotas, a sócio ou terceiro, desde que não haja oposição do outro sócio, exceto na hipótese de recusa injustificada e devidamente redigida. Os sócios que consentirem com a cessão ou transferência deverão assinar todos os documentos necessários à comprovação deste ato, inclusive a alteração do presente contrato social.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Parágrafo Único: As quotas representativas do capital social somente poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros após terem sido oferecidas aos outros sócios, que terão o direito de preferência na aquisição das referidas quotas, pelo prazo de 30 dias contados do recebimento do aviso por escrito do sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas. Decorrido este prazo sem o exercício do direito de preferência acima, o sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas poderá fazer a terceiros, desde que nos mesmos termos e nas mesmas condições oferecidas aos outros sócios.

DAS DELIBERAÇÕES DOS SÓCIOS

Cláusula 24ª. Fica condicionada à deliberação dos sócios:

I. A aprovação das contas da administração;
II. A designação dos administradores, quando feita em ato separado;
III. A destituição dos administradores;
IV. O modo da remuneração dos administradores;
V. A modificação do contrato social;
VI. A incorporação, a fusão e a dissolução social, ou a cessação do estado de liquidação;
VII. A nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas;
VIII. O pedido de concordata;
IX. As decisões relativas à resolução da sociedade em relação a um sócio;
X. O aumento do capital social;
XI. As demais matérias indicadas na lei.

DA DELIBERAÇÃO POR REUNIÃO OU ASSEMBLEIA

Cláusula 25ª. As deliberações dos sócios serão tomadas em reunião ou em assembleia, devendo ser convocadas pelos administradores nos casos previstos em lei ou no contrato.

Parágrafo Primeiro: As reuniões serão convocadas por qualquer dos sócios, mediante memorando interno, carta circular, carta registrada com AR, onde deverá constar data, local, hora da realização da reunião, bem como a ordem do dia.

Parágrafo Segundo: Dispensam-se as formalidades de convocação previstas em lei, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

Parágrafo Terceiro: A reunião ou a assembleia torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.
Parágrafo Quarto: As deliberações tomadas de conformidade com a lei e este instrumento vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

Parágrafo Quinto: As deliberações tomadas em reunião serão lavradas em ata e registradas em livro próprio.

REUNIÃO E ASSEMBLEIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Cláusula 26ª. A reunião ou assembleia será realizada de forma ordinária, até o último dia do mês de abril do ano seguinte ao término do exercício social, para deliberar sobre as contas e demonstrações contábeis e financeiras elaboradas pela administração da sociedade, ou em qualquer época, de forma extraordinária, mediante convocação dos sócios ou da administração, para tratar de assunto relevante para a sociedade.

Parágrafo Único: Dos trabalhos e deliberações tomadas, será lavrada ata que transcreverá tanto a ordem do dia como mencionará os presentes e dará conta do resultado das deliberações dos sócios, a qual será assinada pelos membros da mesa e por todos ali presentes e encaminhada para arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis, ficando expressamente dispensada a lavratura do livro de atas, bem como a sua publicação, salvo nas hipóteses em que a lei determinar.

QUORUM DE DELIBERAÇÃO

Cláusula 27ª. As deliberações dos sócios serão tomadas, por decisão conjunta e devidamente validada na respectiva ata:

Parágrafo Primeiro: Na hipótese de pluralidade de sócios (nos casos de interdição, morte ou abertura de cotas, admissão de novos sócios), as deliberações serão tomadas, na seguinte ordem:

I. Pelos votos correspondentes, no mínimo, 3/5 (três quintos) do capital social, nos casos previstos nos incisos V e VI da Cláusula 24ª;
II. Pelos votos correspondentes a mais de metade do capital social, nos casos previstos nos incisos II, III, IV e VIII da Cláusula 24ª;
III. Pelos votos correspondentes à totalidade do capital social, nos casos previstos no inciso IX da Cláusula 24ª;
IV. Pela maioria de votos dos presentes, nos demais casos previstos na lei ou neste contrato, se estes não exigir maioria mais elevada.

DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Cláusula 28ª. O(s) administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 29ª. A sociedade não será dissolvida em caso de morte, retirada ou incapacidade legal declarada de qualquer um dos sócios.

Parágrafo Único: Por força de lei, a sociedade poderá se dissolver quando ocorrer alguma das hipóteses previstas nos artigos 1.033 e 1.034 da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DA EXCLUSÃO POR JUSTA CAUSA

Cláusula 30ª. Será considerada justa causa para a exclusão a prática, por qualquer sócio, de atos de inegável gravidade que coloquem em risco a continuidade da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Além do disposto acima, poderá ser considerada justa causa, a ocorrência dos seguintes fatos:
I. Quebra, por sócio, do *affectio societatis*, deliberada por decisão judicial;
II. Concorrência, direta ou indireta, tanto como proprietário, acionista, sócio, investidor, parceiro, licenciado, operador, consultor, empregado, ou de qualquer outra forma com os negócios desenvolvidos pela sociedade; e
III. Solicitação ou contratação, para si, de qualquer diretor, funcionário, empregado ou preposto da sociedade com propósito de empregar ou de qualquer forma contratar seus serviços.

Parágrafo Segundo: A exclusão do sócio deverá ser deliberada em reunião especialmente convocada para este fim, estando o sócio sujeito a exclusão ciente, em tempo hábil, para que possa comparecer e, querendo, apresentar sua defesa.

Parágrafo Terceiro: O reembolso do sócio excluído será feito pelo valor patrimonial de suas quotas, apurado em balanço patrimonial especialmente levantado para esse fim, devendo ser pago em até 70 (setenta) parcelas mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros anuais de 12% (doze por cento), vencendo-se a primeira parcela em 120 (cento e vinte) dias após a data da exclusão, ou, havendo consenso e firme acordo, conforme critério de livre negociação entre as partes.

DO FALECIMENTO, INTERDIÇÃO, SEPARAÇÃO, CESSÃO E TRANSFERÊNCIA

Cláusula 31ª. O falecimento, a interdição, a separação judicial, o divórcio ou a dissolução de união estável ou a retirada de qualquer sócio não acarretará a dissolução ou a extinção da sociedade, a qual continuará com suas atividades através dos sócios remanescentes e, se for o caso, dos herdeiros do sócio falecido, dos representantes legais do sócio interditado ou da ex-cônjuge ou ex-companheira.

Parágrafo Único: Nos 30 (trinta) dias subsequentes à data da resolução, que coincidirá à data do fato de qualquer caso previsto no caput desta cláusula, a sociedade fará o levantamento de um balanço patrimonial especial, visando a apuração dos haveres do sócio retirante, dos herdeiros do sócio falecido, dos representantes legais do sócio interditado ou da ex-cônjuge ou ex-companheira de qualquer sócio, devendo esse procedimento ser adotado em qualquer caso em que a sociedade se resolva em relação a um sócio.

Cláusula 32ª. No caso de falecimento de sócio majoritário, a sociedade continuará com a formação de um conselho administrativo solidariamente compromissado com o sócio remanescente, que passará a administrar a sociedade de forma exclusiva. Todos os haveres e obrigações do sócio falecido, serão apurados e divididos entre os herdeiros de acordo com o quinhão de cada um, conforme partilha, devendo o espólio nomear representante legalmente constituído para integrar o conselho de administração, transitório e solidário com o sócio remanescente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Parágrafo Primeiro: Fica estabelecido que os sócios remanescentes terão preferência em adquirir da família as quotas respectivas do sócio falecido; todavia em não havendo expresso interesse dos sócios remanescentes na liquidação das quotas do sócio falecido, os herdeiros ou sucessores poderão ingressar na sociedade, em substituição ao falecido na proporção que lhe couber em partilha, enquanto não julgada a partilha.

Parágrafo Segundo: Havendo pluralidade de herdeiros ou sucessores, estes, necessariamente, deverão nomear um representante perante o Conselho Deliberativo.

Cláusula 33ª. No caso de interdição de qualquer sócio, os representantes legais do sócio incapaz, em até 60 (sessenta) dias da data de levantamento do balanço especial, deverão manifestar, mediante notificação à sociedade, a vontade de assumir ou não todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, cuja representação legal dependerá da aceitação da totalidade dos sócios remanescentes.

Parágrafo Primeiro: Existindo interesse dos representantes legais pela assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, os sócios remanescentes, em até 30 (trinta) dias do recebimento da notificação de que trata o caput desta cláusula, reunir-se-ão para deliberar sobre a matéria, cuja decisão será comunicada aos interessados mediante expedição de carta com aviso de recebimento.

Parágrafo Segundo: Na hipótese do § 1º desta cláusula, partir da data de recebimento pela sociedade da notificação de trata o caput desta cláusula, terão os sócios remanescentes o prazo também de 30 (trinta) dias para expedir a comunicação aos representantes legais do resultado da votação sobre a assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado.

Parágrafo Terceiro: Tendo a totalidade dos sócios remanescentes optado pela aceitação da representação legal, far-se-á no Registro Público de Empresas Mercantis a averbação do instrumento de alteração deste contrato social, ocasião em que os representantes legais serão qualificados e comparecerão na condição de curadores do interdito, sendo indispensável, para registro do ato, a apresentação de cópia autenticada da respectiva certidão de curatela.

Parágrafo Quarto: Liquidar-se-á a quota do sócio interditado, nas condições previstas no § 6º desta cláusula, na ocorrência de qualquer uma das seguintes situações:
I. quando inexistir interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado;
II. quando, existindo interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado, não houver consenso unânime dos sócios remanescentes na aceitação da representação;
III. quando, existindo interesse dos representantes legais na assunção de todos os direitos e obrigações do sócio incapacitado e o respectivo consenso unânime dos sócios remanescentes, estiverem os curadores legalmente impedidos de exercer a atividade empresarial.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Página 12 de 14
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Parágrafo Quinto: Liquidada a quota do sócio interditado, o capital social sofrerá a correspondente redução, salvo se os demais sócios suprirem o valor da quota.

Parágrafo Sexto: Na hipótese do disposto do § 4º desta cláusula, os haveres do sócio interditado serão pagos aos curadores em até 70 (setenta) parcelas mensais, iguais e sucessivas, acrescidas de juros anuais de 12% (doze por cento), vencendo-se a primeira parcela em 120 (cento e vinte) dias após a data da pronunciação da sentença judicial de interdição, ou, havendo consenso e firme acordo, conforme critério de livre negociação entre as partes.

Cláusula 34ª. O sócio poderá, desde que expressamente autorizado (por escrito) pelos demais sócios, transferir por meio de doação suas quotas sociais, ou parte delas a seus dependentes, ascendentes ou colaterais.

Cláusula 35ª. O sócio que pretender ceder ou transferir as suas quotas de capital, ou parte delas, dará prévio aviso de sua intenção, por escrito, à sociedade, por carta registrada, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, indicando o valor pretendido e as condições.

Parágrafo Primeiro: A sociedade e, supletivamente, os demais sócios terão o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento do aviso, para manifestarem o exercício do direito de preferência, e, se assim não o fizerem, o ofertante poderá ceder e transferir as quotas de capital ofertadas a terceiros, observadas as condições da oferta.

Parágrafo Segundo: A cessão e transferência de quotas de capital operar-se-á sempre através de instrumento de alteração contratual, bem como dependerá da anuência do sócios remanescente, que por sua vez terá o direito de preferência.

Cláusula 36ª. Na hipótese de qualquer sócio minoritário agir de forma grave e que possa oferecer danos à empresa, os sócios que compõe a maioria do capital social poderão excluí-lo da sociedade por justa causa mediante a alteração do contrato social.

Cláusula 37ª. Os haveres de sócio, qualquer que seja o motivo da retirada, serão apurados, conforme §ú, cláusula 26ª, e pagos em 12 (doze) parcelas iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data base do balanço.

ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

Cláusula 38ª. A qualquer tempo os sócios podem deliberar acerca da alteração do contrato social, inclusive da transformação do tipo jurídico da sociedade, prevalecendo, em qualquer hipótese, a previsão dos artigos 1.010 e 1.072 do Código Civil.

DO FORO DE ELEIÇÃO E DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 39ª. As partes elegem o foro de Erechim/RS para dirimir quaisquer dúvidas decorrentes do presente instrumento contratual, bem como para o exercício e cumprimento dos direitos e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

obrigações resultantes deste contrato, sendo que o administrador renuncia qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser.

Cláusula 40ª. Os casos omissos neste instrumento serão resolvidos de conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Cláusula 41ª. Firmam a presente declaração para que produza os efeitos legais, cientes que, no caso de comprovação de sua falsidade, será nulo de pleno direito perante o registro do comércio o ato a que se integra esta declaração, sem prejuízo das sanções penais a que estiverem sujeitos.

E, por estarem de comum acordo, assinam o presente instrumento.

Santa Cruz do Sul/RS, 15 de julho de 2022.

ODAIR JOSÉ BALESTRIN **GLEISON SACHET**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/246.552-2	RSP2200603698	19/07/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
650.526.920-72	GLEISON SACHET	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO ATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, de CNPJ 02.520.829/0001-40 e protocolado sob o número 22/246.552-2 em 26/07/2022, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8374913, em 29/07/2022. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Paulo Isidoro Moreira Pimentel.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, José Tadeu Jacoby. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
650.526.920-72	GLEISON SACHET	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	26/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 15/07/2022

Documento assinado eletronicamente por Paulo Isidoro Moreira Pimentel, Servidor(a) Público(a), em 29/07/2022, às 18:44.

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisrs informando o número do protocolo 22/246.552-2.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O ato foi assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
054.744.500-87	JOSE TADEU JACOBY

Porto Alegre. sexta-feira, 29 de julho de 2022

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8374913 em 29/07/2022 da Empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 02520829000140 e protocolo 222465522 - 26/07/2022. Autenticação: ED5056191585A6AD515950B57941FBC58A3D6EA. José Tadeu Jacoby Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/246.552-2 e o código segurança mIMP Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/08/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.05307-2

Data do Cadastro
05/06/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.042335/2000-56

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ALVES URZEDA FARMACIA LTDA / 40.962.669/0001-89
25351.623686/2021-95 / 7816894
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313620211

FARMACIA SAO FELIX ERELI / 39.870.040/0001-20
25351.639714/2021-96 / 7817275
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2361791218

UNIONTECH COMERCIO DE MATERIAIS DE LABOTARIO EIRELI / 15.642.667/0001-65
25351.623206/2021-96 / 8225963
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2312433214

DROGARIA SAMORA MACHEL LTDA / 23.849.419/0001-18
25351.623710/2021-96 / 7815945
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313687211

FARMACIA SÃO JOSÉ - LUZ&ZARDO LTDA / 42.081.080/0001-05
25351.650955/2021-96 / 7818375
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2399074211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0948-30
25351.634402/2021-96 / 7817625
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2345487213

DEYSE KAROLINE SANTOS FERNANDES BARBOSA EIRELI / 40.821.188/0001-53
25351.317199/2021-96 / 7817872
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1718107211

MASTER MEDIC COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO E HOSPITALARES EIRELI / 07.381.075/0001-09
25351.634113/2021-97 / 1257861
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2344655212

JMC COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 38.481.607/0001-03
25351.623693/2021-97 / 7816357
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313638213

W. G. DE OLIVEIRA SANTOS &CIA LTDA / 40.538.659/0001-10
25351.618185/2021-97 / 7817461
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2297037211

FW4 ADMINISTRADORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.750.616/0040-02
25351.606718/2021-98 / 7816556
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2259099214

BEMOL S/A / 04.565.289/0055-30
25351.628878/2021-98 / 7816071
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2329104214

Farmácia Viver Bem LTDA / 41.353.713/0001-16
25351.623647/2021-98 / 7817167
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313486211

AFC LOGÍSTICA EIRELI / 25.117.806/0001-95
25351.655985/2021-99 / 4034831
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2414500212

DAIANE GOMES SOARES EIRELI / 36.180.021/0001-83
25351.656523/2021-99 / 7818071
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2415828213

RESOLUÇÃO RE Nº 2.453, DE 23 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMA SAUDE E BELEZA LTDA / 12.508.787/0006-90
25351.747297/2010-00 / 0724392
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329485210

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0001-18
25351.268005/2005-00 / 0438519
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2314396217

JOSE WYLDEMBERG ANDRE / 04.154.421/0004-70
25351.592785/2019-01 / 7687119
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2343706215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0582-30
25351.236761/2014-01 / 7193805
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297319212

RONALDO ADRIANO VIANA E CIA LTDA / 40.541.932/0001-66
25351.194585/2021-01 / 7792393
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329492212

HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 28.634.665/0001-76
25351.322391/2021-02 / 8222572
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344412212

FRANCIS COUTO LIMA / 13.732.269/0001-04
25351.658850/2020-02 / 7773411
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2397659214

DAIANE CARLA DA SILVA LTDA / 37.426.044/0001-98
25351.735609/2020-04 / 7737820
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362303219

E. R. NOGEIRA DE SOUZA - ME. / 08.868.768/0001-93
25351.552934/2013-04 / 7026401
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2247017214

TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME / 26.401.571/0001-21
25351.480039/2017-04 / 1169160
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2295747210

GABRIELA DE GOES BRAINER EIRELI / 04.916.492/0001-10
25351.190270/2020-04 / 7815868
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4391465209

W&W FARMACIAS MAIS POPULAR LTDA / 03.149.395/0001-87
25351.215232/2015-04 / 7380660
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2255915219

MARILANE DE CASTRO SANTOS / 37.242.584/0001-11
25351.612315/2020-05 / 7732287
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329490216

DROGARIA MACHADO LTDA - ME / 03.668.154/0001-44
25351.663552/2013-05 / 7057073
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297327213

USLEY C. CORREIA FARMACIA / 27.244.867/0001-49
25351.179727/2018-05 / 7576353
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399425218

ALVOBRAS IND. COM. IMP. E EXP. DE SANEANTES E COMESTICOS DA AMAZONIA LTDA / 21.747.543/0001-47
25351.382800/2019-05 / 4011769
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 2295808219

DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0109-97
25351.424042/2014-06 / 7270285
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2399445212

MATOS &LIMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 11.086.652/0001-07
25351.374434/2014-06 / 7229876
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346186211

FARMÁCIA BIOCENTER LTDA ME / 95.818.514/0001-65
25351.006528/2008-07 / 0522963
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2399443216

FARMÁCIA SHOW DE PREÇO EIRELI / 29.484.469/0001-25
25351.555736/2018-07 / 7601925
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2259641211

DROGARIA RODRIGUES &VILELA LTDA - ME / 25.226.235/0001-27
25351.365826/2018-08 / 7594401
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2247023219

SET FREE SOLUÇÕES COMERCIAIS LTDA / 20.035.120/0001-31
25351.513054/2019-08 / 8188883
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2398081214

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.161/0001-44
25351.086861/2017-08 / 2091976
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2397853213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0527-04
25351.447312/2016-08 / 7484502
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346184215
---
valdenir antonio tusset farmacia / 33.090.029/0001-60
25351.237510/2019-08 / 7649526
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1846937210

JEFFERSON RUY DE CARVALHO - EPP / 28.700.499/0001-69
25351.576190/2019-09 / 4014609
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2397996219

PARIS FARMACIAS LTDA / 40.736.087/0001-84
25351.406635/2021-09 / 7804224
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346085217

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95
25351.004324/2021-09 / 1250434
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398269213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0665-00
25351.728458/2013-09 / 7065693
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297317216

FARMACIA MILLAFARMA LTDA / 08.021.856/0001-55
25351.115870/2009-09 / 0589774
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346190210

IOMAFARMA LTDA / 04.026.973/0001-50
25351.767084/2014-10 / 7343920

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25351.599774/2019-44 / 7687184
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399419213

DROGARIA SAO CAETANO BURITIS LTDA / 33.240.708/0001-79
25351.003318/2020-45 / 7700819
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362315212

DROGARIA SAO PAULO III EIRELI ME / 07.765.788/0001-76
25351.277688/2009-45 / 0597766
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2361100216

MEDCOSTA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.801.805/0001-98
25023.026323/2009-46 / 8059007
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2327979218

D. AQUINO &B. DA SILVA SANTOS LTDA / 40.152.790/0001-45
25351.070411/2021-46 / 7786002
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2358325218

BIOFÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. / 03.487.422/0001-21
25351.517234/2014-46 / 7332611
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329512211

L A X IACK IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.252.493/0001-20
25351.463019/2021-47 / 8223460
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360669214

SEBOLD INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.655.478/0001-95
25351.530816/2021-47 / 4033944
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2031366211

CML BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 22.516.839/0001-10
25351.545221/2015-48 / 7415184
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2247029218

DROGARIA VIDA E SAUDE DE FRIBURGO LTDA - ME / 11.862.823/0001-42
25351.410528/2014-48 / 7232797
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329506216

DROGARIA JAICOENSE LTDA / 04.028.956/0001-52
25351.297750/2014-49 / 7184290
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2374439216

HRJ TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI - ME / 27.914.460/0001-81
25351.452169/2017-49 / 2095765
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2260780211

DROGARIA SÃO LUIZ LTDA / 32.879.445/0001-80
25351.193282/2019-49 / 7645391
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399423211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0280-80
25351.116053/2017-49 / 7503261
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346173210

FARMA SERRA GRANDE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 29.664.147/0001-68
25351.439115/2019-50 / 7672011
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2329494219

Ciprus Industrial LTDA / 40.935.855/0001-29
25351.524503/2021-50 / 4033913
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2295949211

COMERCIAL DRUGSTORE LTDA / 05.230.009/0021-56
25351.188047/2005-50 / 0433620
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2346194212

ALESSANDRA REIS DA SILVA -ME / 33.142.822/0001-66
25351.365762/2020-51 / 7762332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346147211

J. I. NEVES DA SILVA ME / 06.890.208/0002-90
25351.233745/2017-51 / 7515290
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399417217

A/Z FEONCO LOG DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2258177219

LINS E COSTA DROGARIA LTDA / 26.244.887/0001-57
25351.292118/2017-51 / 7520670
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399415211

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
25351.148613/2007-52 / 3035489
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 2328008216

DROGARIA MERCURIO LTDA / 03.187.556/0001-27
25351.607860/2021-52 /
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2312618214

3R COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.474.917/0001-53
25351.184780/2002-52 / 0036857
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2346081214

MARIANO E OLIVEIRA DROGARIA LTDA ME / 28.704.936/0001-12
25351.018506/2018-53 / 7563208
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399431212

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0207-98
25351.023569/2011-55 / 0740150
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2329510214

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA / 02.520.829/0001-40
25025.042335/2000-56 / 1053072
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398147215

HS MED COMERCIO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 00.064.780/0001-33
25351.296213/2017-56 / 2094648
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2258379211

SOLUCOES IMPLANTES ARTIGOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 25.370.077/0001-84
25351.598511/2017-56 / 8159893
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1605801216
---
drogaria terrafarma de lima duarte ltda.-me / 09.199.748/0001-30
25351.053684/2008-59 / 0529606
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2362356210

GBX COMERCIO EXTERIOR EIRELI / 07.646.646/0001-90
25351.589686/2021-59 / 4034451
7187 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE CLASSE / 2397981211

J. I. NEVES DA SILVA ME / 06.890.208/0001-00
25351.714159/2014-60 / 7340235
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2399427214

Matheus Antonio da Silva Slayfer / 14.926.884/0001-14
25351.374551/2014-61 / 7218169
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2297337211

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
25351.698072/2018-61 / 1181917
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2258319218

DISMEPE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - EPP / 10.878.183/0001-04
25351.637482/2014-62 / 1123539
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2328380212
25351.637482/2014-62 / 1123539
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 2328181210

BAGGIO &WALLAU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 04.885.747/0001-25
25351.182654/2002-63 / 0041570
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362311210

DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A. / 56.992.951/0001-49
25351.210985/2021-63 / 4034754
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2136379216

DROGARIA LARANJEIRAS LTDA ME / 24.476.693/0001-51
25351.273180/2016-63 / 7471911
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2346067219

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
25351.204465/2007-63 / 2044706
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2328217214

DROGARIA J K LTDA / 29.715.315/0001-05
25351.216494/2002-63 / 0287650
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2329498211
---
crismed comercial hospitalar ltda / 04.192.876/0002-19
25351.174088/2019-64 / 8177205
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2344667211

WINNING TRADING S.A. / 13.352.623/0001-75
25351.051838/2020-64 / 8195272
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2344592211

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0061-92
25351.713958/2010-65 / 0713311
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2314398213

J &C DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 23.293.825/0001-47
25351.788071/2015-65 / 7439573
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2362307211

DROGARIA &PERFUMARIA SUPER FARMA EIRELI / 35.949.683/0001-02
25351.284206/2021-66 / 7796927
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2362317219

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01968-8	
Expediente da Petição: 0080846/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: ANTEIS S.A.	
Endereço: CHEMIN D'ETRAZ, 2 - LONAY	
País: SUÍCA	
Importador: DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	**CNPJ**: 07.866.991/0001-39
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.04191-1	
Expediente da Petição: 0363968/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: FINESSE MEDICAL LIMITED	
Endereço: ROYAL CANAL BUSINESS PARK, UNIT 4, ATHLONE ROAD, LONGFORD	
País: IRLANDA	
Importador: NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA	**CNPJ**: 54.858.014/0001-70
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02240-0	
Expediente da Petição: 0053008/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: NUVASIVE INC	
Endereço: 7475 LUSK BOULEVARD - SAN DIEGO - CA, 92121	
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	
Importador: MEGA SURGICAL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	**CNPJ:** 01.213.619/0001-47
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00746-4	
Expediente da Petição: 1008249/13-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: CELLUMED CO., LTD	
Endereço: 412 ACETECHNO 9TH, 345-30, GASAN-DONG, GEUMCHEON-GU, SEOUL	
País: COREIA DO SUL	
Importador: LIFE X - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - EPP	**CNPJ**: 11.624.165/0001-50
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06934-1	
Expediente da Petição: 0788905/13-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 .	

Fabricante: ZIMMER INC.	
Endereço: 1800 WEST CENTER STREET - WARSAW - INDIANA - 46580 - EUA	
País: EUA	
Importador: BRASMED IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA	**CNPJ:** 01.774.505/0001-76
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00827-4	
Expediente da Petição: 0401281/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Fabricante: NIPRO DIAGNOSTICS	
Endereço: 2400 N. W 55TH COURT - FORT LAUDERDALE - FLORIDA	
País: EUA	
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA	**CNPJ**: 13.333.090/0001-84

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.102, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: AEROMAR TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ROSA DE MORAES, Nº 445
BAIRRO: ÁGUA FUNDA CEP: 04155000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.358.138/0001-56
PROCESSO: 25351.077429/2008-00 AUTORIZ/MS: 1.07296.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: B D L FARMA DISTRIBUIDORA ATACADISTA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: Rua José Danunciação nº 122
BAIRRO: Jardim de Alah CEP: 28540000 - CORDEIRO/RJ
CNPJ: 17.117.822/0001-50
PROCESSO: 25351.009325/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.09526.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DE BONITO, N° 224
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.348.650/0001-34
PROCESSO: 25019.006521/2006-04 AUTORIZ/MS: 1.06908.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. URUCARÁ, Nº372
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065180 - MANAUS/AM
CNPJ: 02.746.021/0001-86
PROCESSO: 25351.221498/2012-04 AUTORIZ/MS: 1.09204.1
ATIVIDADE/CLASSE

Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.07886-2	
Expediente da Petição: 0381862/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Diagnóstico *in vitro* de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.098, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Fabricante: W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (MEDICAL EAST)	
Endereço: 1500 N. FOURTH STREET - FAGSTAFF - ARIZONA - AZ 86004	
País: EUA	
Importador: W. L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA.	**CNPJ:** 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00.679-3	
Expediente da Petição: 0218421/12-4	
Motivo: Conforme §2º do art. 8º da Resolução RDC nº. 39/2013	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.099, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

Considerando a Resolução - RE Nº 1.447, de 19 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União Nº 76, de 22 de abril de 2013, Seção 1, página 48, e em Suplemento ANVISA, página 267;

Considerando, ainda, o parecer da área técnica competente resolve:

Art. 1º Conceder à empresa, na forma do ANEXO, a modificação no Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir da publicação desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Onde se lê:

Fabricante: INNOGENETICS N.V.	
Endereço: TECHNOLOGIEPARK 6, B9052 - ZWIJNAARDE - GHENT	
País: BÉLGICA	
Importador: INSTITUTO EM DIAGNÓSTICO MOLECULAR THERANOSTICA (IDTM) LTDA	**CNPJ:** 04.770.389/0001-05
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.331-5	
Expediente da Petição: 0713145/12-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnósticos *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.	

Leia-se:

Fabricante: FUJIREBIO EUROPE N.V	
Endereço: TECHNOLOGIEPARK 6, B9052 - ZWIJNAARDE - GHENT	
País: BÉLGICA	
Importador: FUJIREBIO DIAGNÓSTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ:** 04.770.389/0001-05
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.331-5	
Expediente da Petição: 0713145/12-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnósticos *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014081800148

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25515126 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 05.999.089/0001-65
PROCESSO: 25351.000391/2004-45 AUTORIZ/MS: 1.05821.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ARAGUAIA MÉDICA - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA C-18, Nº 421, QUADRA 178, LOTE 11
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74303030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.037.808/0001-92
PROCESSO: 25351.140470/2006-50 AUTORIZ/MS: 1.06592.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: COMERCIAL V.C. SANTOS SILVA LTDA
ENDEREÇO: R SENA MADUREIRA 415
BAIRRO: OURO PRETO CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 04.668.343/0001-80
PROCESSO: 25351.004930/2002-53 AUTORIZ/MS: 1.05288.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Phoenix Distribuidora de Medicamentos Ltda Me
ENDEREÇO: RUA CARLOS BURLAMAQUI, NUMERO 280
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010660 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.836.165/0001-94
PROCESSO: 25351.332264/2013-55 AUTORIZ/MS: 1.09674.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.042335/2000-56 AUTORIZ/MS: 1.05307.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
CNPJ: 02.096.995/0001-61
PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WAL MART BRASIL LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 101 KM-97,4 GALPÃO 1A
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58322000 - CONDE/PB
CNPJ: 00.063.960/0177-61
PROCESSO: 25351.685802/2010-59 AUTORIZ/MS: 1.08809.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDICAF MEDICAMENTOS, COMERCIAL CIRURGICA E DESCARTAVEIS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS 734
BAIRRO: PRAIA GRANDE CEP: 28930000 - ARRAIAL DO CABO/RJ
CNPJ: 05.596.434/0001-10
PROCESSO: 25351.728568/2012-61 AUTORIZ/MS: 1.09544.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PREMED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 16 Nº 198, QUADRA 40, LOTE 10
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853290 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.229.843/0001-80
PROCESSO: 25351.129294/2010-61 AUTORIZ/MS: 1.08260.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA.
ENDEREÇO: RUA MAJOR PAULINO, Nº 991
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75702230 - CATALÃO/GO
CNPJ: 05.651.966/0001-02
PROCESSO: 25351.302961/2008-62 AUTORIZ/MS: 1.07391.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NILDEMAR SOUSA ME
ENDEREÇO: RUA DAS BUNGUENVILIAS, 18, QUADRA 56 JABORANDI
BAIRRO: NOVO ARAÇAGY CEP: 65110000 - SÃO JOSÉ DE RIBAMAR/MA
CNPJ: 35.113.653/0001-61
PROCESSO: 25351.099432/2013-63 AUTORIZ/MS: 1.09533.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO BISSOTO FILHO 368
BAIRRO: RIBEIRO CEP: 13271230 - VALINHOS/SP
CNPJ: 08.476.098/0001-60
PROCESSO: 25351.744756/2010-65 AUTORIZ/MS: 1.08655.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ORGAFARMA ORGANIZACAO FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: R JACUI, 8090
BAIRRO: SAO GABRIEL CEP: 31980000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.291.576/0001-58
PROCESSO: 25351.013919/2003-65 AUTORIZ/MS: 1.05565.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VITALIFE PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO FERRARI Nº 545
BAIRRO: VILA CITY NOVA FASE CEP: 94930075 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 93.815.124/0001-06
PROCESSO: 25351.356320/2013-65 AUTORIZ/MS: 1.09678.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO FELIX, N° 635
BAIRRO: BAÚ CEP: 78008135 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 36.900.926/0001-80
PROCESSO: 25351.012456/2006-67 AUTORIZ/MS: 1.06478.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ONIX, 98
BAIRRO: VILA PIRES CEP: 0673000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 15.127.898/0001-30
PROCESSO: 25351.189376/2012-67 AUTORIZ/MS: 1.09198.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSTECHNO LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DA LAGOA, 145
BAIRRO: CIDADE IND SATÉLITE SAO PAULO CEP: 07232152 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 05.024.383/0001-51
PROCESSO: 25351.799099/2008-69 AUTORIZ/MS: 1.07676.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: BIONATUS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. DOMINGOS FALAVINA, 1101
BAIRRO: JD. MUGNAINI CEP: 15045395 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 11.433.344/0001-00
PROCESSO: 25351.479992/2010-73 AUTORIZ/MS: 1.08499.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LIBRARY HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: Av. rosendo serapiao de souza filho, 595 - SL 01
BAIRRO: Mata da Praia CEP: 29070170 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 39.332.986/0001-32
PROCESSO: 25351.122025/2012-74 AUTORIZ/MS: 1.09568.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES, N° 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221538/2002-77 AUTORIZ/MS: 1.05615.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMACI/MG - MATERIAL CIRURGICO LTDA
ENDEREÇO: EST PEDRO ROSA DA SILVA 515
BAIRRO: RESIDENCIAL PARK CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
CNPJ: 12.927.876/0001-67
PROCESSO: 25351.186569/2011-81 AUTORIZ/MS: 1.08797.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUCHEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, N° 4851
BAIRRO: CHAPADÃO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 05.292.723/0001-25
PROCESSO: 25351.014203/2003-85 AUTORIZ/MS: 1.05638.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL NITERÓI LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR BORMAN Nº 6 SOBRELOJA 4
BAIRRO: CENTRO - NITERÓI CEP: 24020320 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 09.523.533/0001-22
PROCESSO: 25351.031935/2012-87 AUTORIZ/MS: 1.09149.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, N° 4155
BAIRRO: JARDIM ATUBA I CEP: 83326010 - PINHAIS/PR
CNPJ: 05.443.883/0001-28
PROCESSO: 25023.020521/2004-88 AUTORIZ/MS: 1.06160.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: LUCAS E JÚNIOR TRANSPORTADORA LTDA EPP
ENDEREÇO: ESTRADA GUANDU DO SENA, Nº. 1.570.
BAIRRO: BANGU CEP: 21854002 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.562.471/0001-56
PROCESSO: 25351.087585/2009-88 AUTORIZ/MS: 1.07714.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DMED FARMACÊUTICA LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR TELES, N° 2337 - SOBRELOJA
BAIRRO: VILAR DO TELES CEP: 25561162 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 03.546.054/0001-45
PROCESSO: 25351.340716/2006-91 AUTORIZ/MS: 1.06836.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ECHAPORA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA VERGUEIRO, 3483
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04101300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 57.912.214/0001-51
PROCESSO: 25351.223734/2007-91 AUTORIZ/MS: 1.07087.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVOGEN-IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SÃO PEDRO, 25
BAIRRO: CENTRO CEP: 07700000 - CAIEIRAS/SP
CNPJ: 14.939.670/0001-82
PROCESSO: 25351.008484/2013-93 AUTORIZ/MS: 1.09588.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: REYMED DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA CONEGO BERNARDINO Nº 35
BAIRRO: CENTRO CEP: 58915000 - UIRAÚNA/PB
CNPJ: 04.094.271/0001-04
PROCESSO: 25351.629494/2010-94 AUTORIZ/MS: 1.08762.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Desvio Bucarest, quadra 255, Lote 11
BAIRRO: Jardim Novo Mundo CEP: 74703100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.284.952/0001-59
PROCESSO: 25351.312206/2008-96 AUTORIZ/MS: 1.07577.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ENEILE DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV MIRIM, 145

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014081800150

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS
REPRODUÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.21150-8

Data do Cadastro
23/10/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.056711/2002-00

Cadastro
1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar
- Medicamento

Distribuir
- Medicamento

Expedir
- Medicamento

Transportar
- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ANEXO

OLIVEIRA &SILVA LTDA - ME / 14.324.344/0001-60
25351.637835/2021-01 / 1257736
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2358335215

FM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 30.925.385/0001-69
25351.628682/2021-01 / 1257813
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2328392211

PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16
25351.584158/2021-11 / 1257506
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193332215

JPB COM PROD FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0001-98
25351.651024/2021-13 / 1257784
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2399413214

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0125-34
25351.623031/2021-17 / 1257628
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312227215

BSB-DF TRANSPOTES DE CARGAS LTDA - ME / 08.944.556/0004-90
25351.633867/2021-20 / 1257827
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2344372211

CRIS BRASIL COMERCIAL EIRELI / 34.538.453/0001-98
25351.628704/2021-25 / 1257719
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2328414214

MASTER MEDIC COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS DE HIGIENIZAÇÃO E HOSPITALARES EIRELI / 07.381.075/0001-09
25351.634114/2021-31 / 1257875
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2344656219

DROGA ROCHA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.348.580/0002-07
25351.601125/2021-35 / 1257599
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2242383213

HERICA CAROLYNE DE CASTRO GONCALVES FARMACIAS E DROGARIAS LTDA / 31.383.967/0002-04
25351.623741/2021-47 / 1257767
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2313812212

ESSENCIA FARMACIA MAGISTRAL LTDA / 02.787.185/0002-32
25351.623852/2021-53 / 1257753
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2314381219

PROLAB AMBIENTAL LTDA / 07.021.658/0001-29
25351.429974/2021-55 / 1257889
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1728656214

GM Pharma Manipulação e Homeopatia Ltda / 35.651.286/0001-50
25351.651023/2021-61 / 1257771
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2399410210

C SILVA LIBERATO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.346.373/0001-91
25351.623138/2021-65 / 1257892
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312356210

MR FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 34.896.249/0001-49
25351.628961/2021-67 / 1257662
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2329481217

Seguemed Produtos Oftalmológicos Ltda / 27.224.805/0001-75
25351.656247/2021-69 / 1257949
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2414786213

BASTOS E RENAULT MANIPULAÇÃO VETERINARIA LTDA / 37.112.425/0001-00
25351.602315/2021-70 / 1257355
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2246933218

MBR FARMA DISTRIBUIDORA LIMITADA / 40.413.863/0001-05
25351.623111/2021-72 / 1257645
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312321211

BRAPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0066-00
25351.584229/2021-78 / 1257481
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193410216

RLV FÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 40.008.925/0001-01
25351.639813/2021-78 / 1257740
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2362294216

Amadori Comercio Serviços e Representações Ltda / 15.541.289/0002-04
25351.656677/2021-81 / 1257921
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2416492215

RONDOMEDICA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI / 27.348.438/0001-11
25351.623046/2021-85 / 1257631
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2312248212

ELVN DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI / 37.918.420/0001-61
25351.584354/2021-88 / 1257446
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2193550212

RESOLUÇÃO RE Nº 2.457, DE 23 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA / 02.520.829/0001-40
25025.056711/2002-00 / 1211508
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2397978211

FARMACIAS BRAVA LTDA / 09.597.446/0007-05
25351.004386/2017-07 / 1162144
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2360618211

HRJ TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI - ME / 27.914.460/0001-81
25351.327833/2021-07 / 1253873
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2263749217

PHARMEDI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.677.373/0001-86
25351.216445/2020-11 / 1237171
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2328353215

ANDRESSA SILVA FABRI EIRELI / 04.035.396/0001-63
25351.167089/2002-12 / 1359228
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2361634212

Multivida farmácias ltda / 15.656.187/0001-53
25351.608726/2015-21 / 1146998
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2345466211

MEDSEG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 17.870.686/0001-74
25351.102886/2014-27 / 1107590
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2209639212

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95
25351.004126/2021-37 / 1250312
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2398258211

DISMEPE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - EPP / 10.878.183/0001-04
25351.561690/2019-38 / 1194954
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2328385214
25351.561690/2019-38 / 1194954
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2328376215

LC BITTENCOURT MANIPULACAO DE FORMULAS LTDA / 02.532.435/0001-02
25351.284048/2014-49 / 1104758
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2329093215
25351.284048/2014-49 / 1104758
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2329095211

Neupharma Distribuicao de Material Medico Hospitalar LTDA / 21.487.927/0001-78
25351.324313/2020-53 / 1238006
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2258360218

J DE R L PARRIÃO - EPP / 04.340.683/0001-87
25351.267465/2014-55 / 1114130
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2344506217

WLGC - TRANSPORTES RODOVIARIOS - EIRELI - ME / 15.382.923/0001-22
25351.540200/2014-57 / 1118300
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2360856219

BAGGIO &WALLAU FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 04.885.747/0001-25
25351.555474/2013-68 / 1401506
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 2361636219

PAULO RICARDO CUNHA - ME / 01.511.257/0001-70
25351.643964/2015-82 / 1148591
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2345464214

RONDOMEDICA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI / 27.348.438/0001-11
25351.623046/2021-85 / 1257631
70774 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 / 2328279210

ASER COMERCIO ASSESSORIA REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 40.932.267/0001-31

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMPRESA: DISFARMA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: MARGINAL DAO SILVEIRA, BR 101, KM 72 - GALPAO 02
BAIRRO: EMANUS CEP: 59149090 - PARNAMIRIM/RN
CNPJ: 02.000.831/0002-70
PROCESSO: 25351.550195/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.11901.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE S.A.
ENDEREÇO: RUA 14 QD 15 LT 28 AO 31
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL DE GOIÁS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.970.887/0050-82
PROCESSO: 25351.557195/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.11919.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: VIA EXPRESSA TRANSPORTE URGENTE E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO 1.119
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.290.099/0001-52
PROCESSO: 25351.542250/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.11840.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TORRES VALPORTO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA AURÉLIO VALPORTO, 231, LOTE 01 PAL 28440
BAIRRO: MARECHAL HERMES CEP: 21555560 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.226.885/0001-68
PROCESSO: 25351.440415/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.11872.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
ENDEREÇO: rua carlos spera, 433
BAIRRO: jd. sônia maria CEP: 09380300 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.542073/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11852.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: JORGE BATISTA E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BURITI DOS LOPES, 399
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 64019480 - TERESINA/PI
CNPJ: 07.222.185/0002-09
PROCESSO: 25351.550335/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11871.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Celso Garcia Cid 3698
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501090 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 05.746.444/0001-94
PROCESSO: 25351.545160/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.11893.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WLGC - TRANSPORTES RODOVIARIOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: R. JOSÉ ROLIM DE GOES, 457, SALA 02
BAIRRO: V. OLINDA CEP: 18170000 - PIEDADE/SP
CNPJ: 15.382.923/0001-22
PROCESSO: 25351.540200/2014-57 AUTORIZ/MS: 1.11830.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: PIEMAR TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MINDANAU Nº 396, SALA 08
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 12235430 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 07.375.442/0001-61
PROCESSO: 25351.559834/2014-61 AUTORIZ/MS: 1.11891.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MACROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV.01, S/N, QD 16 MÓDULOS 07/19 GALPÃO 02
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985115 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 53.246.997/0006-35
PROCESSO: 25351.541638/2014-61 AUTORIZ/MS: 1.11925.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DRM COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA WAGNER, Nº 31, GALPÃO 02
BAIRRO: DA PAZ CEP: 69048000 - MANAUS/AM
CNPJ: 12.646.342/0001-62
PROCESSO: 25351.546719/2014-67 AUTORIZ/MS: 1.11865.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CAPITAO HUGO BEZERRA, Nº. 181.
BAIRRO: BARROSO CEP: 60862730 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 09.485.574/0001-71
PROCESSO: 25351.560178/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.11888.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA.
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
BAIRRO: DIST. INDUSTRIAL JOAO NAREZZI CEP: 13347402 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 18.747.650/0001-60
PROCESSO: 25351.536834/2014-80 AUTORIZ/MS: 1.11903.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DENTAL OESTE PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTA CUSTODIA, 207
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 47806070 - BARREIRAS/BA
CNPJ: 04.602.584/0001-26
PROCESSO: 25351.540174/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.11824.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PRIMEIRO DE MAIO 829
BAIRRO: CENTRO CEP: 85950000 - PALOTINA/PR
CNPJ: 82.401.233/0001-60
PROCESSO: 25351.559789/2014-81 AUTORIZ/MS: 1.11887.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: oriente farmaceutica comercio importação e exportação ltda
ENDEREÇO: rua rio grande do sul, 568
BAIRRO: brasil CEP: 38400650 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 38.681.730/0002-59
PROCESSO: 25351.542227/2014-89 AUTORIZ/MS: 1.11854.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: P H Logistica LTDA
ENDEREÇO: Avenida Autorama, 261
BAIRRO: Catalão CEP: 35501221 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 12.227.730/0001-09
PROCESSO: 25351.414833/2014-93 AUTORIZ/MS: 1.11858.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: JOAQUIM LAPAS VEIGA, 46, SALA 01
BAIRRO: JARDIM DABRIL CEP: 06040110 - OSASCO/SP
CNPJ: 11.927.488/0001-13
PROCESSO: 25351.562596/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11909.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.852, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

(Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

(Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: FAREX DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA LAURO MULLER, Nº 860 - PAVILHÃO 07
BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240130 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.067.132/0001-91
PROCESSO: 25351.482504/2008-42 AUTORIZ/MS: 1.07644.9
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: MEDICAMENTO VETERINÁRIO
EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.056711/2002-00 AUTORIZ/MS: 1.21150.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UNITOWN LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MADEIRA, Nº 222, 2º ANDAR, SALA 22, SUB-SALA 1
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454010 - BARUERI/SP
CNPJ: 43.881.804/0001-50
PROCESSO: 25351.299610/2006-03 AUTORIZ/MS: 1.21965.4
ATIVIDADE/CLASSE
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Q SIBS QUADRA 3 CONJUNTO C LOTE Nº 19
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736303 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF
CNPJ: 09.053.134/0001-45
PROCESSO: 25351.058591/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22091.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. CAPITAO CASTRO N° 3319
BAIRRO: CENTRO CEP: 76980000 - VILHENA/RO
CNPJ: 02.176.223/0001-30
PROCESSO: 25351.025762/2003-11 AUTORIZ/MS: 1.21271.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MANE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUÊ, 1421
BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22713000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.048.513/0001-21
PROCESSO: 25351.010838/2003-11 AUTORIZ/MS: 1.21230.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
IMPORTAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
TRANSFORMAR: PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
EMPRESA: E. N. FOLGADO TRANSPORTES - EPP
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, Nº 85
BAIRRO: JARDIM ITATINGA CEP: 13052445 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 67.575.381/0001-08
PROCESSO: 25351.354500/2006-11 AUTORIZ/MS: 1.21797.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA NAÇÕES UNIDAS, Nº 14.171, 5º ANDAR, CONJUNTOS 501, 502 E 503
BAIRRO: VILA GERTRUDES CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.898.671/0001-60
PROCESSO: 25351.009609/2010-12 AUTORIZ/MS: 1.22611.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DELTA MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua 34, QD. 35 Nº 209, LOTE 01
BAIRRO: Santos Dumont CEP: 74463730 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.835.955/0001-70
PROCESSO: 25351.434563/2011-17 AUTORIZ/MS: 1.22933.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TSA TRANSPORTES SCREMIM E ARMAZENAGENS LTDA
ENDEREÇO: RUA BENEDITO CLIMÉRIO DE SANTANA, Nº 215
BAIRRO: VÁRZEA DO PALÁCIO CEP: 07034080 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 69.151.595/0001-82
PROCESSO: 25351.469895/2008-18 AUTORIZ/MS: 1.22123.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014092900149

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.05624-4 (UX42Y1YHLL9M)

Data do Cadastro
28/09/2009

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.059893/2009-34

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMPRESA: R JOTA TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 02 Nº415 QD-A LT-07 SALA 03
BAIRRO: CHÁCARA RETIRO CEP: 74665834 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.622.142/0001-59
PROCESSO: 25351.322372/2017-96 AUTORIZ/MS: 466170XLM1L0 (8.15255.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TÉCNICOS EM IMAGEM COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MARGARIDA, 26
BAIRRO: JARDIM SÃO MIGUEL CEP: 02537080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.513.582/0001-35
PROCESSO: 25351.284404/2017-98 AUTORIZ/MS: P94292Y37088 (8.15221.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NANOLIP INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. ME
ENDEREÇO: RUA OLIVEIRA VIANA, 312
BAIRRO: HAUER CEP: 81630070 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.969.987/0001-52
PROCESSO: 25351.315865/2017-12 AUTORIZ/MS: 3.07453.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIDA DISTRIBUIDORA DO NORDESTE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA Y2, Nº 355, GALPÃO 03
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58082025 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 20.812.326/0001-20
PROCESSO: 25351.339196/2017-14 AUTORIZ/MS: 3.07462.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: APOLLO MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES-LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 4C CHÁCARA 14 LOTE 30 LOJA 02 SETOR HABITACIONAL VICENTE PIRES
BAIRRO: VICENTE PIRES CEP: 72006105 - TAGUATINGA/DF
CNPJ: 25.453.279/0001-90
PROCESSO: 25351.326014/2017-15 AUTORIZ/MS: 3.07452.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOLIDA TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AV. DESVIO BUCAREST, Nº 550, QUADRA 256, LOTE 07
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74703100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 74.167.222/0001-30
PROCESSO: 25351.330622/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07459.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: K. E. COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: TV MACEIO, 265
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.443.753/0001-10
PROCESSO: 25351.331698/2017-17 AUTORIZ/MS: 3.07464.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JKLAB PRODUTOS E SOLUCOES PARA LABORATORIOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA C 107 QUADRA 294 LOTE 09 N 3531
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74255060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.239.321/0001-49
PROCESSO: 25351.322283/2017-22 AUTORIZ/MS: 3.07449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RAUDI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AV SÃO PAULO, Nº 1061, SALA 1610, ANDAR 16, EDIF ASPEN PARK TRADE CENTER
BAIRRO: ZONA 01 CEP: 87013908 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 04.536.059/0001-50
PROCESSO: 25351.263305/2017-25 AUTORIZ/MS: 3.07455.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MOTUL BRASIL LUBRIFICANTES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 913
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534013 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.055.649/0001-78
PROCESSO: 25351.316731/2017-37 AUTORIZ/MS: 3.07451.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GT LIMP SERVICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: R LUIZ TADEU GANDOLFI DUTRA, 208 - GALPÃO
BAIRRO: JARDIM ELDORADO CEP: 88133568 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 25.072.250/0001-68
PROCESSO: 25351.308023/2017-40 AUTORIZ/MS: 3.07461.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INTERJET COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: R. SOBRALIA Nº 422
BAIRRO: VILA GEA CEP: 04691020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 59.403.410/0001-26
PROCESSO: 25351.308840/2017-49 AUTORIZ/MS: 3.07454.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MS IMPORT COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ESTRELA DO MAR, LOTEAMENTO PORTAL NORTE CENTER QD 4 LT 5 GALPAO 2
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 15.525.874/0001-30
PROCESSO: 25351.309274/2017-51 AUTORIZ/MS: 3.07457.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A C B MONTEIRO LIMA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAO SEBASTIAO, 982
BAIRRO: SANTA CLARA CEP: 68005090 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 24.152.052/0001-41
PROCESSO: 25351.338003/2017-52 AUTORIZ/MS: 3.07463.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA REAL 94 LTDA.
ENDEREÇO: R SOUSA FILHO 705
BAIRRO: VILA SANTA DELFINA CEP: 02911060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.367.894/0001-52
PROCESSO: 25351.280811/2017-61 AUTORIZ/MS: 3.07450.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BAURU KIM HIGIENIZAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, Nº 13-80
BAIRRO: VILA LEMOS CEP: 17063095 - BAURU/SP
CNPJ: 05.405.974/0001-79
PROCESSO: 25351.178996/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07456.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDFASP SERVICOS & COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R QUADRANGULAR, SN GALPAO 04
BAIRRO: PARQUE REAL SERRA VERDE CEP: 42800970 - CAMAÇARI/BA
CNPJ: 03.935.967/0001-53
PROCESSO: 25351.215441/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07460.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA MACEIO, 265 - SALA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 22.636.233/0001-18
PROCESSO: 25351.331690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07465.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LEANDRO APARECIDO DE PAULA - ME
ENDEREÇO: BR 282 KM 572,5
BAIRRO: RURAL CEP: 89865000 - NOVA ERECHIM/SC
CNPJ: 19.634.481/0001-15
PROCESSO: 25351.328628/2017-99 AUTORIZ/MS: 3.07458.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

TOTAL DE EMPRESAS : 106

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.759, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA TENENTE FERREIRA, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14960000 - NOVO HORIZONTE/SP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
PROCESSO: 25351.894776/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08563.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CIRURGICA UNIAO LTDA
ENDEREÇO: Avenida 28-A nº 645
BAIRRO: Vila Alemã CEP: 13506685 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 04.063.331/0001-21
PROCESSO: 25351.510838/2014-19 AUTORIZ/MS: 2.07607.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFICOS
ENDEREÇO: AV. FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05001903 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO: 25351.556548/2015-22 AUTORIZ/MS: 2.08318.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.425296/2005-31 AUTORIZ/MS: 2.04096.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAECHA COSMÉTICA LTDA- E.P.P.
ENDEREÇO: RUA MAQUEROBI, 140
BAIRRO: SAÚDE CEP: 04053030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.998.179/0001-20
PROCESSO: 25351.731182/2013-50 AUTORIZ/MS: 2.07051.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017070300055

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S/A
ENDEREÇO: RODOVIA BR 316, KM 23/24 S/Nº, GALPÃO 02
BAIRRO: ITAPEPOCU CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA
CNPJ: 04.899.316/0342-84
PROCESSO: 25351.544259/2016-06 AUTORIZ/MS: K474YM5WLHXH (8.14508.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SIRVOMED COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: avenida italia qd 33 lt 16 nr 1140
BAIRRO: jardim europa CEP: 74325110 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.672.530/0001-81
PROCESSO: 25351.442849/2016-07 AUTORIZ/MS: 7851YW0W539Y (8.14346.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (KM 46,2), S/N (SP 147)
BAIRRO: LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS CEP: 13974632 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0022-86
PROCESSO: 25351.592947/2016-09 AUTORIZ/MS: MX82L2X9HXX9 (8.14783.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MARECHAL MESQUITA, N° 145
BAIRRO: GLÓRIA CEP: 91720160 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 08.862.233/0001-05
PROCESSO: 25025.059366/2007-12 AUTORIZ/MS: UM08M3669X8M (8.04461.4)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOLIFE IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cipriano de carvalho, 633 - loja 103
BAIRRO: cinquentenário CEP: 30570020 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 20.059.388/0001-03
PROCESSO: 25351.678178/2015-13 AUTORIZ/MS: H3212W077673 (8.13125.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ASN BRASIL LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MONTEIRO LOBATO, 4550, GALPÃO 6, ASA 6
BAIRRO: CIDADE JARDIM CUMBICA CEP: 07180000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 74.271.727/0001-40
PROCESSO: 25023.029156/2011-13 AUTORIZ/MS: L8347HWWL4X9 (8.07470.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS/COSMÉTICOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ROMEIRO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA PAPA JOAO XXIII, 15
BAIRRO: LOURDES CEP: 36570000 - VIÇOSA/MG
CNPJ: 13.540.210/0001-14
PROCESSO: 25351.121278/2016-15 AUTORIZ/MS: K05L86392M04 (8.13948.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CTI - COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA
ENDEREÇO: SHC/SW QMSW 02, CONJUNTO C - LOTE 25
BAIRRO: SUDOESTE CEP: 70680200 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 26.462.804/0001-04
PROCESSO: 25351.302877/2004-15 AUTORIZ/MS: 118180X586Y3 (8.02311.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
BAIRRO: ÁGUAS LINDAS CEP: 67000001 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 18.606.861/0001-83
PROCESSO: 25351.629133/2013-15 AUTORIZ/MS: LH0175M37MY1 (8.09989.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: KLEEDOC DO BRASIL IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: R FRANCISCO GLICERIO 738 SALA 04
BAIRRO: VILA EMBARE CEP: 13271200 - VALINHOS/SP
CNPJ: 02.730.594/0001-11
PROCESSO: 25351.426262/2009-17 AUTORIZ/MS: PW72514LMHLY (8.05631.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MASTER HIGIMED COMERCIAL DE PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: rua libero badaró n 830
BAIRRO: pauliceia CEP: 09691350 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 11.730.935/0001-40
PROCESSO: 25351.648213/2012-17 AUTORIZ/MS: KWXX6325L4LX (8.09055.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
BAIRRO: EXPANSUL CEP: 74986710 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.784.792/0001-03
PROCESSO: 25351.012560/2003-17 AUTORIZ/MS: PM914HY8766X (8.01344.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFEKRON COMERCIO DE ARTIGOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, Nº 126, BLOCO 9 SALA 215 TOR 2
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20765000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 08.875.820/0001-39
PROCESSO: 25351.205164/2009-18 AUTORIZ/MS: P2189109W832 (8.05232.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: AV C-15 N° 173 QD 146 LOTE 12 LOJA 02 -EDIFICIO VITORIA
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74305180 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.605.893/0001-79
PROCESSO: 25351.719467/2015-20 AUTORIZ/MS: 6X3139383MWL (8.13055.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA TEREZA DE SOUZA, Nº 171
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL KIUGO TAKATA CEP: 86042390 - LONDRINA/PR
CNPJ: 74.017.708/0001-91
PROCESSO: 25023.000021/2004-20 AUTORIZ/MS: 15341379MW34 (8.02134.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: CIRÚRGICA FONTELLES COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. 02, Nº 3000A, EDF EMP. JARACATY, SALAS 901 A 905
BAIRRO: JARACATY CEP: 65076821 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 02.363.464/0001-98
PROCESSO: 25351.003444/2007-22 AUTORIZ/MS: U622H6946L2X (8.03567.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: MARAJÓ MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SALVADOR, Nº 140
BAIRRO: MUTUÁ CEP: 24460570 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 28.047.561/0001-65
PROCESSO: 25351.459900/2005-23 AUTORIZ/MS: 28919H455H40 (8.02840.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE BARROS, 2391 - CJ. 84 E 45
BAIRRO: TATUAPE CEP: 03401001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.144.608/0001-64
PROCESSO: 25351.358245/2010-30 AUTORIZ/MS: U158L1524X88 (8.06553.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25025.059893/2009-34 AUTORIZ/MS: UX42Y1YHLL9M (8.05624.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: R. DE F. TORRES - EPP
ENDEREÇO: AV AMAZONAS 320 SALA 03
BAIRRO: CAPUTERA CEP: 11660630 - CARAGUATATUBA/SP
CNPJ: 19.231.616/0001-00
PROCESSO: 25351.068802/2014-37 AUTORIZ/MS: Y7113X5W460H (8.10447.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: vjr comercial ltda
ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, 295
BAIRRO: CENTRO CEP: 18700005 - AVARÉ/SP
CNPJ: 66.511.429/0002-32
PROCESSO: 25351.207727/2002-37 AUTORIZ/MS: Y7L3916H7YW5 (8.01314.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IN-DENTAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS E HOSPITLARES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA ADOLFO MANTOVANI Nº 232
BAIRRO: RESIDENCIAL FLÓRIDA CEP: 14026295 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.788.510/0001-14
PROCESSO: 25351.331878/2006-39 AUTORIZ/MS: G517M5762M33 (8.03270.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, 3621 KM 02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

CNPJ
02.520.829/0001-40

Nome Fantasia
DIMASTER LTDA

Endereço na Internet
WWW.DIMASTER.COM.BR

SAC
5435232600

Endereço Completo
RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000

Cidade/UF
BARÃO DE COTEGIPE/RS

Responsável Técnico
MONICA DEVALIERE

Responsável Legal
ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
2.09439-2

Data do Cadastro
10/07/2017

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.356436/2017-15

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Distribuir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Expedir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA PINHO LTDA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO N° 577
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010280 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 26.324.202/0001-82
PROCESSO: 25351.001944/2003-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: DROGAUGUSTA LTDA.
ENDEREÇO: RUA AUGUSTA Nº 1431
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR CEP: 01305100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.725.757/0001-05
PROCESSO: 25351.719107/2013-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: OLIVIA DALL AGNOL GRIEBELER - EIRELI - ME
ENDEREÇO: praça caramuru, n°19
BAIRRO: CENTRO CEP: 87210000 - INDIANÓPOLIS/PR
CNPJ: 03.095.469/0001-40
PROCESSO: 25351.680583/2013-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: SOUZA E VIEIRA LTDA
ENDEREÇO: ARUA VINTE SETE, 265 QD.16 LT.15
BAIRRO: COLMEIA PARK CEP: 75806635 - JATAÍ/GO
CNPJ: 12.300.305/0001-06
PROCESSO: 25351.395847/2013-35
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: LEANDRO BORGES SILVA - ME
ENDEREÇO: av. brasil, nº 110
BAIRRO: centro CEP: 77890000 - ANANÁS/TO
CNPJ: 08.308.984/0001-84
PROCESSO: 25351.689162/2014-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA ALTEIA LTDA
ENDEREÇO: AV. TOCANTINEA 1086
BAIRRO: PAJUCARA CEP: 59131000 - NATAL/RN
CNPJ: 15.265.669/0001-82
PROCESSO: 25750.174573/2013-40
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: C. S. MORAIS E CIA LTDA
ENDEREÇO: RTN DA AVENIDA PIQUI, 2060 - A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65470000 - SÃO MATEUS DO MARANHÃO/MA
CNPJ: 97.533.538/0002-84
PROCESSO: 25351.335907/2014-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: APARECIDA E PROFETA COMERCIO DE DROGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE MARIA DA COSTA Nº1099
BAIRRO: PEDRA BRANCA CEP: 33925370 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 65.378.614/0001-57
PROCESSO: 25351.800906/2016-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA BARRA FARMA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 812
BAIRRO: VILA LANDINHA CEP: 29800000 - BARRA DE SÃO FRANCISCO/ES
CNPJ: 13.993.806/0001-70
PROCESSO: 25351.726216/2014-53
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: M A C SILVA DROGARIA ME
ENDEREÇO: RUA DO COMERCIO Nº 97
BAIRRO: PELEVE CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANADIA/AL
CNPJ: 04.765.853/0001-75
PROCESSO: 25351.911441/2016-55
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: MANIPULARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA T-63, 2180 - QUADRA 345, LOTE 14
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74250320 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.637.008/0001-40
PROCESSO: 25351.247321/2004-59
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA SANTA MARTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO WESSLER Nº 230
BAIRRO: CENTRO CEP: 88730000 - SÃO LUDGERO/SC
CNPJ: 73.616.948/0001-40
PROCESSO: 25351.734929/2014-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7° parágrafo único, da Resolução RDC n° 17/2013.

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO - RE N° 1.806, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO BOA ESPERANÇA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, N° 1066
BAIRRO: CENTRO CEP: 86400000 - JACAREZINHO/PR
CNPJ: 05.335.753/0001-71
PROCESSO: 25351.500332/2014-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE N° 1.807, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LDM COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR CARVALHO 3548, SALA 06
BAIRRO: SAO JOAO DO TAUAPE CEP: 60130460 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.908.688/0001-38
PROCESSO: 25016.511696/2007-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

EMPRESA: EBAMAG ARMAZÉNS GERAIS LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA S/N Km 268,4
BAIRRO: SÃO LUIZ CEP: 27332000 - BARRA MANSA/RJ
CNPJ: 03.132.620/0001-72
PROCESSO: 25351.328046/2009-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0059744/17-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE N° 1.808, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIAS SÃO RAFAEL LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, 2241 E
BAIRRO: passo dos fortes CEP: 89805570 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 01.659.445/0001-40
PROCESSO: 25351.164630/2017-09 AUTORIZ/MS: 2.09277.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO ANDAR 1 ANDAR 2
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.615.107/0001-84
PROCESSO: 25351.344567/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09431.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA, MANOEL GOMES DOS SANTOS, 14
BAIRRO: VILA SANTAMARIA CEP: 17490000 - PIRATININGA/SP
CNPJ: 24.461.849/0001-20
PROCESSO: 25351.352470/2017-12 AUTORIZ/MS: 2.09442.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40
PROCESSO: 25351.356436/2017-15 AUTORIZ/MS: 2.09439.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HERA - COMERCIAL DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ALFERES ANGELO SAMPAIO, 1.290
BAIRRO: batel CEP: 80420160 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.568.830/0001-15
PROCESSO: 25351.356233/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09438.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MIXFARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: Av. Presidente Tancredo Neves, nº 4955 - letra A
BAIRRO: Castelo CEP: 31330430 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 21.152.250/0001-17
PROCESSO: 25351.336831/2017-21 AUTORIZ/MS: 2.09430.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 9.0.1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
43203749966	02.520.829/0001-40	

NOME EMPRESARIAL
DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO	29

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	02520829000140	DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:02520829000140	759545715636708689 8	16/09/2021 a 16/09/2022	Sim
Contador	97021687087	FABIO SCHULTES BORGES:97021687087	816196621874812705 0	31/08/2021 a 31/08/2022	Não
Contador Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	97021687087	FABIO SCHULTES BORGES:97021687087	816196621874812705 0	31/08/2021 a 31/08/2022	-

NÚMERO DO RECIBO:

2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.
B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 14/04/2022 às 10:20:21

85.CB.D5.EE.4F.8C.4B.36
E4.B1.B0.58.FB.17.AB.83

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
NIRE	43203749966
CNPJ	02.520.829/0001-40
Número de Ordem	29
Natureza do Livro	REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO
Município	Barão de Cotegipe
Data do arquivamento dos atos constitutivos	03/08/2009
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	385393

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Natureza do Livro	REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO
Número de ordem	29
Quantidade total de linhas do arquivo digital	385393
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DADOS DAS ASSINATURAS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Dados das Assinaturas da Escrituração

Qualificação do Assinante	Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)
Tipo do Certificado	Pessoa Jurídica
CPF / CNPJ	811.773.489-34
N° de Série do Certificado	7595457156367086898
Nome do Signatário	DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:02520829000140
Autoridade Certificadora Emissora	AC VALID RFB v5
Validade	16/09/2021 a 16/09/2022

Qualificação do Assinante	Contador
Tipo do Certificado	Pessoa Física
CPF / CNPJ	970.216.870-87
N° de Série do Certificado	8161966218748127050
Nome do Signatário	FABIO SCHULTES BORGES:97021687087
Autoridade Certificadora Emissora	AC SOLUTI Multipla v5
Validade	31/08/2021 a 31/08/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DADOS DAS ASSINATURAS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Dados das Assinaturas do Termo de Verificação para Fins de Substitição

Qualificação do Assinante	Contador Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD
Tipo do Certificado	Pessoa Física
CPF / CNPJ	970.216.870-87
N° de Série do Certificado	8161966218748127050
Nome do Signatário	FABIO SCHULTES BORGES:97021687087
Autoridade Certificadora Emissora	AC SOLUTI Multipla v5
Validade	31/08/2021 a 31/08/2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 57.944.920,09	R$ 72.424.003,10
ATIVO CIRCULANTE		R$ 52.262.743,36	R$ 66.623.262,41
DISPONIBILIDADES		R$ 2.594.906,07	R$ 2.519.522,74
CAIXA		R$ 447.098,22	R$ 347.706,52
CAIXA		R$ 447.098,22	R$ 347.706,52
CAIXA TRANSITORIO		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 1.790.288,45	R$ 1.669.375,60
BANCO DO BRASIL S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCO DO BRASIL		R$ 0,00	R$ 0,00
CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A		R$ 3.877,03	R$ 2.283,87
CAIXA ECON.FEDERAL - CONTA 02		R$ 3.877,03	R$ 2.283,87
BRADESCO S/A		R$ 1,00	R$ 1,00
BRADESCO		R$ 1,00	R$ 1,00
BANRISUL		R$ 25.446,88	R$ 152.554,45
BANRISUL		R$ 25.446,88	R$ 152.554,45
SICREDI		R$ 1.760.953,54	R$ 1.514.526,28
SICREDI		R$ 1.760.953,54	R$ 1.514.526,28
ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
BANCO ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 357.519,40	R$ 502.440,62
BANCO DO BRASIL - APLICACAO		R$ 320.605,77	R$ 297.088,33
BANCO DO BRASIL - APLICACAO 1		R$ 320.605,77	R$ 297.088,33
BRADESCO - APLICACAO		R$ 10.829,23	R$ 8.468,91
BRADESCO - APLICACAO 1		R$ 10.829,23	R$ 8.468,91
ITAU - APLICACAO		R$ 3.139,14	R$ 195.921,17
ITAU - APLICACAO		R$ 3.139,14	R$ 195.921,17
SANTANDER - APLICACAO		R$ 22.945,26	R$ 962,21
SANTANDER - APLICACAO 1		R$ 22.945,26	R$ 962,21
DIREITOS REALIZAVEIS A CURTO PRAZO		R$ 49.667.837,29	R$ 64.103.739,67
CLIENTES NACIONAIS		R$ 22.536.449,00	R$ 41.494.828,95

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CLIENTES DIVERSOS		R$ 22.536.449,00	R$ 41.494.828,95
ADIANTAMENTOS		R$ 1.334.798,63	R$ 173.557,07
ADIANTAMENTO DE SALARIOS		R$ 0,00	R$ 0,00
EMPRESTIMO A FUNCIONARIOS		R$ 0,00	R$ 28.284,84
EMPRESTIMO A FUNCIONARIOS		R$ 21.723,24	R$ 0,00
ADIANTAMENTO DE LUCROS		R$ 0,00	R$ 99.000,00
REPASSES ADVOCATICIOS		R$ 0,00	R$ 0,00
IR RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 1.313.075,39	R$ 46.272,23
TRIBUTOS E CONTRIBUICOES A COMPENSAR		R$ 947.081,57	R$ 427.609,31
ICMS A RECUPERAR		R$ 209.231,56	R$ 698,13
PIS A RECUPERAR		R$ 58.464,07	R$ 77.676,10
COFINS A RECUPERAR		R$ 239.376,89	R$ 326.786,23
INSS A RECUPERAR		R$ 230,95	R$ 230,95
IRRF S/APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS/COFINS/CSLL RET A RECUPERAR		R$ 22.171,97	R$ 22.217,90
IRPJ PAGO INDEVIDAMENTE		R$ 132.751,19	R$ 0,00
CSLL PAGO INDEVIDAMENTE		R$ 157.536,90	R$ 0,00
PIS PAGO INDEVIDO A RECUPERAR		R$ 21.194,05	R$ 0,00
COFINS PAGO INDEVIDO A RECUPERAR		R$ 97.621,04	R$ 0,00
IRPJ SALDO NEGATIVO A RECUPERAR		R$ 4.856,60	R$ 0,00
CSLL SALDO NEGATIVO A RECUPERAR		R$ 3.646,35	R$ 0,00
ESTOQUES		R$ 24.849.508,09	R$ 22.007.744,34
ESTOQUE MERCADORIAS REVENDA		R$ 24.849.508,09	R$ 22.007.744,34
ATIVO NAO CIRCULANTE		R$ 5.682.176,73	R$ 5.800.740,69
ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 234.312,48
EMPRESTIMOS A EMPRESAS LIGADAS		R$ 0,00	R$ 234.312,48
ODAIR JOSE BALESTRIN		R$ 0,00	R$ 180.381,43
GLEISON SACHET		R$ 0,00	R$ 53.931,05
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 0,00
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 0,00
IMOBILIZADO		R$ 5.682.176,73	R$ 5.566.428,21
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 6.832.120,96	R$ 6.862.257,62
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 422.200,70	R$ 422.200,70
MOVEIS E UTENSILIOS		R$ 263.438,83	R$ 264.937,83
EDIFICACOES		R$ 4.735.346,13	R$ 4.735.346,13
VEICULOS		R$ 623.336,37	R$ 623.336,37
COMPUTADORES E EQUIP. INFORMATICA		R$ 477.266,93	R$ 505.305,59
TERRENOS		R$ 161.520,46	R$ 161.520,46
INSTALACOES		R$ 146.555,93	R$ 146.555,93
APARELHOS E EQUIPAMENTOS TELEFONIA		R$ 2.455,61	R$ 3.054,61
PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS		R$ 36.932,17	R$ 38.177,60
CONSORCIOS		R$ 36.932,17	R$ 38.177,60
(-) (-)DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.186.876,40)	R$ (1.334.007,01)
(-) (-)DEPR.MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (173.205,34)	R$ (196.533,22)
(-) (-)DEPR.MOVEIS E UTENSILIOS		R$ (160.243,92)	R$ (176.175,37)
(-) (-)DEPR.EDIFICACOES		R$ (493.309,20)	R$ (578.823,15)
(-) (-)DEPR.VEICULOS		R$ (109.122,81)	R$ (111.240,96)
(-) (-)DEPR.COMPUTADORES E EQUIPAM.		R$ (174.365,51)	R$ (182.950,65)
(-) (-)DEPR.INSTALACOES		R$ (76.489,01)	R$ (88.066,64)
(-) (-)DEPR.APARELHOS TELEF.MOVEL		R$ (140,61)	R$ (217,02)
PASSIVO		R$ 57.944.920,09	R$ 72.424.003,10
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 12.686.972,38	R$ 22.836.863,64
FORNECEDORES		R$ 9.097.868,35	R$ 17.471.440,76
FORNECEDORES		R$ 9.097.868,35	R$ 17.471.440,76
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 9.097.868,35	R$ 17.471.440,76
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.395.833,29	R$ 1.802.640,02
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.395.833,29	R$ 1.802.640,02
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO		R$ 1.145.833,33	R$ 552.640,07
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO 1		R$ 1.145.833,33	R$ 552.640,07

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.249.999,96	R$ 1.249.999,95
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.249.999,96	R$ 1.249.999,95
SOCIOS CONTA PARTICULAR		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUICAO DE LUCROS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R$ 460.988,40	R$ 511.435,33
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 115.663,31	R$ 156.598,20
SALARIOS A PAGAR		R$ 115.663,31	R$ 156.598,20
RESCISOES A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 7.723,30	R$ 7.715,55
PRO-LABORE A PAGAR		R$ 7.723,30	R$ 7.715,55
ADIANTAMENTO DE SALARIO A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR		R$ 83.012,00	R$ 84.729,17
INSS A PAGAR		R$ 61.824,69	R$ 69.435,83
FGTS A PAGAR		R$ 21.187,31	R$ 15.293,34
GRRF A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO		R$ 254.589,79	R$ 262.392,41
PROVISAO 13ºSALARIO		R$ 0,00	R$ 6.090,09
PROVISAO DE FERIAS		R$ 90.348,10	R$ 74.974,32
PROVISAO FGTS 13ºSALARIO		R$ 0,00	R$ 587,09
PROVISAO FGTS FERIAS		R$ 20.887,42	R$ 24.228,21
PROVISAO INSS 13ºSALARIO		R$ 0,00	R$ 1.966,75
PROVISAO INSS FERIAS		R$ 143.354,27	R$ 154.545,95
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 727.207,98	R$ 3.043.050,34
IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER		R$ 78.303,45	R$ 75.256,72
IRRF A RECOLHER - PJ		R$ 3.404,35	R$ 3.313,80
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 418,59	R$ 449,65
IRRF A RECOLHER - S/FOLHA		R$ 16.845,38	R$ 13.235,05
IRRF S/JUROS		R$ 53.507,72	R$ 54.199,15
INSS RETIDO FONTE A PAGAR		R$ 1.034,77	R$ 1.091,58
CSRF RETIDO NA FONTE A PAGAR		R$ 3.092,64	R$ 2.967,49
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 648.904,53	R$ 2.967.793,62

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ICMS A PAGAR		R$ 388.502,82	R$ 1.143.327,83
COFINS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL A PAGAR		R$ 67.676,42	R$ 399.599,34
ICMS ST A PAGAR		R$ 3.055,41	R$ 5.790,43
IRPJ A PAGAR		R$ 189.669,88	R$ 1.111.947,52
JUROS S/CAPITAL PROPRIO		R$ 0,00	R$ 307.128,50
CONTAS A PAGAR		R$ 5.074,36	R$ 8.297,19
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 5.074,36	R$ 0,00
ALUGUEIS A PAGAR		R$ 5.074,36	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES COM TERCEIROS DIVERSOS		R$ 0,00	R$ 8.297,19
ADIANTAMENTO DE CLIENTES DIVERSOS		R$ 0,00	R$ 8.297,19
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R$ 2.642.299,14	R$ 2.187.499,99
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS/PARCELAMENTOS		R$ 2.642.299,14	R$ 2.187.499,99
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.642.299,14	R$ 2.187.499,99
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO LP		R$ 142.299,14	R$ 0,00
SICREDI - EMPRESTIMO LP 1		R$ 2.500.000,00	R$ 2.187.499,99
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 42.615.648,57	R$ 47.399.639,47
CAPITAL		R$ 3.400.000,00	R$ 3.400.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 3.400.000,00	R$ 3.400.000,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R$ 3.400.000,00	R$ 3.400.000,00
RESERVAS		R$ 27.957.081,17	R$ 27.957.081,17
RESERVAS DE LUCROS		R$ 27.957.081,17	R$ 27.957.081,17
RESERVA DE LUCROS		R$ 27.957.081,17	R$ 27.957.081,17
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 11.258.567,40	R$ 16.042.558,30
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 5.668.109,77	R$ 11.258.567,40
LUCROS ACUMULADOS		R$ 5.668.109,77	R$ 11.258.567,40
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 5.590.457,63	R$ 4.783.990,90
LUCRO DO EXERCICIO		R$ 3.543.748,13	R$ 4.906.207,13
AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES		R$ 2.046.709,50	R$ (122.216,23)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 72.424.003,10	R$ 84.375.191,13
ATIVO CIRCULANTE		R$ 66.623.262,41	R$ 78.233.558,64
DISPONIBILIDADES		R$ 2.519.522,74	R$ 425.510,47
CAIXA		R$ 347.706,52	R$ 247.515,23
CAIXA		R$ 347.706,52	R$ 247.515,23
CAIXA TRANSITORIO		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 1.669.375,60	R$ 108.287,84
BANCO DO BRASIL S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCO DO BRASIL		R$ 0,00	R$ 0,00
CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A		R$ 2.283,87	R$ 3.913,71
CAIXA ECON.FEDERAL - CONTA 02		R$ 2.283,87	R$ 3.913,71
BRADESCO S/A		R$ 1,00	R$ 1,00
BRADESCO		R$ 1,00	R$ 1,00
BANRISUL		R$ 152.554,45	R$ 17.474,71
BANRISUL		R$ 152.554,45	R$ 17.474,71
SICREDI		R$ 1.514.526,28	R$ 86.888,42
SICREDI		R$ 1.514.526,28	R$ 86.888,42
ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
BANCO ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 502.440,62	R$ 69.707,40
BANCO DO BRASIL - APLICACAO		R$ 297.088,33	R$ 35.301,85
BANCO DO BRASIL - APLICACAO 1		R$ 297.088,33	R$ 35.301,85
BRADESCO - APLICACAO		R$ 8.468,91	R$ 3.436,10
BRADESCO - APLICACAO 1		R$ 8.468,91	R$ 3.436,10
ITAU - APLICACAO		R$ 195.921,17	R$ 28.134,02
ITAU - APLICACAO		R$ 195.921,17	R$ 28.134,02
SANTANDER - APLICACAO		R$ 962,21	R$ 2.835,43
SANTANDER - APLICACAO 1		R$ 962,21	R$ 2.835,43
DIREITOS REALIZAVEIS A CURTO PRAZO		R$ 64.103.739,67	R$ 77.808.048,17
CLIENTES NACIONAIS		R$ 41.494.828,95	R$ 46.273.964,07

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CLIENTES DIVERSOS		R$ 41.494.828,95	R$ 46.273.964,07
ADIANTAMENTOS		R$ 173.557,07	R$ 1.226.094,07
ADIANTAMENTO DE SALARIOS		R$ 0,00	R$ 0,00
EMPRESTIMO A FUNCIONARIOS		R$ 28.284,84	R$ 30.044,69
ADIANTAMENTO DE LUCROS		R$ 99.000,00	R$ 198.000,00
IR RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 46.272,23	R$ 998.049,38
TRIBUTOS E CONTRIBUICOES A COMPENSAR		R$ 427.609,31	R$ 695.336,63
ICMS A RECUPERAR		R$ 698,13	R$ 167.180,15
PIS A RECUPERAR		R$ 77.676,10	R$ 95.650,20
COFINS A RECUPERAR		R$ 326.786,23	R$ 408.324,39
INSS A RECUPERAR		R$ 230,95	R$ 230,95
IRRF S/APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS/COFINS/CSLL RET A RECUPERAR		R$ 22.217,90	R$ 23.950,94
ESTOQUES		R$ 22.007.744,34	R$ 29.612.653,40
ESTOQUE MERCADORIAS REVENDA		R$ 22.007.744,34	R$ 29.612.653,40
ATIVO NAO CIRCULANTE		R$ 5.800.740,69	R$ 6.141.632,49
ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 234.312,48	R$ 682.944,85
EMPRESTIMOS A EMPRESAS LIGADAS		R$ 234.312,48	R$ 682.944,85
ODAIR JOSE BALESTRIN		R$ 180.381,43	R$ 521.340,83
GLEISON SACHET		R$ 53.931,05	R$ 161.604,02
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 0,00
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 0,00
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 0,00
IMOBILIZADO		R$ 5.566.428,21	R$ 5.458.687,64
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 6.862.257,62	R$ 6.900.725,05
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 422.200,70	R$ 422.200,70
MOVEIS E UTENSILIOS		R$ 264.937,83	R$ 279.997,83
EDIFICACOES		R$ 4.735.346,13	R$ 4.735.346,13
VEICULOS		R$ 623.336,37	R$ 623.336,37

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
COMPUTADORES E EQUIP. INFORMATICA		R$ 505.305,59	R$ 524.912,38
TERRENOS		R$ 161.520,46	R$ 161.520,46
INSTALACOES		R$ 146.555,93	R$ 149.355,93
APARELHOS E EQUIPAMENTOS TELEFONIA		R$ 3.054,61	R$ 4.055,25
PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS		R$ 38.177,60	R$ 40.046,03
CONSORCIOS		R$ 38.177,60	R$ 40.046,03
(-) (-)DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.334.007,01)	R$ (1.482.083,44)
(-) (-)DEPR.MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (196.533,22)	R$ (219.861,10)
(-) (-)DEPR.MOVEIS E UTENSILIOS		R$ (176.175,37)	R$ (192.362,27)
(-) (-)DEPR.EDIFICACOES		R$ (578.823,15)	R$ (664.337,10)
(-) (-)DEPR.VEICULOS		R$ (111.240,96)	R$ (113.359,11)
(-) (-)DEPR.COMPUTADORES E EQUIPAM.		R$ (182.950,65)	R$ (192.139,49)
(-) (-)DEPR.INSTALACOES		R$ (88.066,64)	R$ (99.714,26)
(-) (-)DEPR.APARELHOS TELEF.MOVEL		R$ (217,02)	R$ (310,11)
PASSIVO		R$ 72.424.003,10	R$ 84.375.191,13
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 22.836.863,64	R$ 31.302.667,69
FORNECEDORES		R$ 17.471.440,76	R$ 26.084.459,28
FORNECEDORES		R$ 17.471.440,76	R$ 26.084.459,28
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 17.471.440,76	R$ 26.084.459,28
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 1.802.640,02	R$ 2.057.268,78
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 1.802.640,02	R$ 2.057.268,78
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO		R$ 552.640,07	R$ 207.268,83
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO 1		R$ 552.640,07	R$ 207.268,83
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.249.999,95	R$ 1.849.999,95
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.249.999,95	R$ 1.849.999,95
SOCIOS CONTA PARTICULAR		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUICAO DE LUCROS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R$ 511.435,33	R$ 628.198,80
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 156.598,20	R$ 178.604,63
SALARIOS A PAGAR		R$ 156.598,20	R$ 178.604,63

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
RESCISOES A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 7.715,55	R$ 7.681,68
PRO-LABORE A PAGAR		R$ 7.715,55	R$ 7.681,68
ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR		R$ 84.729,17	R$ 97.202,10
INSS A PAGAR		R$ 69.435,83	R$ 80.861,74
FGTS A PAGAR		R$ 15.293,34	R$ 16.340,36
PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO		R$ 262.392,41	R$ 344.710,39
PROVISAO 13ºSALARIO		R$ 6.090,09	R$ 23.687,20
PROVISAO DE FERIAS		R$ 74.974,32	R$ 113.582,64
PROVISAO FGTS 13ºSALARIO		R$ 587,09	R$ 2.170,37
PROVISAO FGTS FERIAS		R$ 24.228,21	R$ 28.647,82
PROVISAO INSS 13ºSALARIO		R$ 1.966,75	R$ 7.270,72
PROVISAO INSS FERIAS		R$ 154.545,95	R$ 169.351,64
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 3.043.050,34	R$ 2.480.700,92
IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER		R$ 75.256,72	R$ 96.350,87
IRRF A RECOLHER - PJ		R$ 3.313,80	R$ 3.079,43
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 449,65	R$ 704,15
IRRF A RECOLHER - S/FOLHA		R$ 13.235,05	R$ 15.939,87
IRRF S/JUROS		R$ 54.199,15	R$ 73.678,11
INSS RETIDO FONTE A PAGAR		R$ 1.091,58	R$ 1.091,58
CSRF RETIDO NA FONTE A PAGAR		R$ 2.967,49	R$ 1.857,73
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 2.967.793,62	R$ 2.384.350,05
ICMS A PAGAR		R$ 1.143.327,83	R$ 846.955,00
COFINS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL A PAGAR		R$ 399.599,34	R$ 406.132,59
ICMS ST A PAGAR		R$ 5.790,43	R$ 6.551,85
IRPJ A PAGAR		R$ 1.111.947,52	R$ 1.124.710,61
JUROS S/CAPITAL PROPRIO		R$ 307.128,50	R$ 0,00
CONTAS A PAGAR		R$ 8.297,19	R$ 52.039,91
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
ALUGUEIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
OBRIGAÇÕES COM TERCEIROS DIVERSOS		R$ 8.297,19	R$ 52.039,91
ADIANTAMENTO DE CLIENTES DIVERSOS		R$ 8.297,19	R$ 52.039,91
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R$ 2.187.499,99	R$ 1.874.999,98
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS/PARCELAMENTOS		R$ 2.187.499,99	R$ 1.874.999,98
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.187.499,99	R$ 1.874.999,98
SICREDI - EMPRESTIMO LP 1		R$ 2.187.499,99	R$ 1.874.999,98
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 47.399.639,47	R$ 51.197.523,46
CAPITAL		R$ 3.400.000,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 3.400.000,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R$ 3.400.000,00	R$ 42.615.600,00
RESERVAS		R$ 27.957.081,17	R$ 0,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 27.957.081,17	R$ 0,00
RESERVA DE LUCROS		R$ 27.957.081,17	R$ 0,00
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 16.042.558,30	R$ 8.581.923,46
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 11.258.567,40	R$ 48,57
LUCROS ACUMULADOS		R$ 11.258.567,40	R$ 48,57
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 4.783.990,90	R$ 8.581.874,89
LUCRO DO EXERCICIO		R$ 4.906.207,13	R$ 8.704.091,12
(-) AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES		R$ (122.216,23)	R$ (122.216,23)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 84.375.191,13	R$ 85.372.057,18
ATIVO CIRCULANTE		R$ 78.233.558,64	R$ 79.131.976,85
DISPONIBILIDADES		R$ 425.510,47	R$ 857.109,18
CAIXA		R$ 247.515,23	R$ 148.429,61
CAIXA		R$ 247.515,23	R$ 148.429,61
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 108.287,84	R$ 377.191,13
BANCO DO BRASIL S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCO DO BRASIL		R$ 0,00	R$ 0,00
CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A		R$ 3.913,71	R$ 360,94
CAIXA ECON.FEDERAL - CONTA 02		R$ 3.913,71	R$ 360,94
BRADESCO S/A		R$ 1,00	R$ 1,00
BRADESCO		R$ 1,00	R$ 1,00
BANRISUL		R$ 17.474,71	R$ 142.332,43
BANRISUL		R$ 17.474,71	R$ 142.332,43
SICREDI		R$ 86.888,42	R$ 234.486,76
SICREDI		R$ 86.888,42	R$ 234.486,76
ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
BANCO ITAU		R$ 10,00	R$ 10,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 69.707,40	R$ 331.488,44
BANCO DO BRASIL - APLICACAO		R$ 35.301,85	R$ 258.374,58
BANCO DO BRASIL - APLICACAO 1		R$ 35.301,85	R$ 258.374,58
BRADESCO - APLICACAO		R$ 3.436,10	R$ 54.951,87
BRADESCO - APLICACAO 1		R$ 3.436,10	R$ 54.951,87
ITAU - APLICACAO		R$ 28.134,02	R$ 1.607,06
ITAU - APLICACAO		R$ 28.134,02	R$ 1.607,06
SANTANDER - APLICACAO		R$ 2.835,43	R$ 16.554,93
SANTANDER - APLICACAO 1		R$ 2.835,43	R$ 16.554,93
DIREITOS REALIZAVEIS A CURTO PRAZO		R$ 77.808.048,17	R$ 78.253.599,29
CLIENTES NACIONAIS		R$ 46.273.964,07	R$ 46.467.301,21
CLIENTES DIVERSOS		R$ 46.273.964,07	R$ 46.467.301,21

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ADIANTAMENTOS		R$ 1.226.094,07	R$ 1.477.313,90
ADIANTAMENTO DE SALARIOS		R$ 0,00	R$ 800,00
EMPRESTIMO A FUNCIONARIOS		R$ 30.044,69	R$ 44.836,44
ADIANTAMENTO DE LUCROS		R$ 198.000,00	R$ 297.000,00
PIS RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 250,96
COFINS RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 1.158,26
IR RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 998.049,38	R$ 1.133.268,24
TRIBUTOS E CONTRIBUICOES A COMPENSAR		R$ 695.336,63	R$ 870.101,32
ICMS A RECUPERAR		R$ 167.180,15	R$ 201.975,53
PIS A RECUPERAR		R$ 95.650,20	R$ 120.827,78
COFINS A RECUPERAR		R$ 408.324,39	R$ 523.117,95
INSS A RECUPERAR		R$ 230,95	R$ 230,95
IRRF S/APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS/COFINS/CSLL RET A RECUPERAR		R$ 23.950,94	R$ 23.949,11
ESTOQUES		R$ 29.612.653,40	R$ 29.438.882,86
ESTOQUE MERCADORIAS REVENDA		R$ 29.612.653,40	R$ 29.438.882,86
DESPESAS ANTECIPADAS		R$ 0,00	R$ 21.268,38
SEGUROS A APROPRIAR		R$ 0,00	R$ 21.268,38
PREMIOS SEGUROS A APROPRIAR		R$ 0,00	R$ 21.268,38
ATIVO NAO CIRCULANTE		R$ 6.141.632,49	R$ 6.240.080,33
ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 682.944,85	R$ 770.320,52
EMPRESTIMOS A EMPRESAS LIGADAS		R$ 682.944,85	R$ 770.320,52
ODAIR JOSE BALESTRIN		R$ 521.340,83	R$ 608.716,50
GLEISON SACHET		R$ 161.604,02	R$ 161.604,02
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 87.932,05
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 11.162,90
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 0,00	R$ 11.162,90
ACOES E PARTICIP.EM OUTRAS EMP		R$ 0,00	R$ 76.769,15
SICREDI CONTA CAPITAL		R$ 0,00	R$ 76.769,15

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMOBILIZADO		R$ 5.458.687,64	R$ 5.381.827,76
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 6.900.725,05	R$ 6.973.520,03
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 422.200,70	R$ 423.451,90
MOVEIS E UTENSILIOS		R$ 279.997,83	R$ 279.997,83
EDIFICACOES		R$ 4.735.346,13	R$ 4.735.346,13
VEICULOS		R$ 623.336,37	R$ 623.336,37
COMPUTADORES E EQUIP. INFORMATICA		R$ 524.912,38	R$ 524.912,38
TERRENOS		R$ 161.520,46	R$ 161.520,46
INSTALACOES		R$ 149.355,93	R$ 220.899,71
APARELHOS E EQUIPAMENTOS TELEFONIA		R$ 4.055,25	R$ 4.055,25
PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS		R$ 40.046,03	R$ 40.610,86
CONSORCIOS		R$ 40.046,03	R$ 40.610,86
(-) (-)DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.482.083,44)	R$ (1.632.303,13)
(-) (-)DEPR.MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (219.861,10)	R$ (243.209,84)
(-) (-)DEPR.MOVEIS E UTENSILIOS		R$ (192.362,27)	R$ (208.680,17)
(-) (-)DEPR.EDIFICACOES		R$ (664.337,10)	R$ (749.851,05)
(-) (-)DEPR.VEICULOS		R$ (113.359,11)	R$ (115.477,26)
(-) (-)DEPR.COMPUTADORES E EQUIPAM.		R$ (192.139,49)	R$ (201.878,99)
(-) (-)DEPR.INSTALACOES		R$ (99.714,26)	R$ (112.895,71)
(-) (-)DEPR.APARELHOS TELEF.MOVEL		R$ (310,11)	R$ (310,11)
PASSIVO		R$ 84.375.191,13	R$ 85.372.057,18
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 31.302.667,69	R$ 30.392.556,34
FORNECEDORES		R$ 26.084.459,28	R$ 19.546.294,70
FORNECEDORES		R$ 26.084.459,28	R$ 19.546.294,70
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 26.084.459,28	R$ 19.546.294,70
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.057.268,78	R$ 8.361.951,04
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 2.057.268,78	R$ 8.361.951,04
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO		R$ 207.268,83	R$ 5.112.529,38
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO 1		R$ 207.268,83	R$ 5.112.529,38
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.849.999,95	R$ 2.249.421,66
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 1.849.999,95	R$ 2.249.421,66

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
SANTANDER - EMPRESTIMO		R$ 0,00	R$ 1.000.000,00
SANTANDER - EMPRESTIMO		R$ 0,00	R$ 1.000.000,00
SOCIOS CONTA PARTICULAR		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUICAO DE LUCROS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CONTA GARANTIDA		R$ 0,00	R$ 0,00
BRADESCO - CONTA GARANTIDA		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R$ 628.198,80	R$ 721.591,70
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 178.604,63	R$ 159.922,53
SALARIOS A PAGAR		R$ 178.604,63	R$ 159.922,53
RESCISOES A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 7.681,68	R$ 3.498,42
PRO-LABORE A PAGAR		R$ 7.681,68	R$ 3.498,42
ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR		R$ 97.202,10	R$ 88.651,57
INSS A PAGAR		R$ 80.861,74	R$ 72.412,21
FGTS A PAGAR		R$ 16.340,36	R$ 16.239,36
GRRF A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO		R$ 344.710,39	R$ 469.519,18
PROVISAO 13ºSALARIO		R$ 23.687,20	R$ 55.198,15
PROVISAO DE FERIAS		R$ 113.582,64	R$ 171.639,62
PROVISAO FGTS 13ºSALARIO		R$ 2.170,37	R$ 4.758,93
PROVISAO FGTS FERIAS		R$ 28.647,82	R$ 34.160,61
PROVISAO INSS 13ºSALARIO		R$ 7.270,72	R$ 15.942,41
PROVISAO INSS FERIAS		R$ 169.351,64	R$ 187.819,46
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 2.480.700,92	R$ 1.675.689,60
IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER		R$ 96.350,87	R$ 98.663,89
IRRF A RECOLHER - PJ		R$ 3.079,43	R$ 3.158,95
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 704,15	R$ 457,40
IRRF A RECOLHER - S/FOLHA		R$ 15.939,87	R$ 13.939,85
IRRF S/JUROS		R$ 73.678,11	R$ 77.992,94
INSS RETIDO FONTE A PAGAR		R$ 1.091,58	R$ 1.075,34
CSRF RETIDO NA FONTE A PAGAR		R$ 1.857,73	R$ 2.039,41

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 2.384.350,05	R$ 1.577.025,71
ICMS A PAGAR		R$ 846.955,00	R$ 666.717,40
COFINS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL A PAGAR		R$ 406.132,59	R$ 241.657,47
ICMS ST A PAGAR		R$ 6.551,85	R$ 1.903,85
IRPJ A PAGAR		R$ 1.124.710,61	R$ 666.746,99
JUROS S/CAPITAL PROPRIO		R$ 0,00	R$ 0,00
CONTAS A PAGAR		R$ 52.039,91	R$ 87.029,30
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
ALUGUEIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES COM TERCEIROS DIVERSOS		R$ 52.039,91	R$ 87.029,30
ADIANTAMENTO DE CLIENTES DIVERSOS		R$ 52.039,91	R$ 87.029,30
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R$ 1.874.999,98	R$ 1.562.499,97
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS/PARCELAMENTOS		R$ 1.874.999,98	R$ 1.562.499,97
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 1.874.999,98	R$ 1.562.499,97
SICREDI - EMPRESTIMO LP 1		R$ 1.874.999,98	R$ 1.562.499,97
CONSORCIO A PAGAR - LP		R$ 0,00	R$ 0,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 51.197.523,46	R$ 53.417.000,87
CAPITAL		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 8.581.923,46	R$ 10.801.400,87
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 48,57	R$ 48,57
LUCROS ACUMULADOS		R$ 48,57	R$ 48,57
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 8.581.874,89	R$ 10.801.352,30
LUCRO DO EXERCICIO		R$ 8.704.091,12	R$ 10.859.087,30
(-) AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES		R$ (122.216,23)	R$ (57.735,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 85.372.057,18	R$ 73.555.838,71
ATIVO CIRCULANTE		R$ 79.131.976,85	R$ 67.884.090,92
DISPONIBILIDADES		R$ 857.109,18	R$ 5.600.981,69
CAIXA		R$ 148.429,61	R$ 49.969,09
CAIXA		R$ 148.429,61	R$ 49.969,09
CAIXA TRANSITORIO		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 377.191,13	R$ 1.726.005,95
BANCO DO BRASIL S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
BANCO DO BRASIL		R$ 0,00	R$ 0,00
CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A		R$ 360,94	R$ 7.329,06
CAIXA ECON.FEDERAL - CONTA 02		R$ 360,94	R$ 7.329,06
BRADESCO S/A		R$ 1,00	R$ 377,00
BRADESCO		R$ 1,00	R$ 377,00
BANRISUL		R$ 142.332,43	R$ 29.280,95
BANRISUL		R$ 142.332,43	R$ 29.280,95
SICREDI		R$ 234.486,76	R$ 1.689.018,94
SICREDI		R$ 234.486,76	R$ 1.689.018,94
ITAU		R$ 10,00	R$ 0,00
BANCO ITAU		R$ 10,00	R$ 0,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
SANTANDER		R$ 0,00	R$ 0,00
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 331.488,44	R$ 3.825.006,65
BANCO DO BRASIL - APLICACAO		R$ 258.374,58	R$ 179.613,22
BANCO DO BRASIL - APLICACAO 1		R$ 258.374,58	R$ 179.613,22
BRADESCO - APLICACAO		R$ 54.951,87	R$ 3.501.426,88
BRADESCO - APLICACAO 1		R$ 54.951,87	R$ 3.501.426,88
ITAU - APLICACAO		R$ 1.607,06	R$ 0,00
ITAU - APLICACAO		R$ 1.607,06	R$ 0,00
SANTANDER - APLICACAO		R$ 16.554,93	R$ 143.966,55
SANTANDER - APLICACAO 1		R$ 16.554,93	R$ 143.966,55
DIREITOS REALIZAVEIS A CURTO PRAZO		R$ 78.253.599,29	R$ 62.268.930,33
CLIENTES NACIONAIS		R$ 46.467.301,21	R$ 37.737.071,53

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CLIENTES DIVERSOS		R$ 46.467.301,21	R$ 37.737.071,53
ADIANTAMENTOS		R$ 1.477.313,90	R$ 824.053,09
ADIANTAMENTO DE SALARIOS		R$ 800,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTO 13º SALARIO		R$ 0,00	R$ 0,00
EMPRESTIMO A FUNCIONARIOS		R$ 44.836,44	R$ 32.482,70
ADIANTAMENTO DE LUCROS		R$ 297.000,00	R$ 0,00
PIS RETIDO NA FONTE		R$ 250,96	R$ 2.556,13
COFINS RETIDO NA FONTE		R$ 1.158,26	R$ 11.797,48
IR RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL RETIDO NA FONTE		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 1.133.268,24	R$ 777.216,78
TRIBUTOS E CONTRIBUICOES A COMPENSAR		R$ 870.101,32	R$ 1.002.416,96
ICMS A RECUPERAR		R$ 201.975,53	R$ 360.276,83
PIS A RECUPERAR		R$ 120.827,78	R$ 118.119,75
COFINS A RECUPERAR		R$ 523.117,95	R$ 509.477,21
INSS A RECUPERAR		R$ 230,95	R$ 230,95
IRRF S/APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS/COFINS/CSLL RET A RECUPERAR		R$ 23.949,11	R$ 14.312,22
ESTOQUES		R$ 29.438.882,86	R$ 22.705.388,75
ESTOQUE MERCADORIAS REVENDA		R$ 29.438.882,86	R$ 22.705.388,75
DESPESAS ANTECIPADAS		R$ 21.268,38	R$ 14.178,90
SEGUROS A APROPRIAR		R$ 21.268,38	R$ 14.178,90
PREMIOS SEGUROS A APROPRIAR		R$ 21.268,38	R$ 14.178,90
ATIVO NAO CIRCULANTE		R$ 6.240.080,33	R$ 5.671.747,79
ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 770.320,52	R$ 0,00
EMPRESTIMOS A EMPRESAS LIGADAS		R$ 770.320,52	R$ 0,00
ODAIR JOSE BALESTRIN		R$ 608.716,50	R$ 0,00
GLEISON SACHET		R$ 161.604,02	R$ 0,00
INVESTIMENTOS		R$ 87.932,05	R$ 240.964,63
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 11.162,90	R$ 161.810,01
MERCADORIAS TRANSFERIDAS		R$ 11.162,90	R$ 161.810,01

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ACOES E PARTICIP.EM OUTRAS EMP		R$ 76.769,15	R$ 79.154,62
SICREDI CONTA CAPITAL		R$ 76.769,15	R$ 79.154,62
IMOBILIZADO		R$ 5.381.827,76	R$ 5.430.783,16
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 6.973.520,03	R$ 7.181.358,69
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ 423.451,90	R$ 425.870,40
MOVEIS E UTENSILIOS		R$ 279.997,83	R$ 279.997,83
EDIFICACOES		R$ 4.735.346,13	R$ 4.735.346,13
VEICULOS		R$ 623.336,37	R$ 816.917,32
COMPUTADORES E EQUIP. INFORMATICA		R$ 524.912,38	R$ 534.567,03
TERRENOS		R$ 161.520,46	R$ 161.520,46
INSTALACOES		R$ 220.899,71	R$ 223.084,27
APARELHOS E EQUIPAMENTOS TELEFONIA		R$ 4.055,25	R$ 4.055,25
PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS		R$ 40.610,86	R$ 42.479,17
CONSORCIOS		R$ 40.610,86	R$ 42.479,17
(-) (-)DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.632.303,13)	R$ (1.793.054,70)
(-) (-)DEPR.MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R$ (243.209,84)	R$ (266.629,46)
(-) (-)DEPR.MOVEIS E UTENSILIOS		R$ (208.680,17)	R$ (224.998,07)
(-) (-)DEPR.EDIFICACOES		R$ (749.851,05)	R$ (835.365,00)
(-) (-)DEPR.VEICULOS		R$ (115.477,26)	R$ (127.274,46)
(-) (-)DEPR.COMPUTADORES E EQUIPAM.		R$ (201.878,99)	R$ (211.888,18)
(-) (-)DEPR.INSTALACOES		R$ (112.895,71)	R$ (126.386,56)
(-) (-)DEPR.APARELHOS TELEF.MOVEL		R$ (310,11)	R$ (512,97)
PASSIVO		R$ 85.372.057,18	R$ 73.555.838,71
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 30.392.556,34	R$ 22.903.803,60
FORNECEDORES		R$ 19.546.294,70	R$ 11.062.779,70
FORNECEDORES		R$ 19.546.294,70	R$ 11.062.779,70
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 19.546.294,70	R$ 11.062.779,70
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 8.361.951,04	R$ 8.749.999,94
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 8.361.951,04	R$ 8.749.999,94
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO		R$ 5.112.529,38	R$ 6.166.666,70
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO 1		R$ 5.112.529,38	R$ 6.166.666,70

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 2.249.421,66	R$ 2.583.333,24
SICREDI - EMPRESTIMO		R$ 2.249.421,66	R$ 2.583.333,24
SANTANDER - EMPRESTIMO		R$ 1.000.000,00	R$ 0,00
SANTANDER - EMPRESTIMO		R$ 1.000.000,00	R$ 0,00
SOCIOS CONTA PARTICULAR		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUICAO DE LUCROS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R$ 721.591,70	R$ 690.530,19
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 159.922,53	R$ 237.417,95
SALARIOS A PAGAR		R$ 159.922,53	R$ 237.417,95
RESCISOES A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
13º SALARIO A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 3.498,42	R$ 3.840,84
PRO-LABORE A PAGAR		R$ 3.498,42	R$ 3.840,84
ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR		R$ 88.651,57	R$ 113.024,69
INSS A PAGAR		R$ 72.412,21	R$ 86.671,53
FGTS A PAGAR		R$ 16.239,36	R$ 26.353,16
PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO		R$ 469.519,18	R$ 336.246,71
PROVISAO 13ºSALARIO		R$ 55.198,15	R$ 0,00
PROVISAO DE FERIAS		R$ 171.639,62	R$ 245.434,92
PROVISAO FGTS 13ºSALARIO		R$ 4.758,93	R$ 0,00
PROVISAO FGTS FERIAS		R$ 34.160,61	R$ 20.801,34
PROVISAO INSS 13ºSALARIO		R$ 15.942,41	R$ 0,00
PROVISAO INSS FERIAS		R$ 187.819,46	R$ 70.010,45
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 1.675.689,60	R$ 2.254.244,63
IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER		R$ 98.663,89	R$ 17.701,47
IRRF A RECOLHER - PJ		R$ 3.158,95	R$ 4.570,84
ISS RETIDO A RECOLHER		R$ 457,40	R$ 476,46
IRRF A RECOLHER - S/FOLHA		R$ 13.939,85	R$ 8.986,57
IRRF S/JUROS		R$ 77.992,94	R$ 0,00
INSS RETIDO FONTE A PAGAR		R$ 1.075,34	R$ 1.091,58
CSRF RETIDO NA FONTE A PAGAR		R$ 2.039,41	R$ 2.576,02

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 1.577.025,71	R$ 2.236.543,16
ICMS A PAGAR		R$ 666.717,40	R$ 705.890,94
COFINS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
PIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
CSLL A PAGAR		R$ 241.657,47	R$ 404.000,99
ICMS ST A PAGAR		R$ 1.903,85	R$ 3.336,39
IRPJ A PAGAR		R$ 666.746,99	R$ 1.123.314,84
JUROS S/CAPITAL PROPRIO		R$ 0,00	R$ 0,00
CONTAS A PAGAR		R$ 87.029,30	R$ 146.249,14
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
ALUGUEIS A PAGAR		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES COM TERCEIROS DIVERSOS		R$ 87.029,30	R$ 146.249,14
ADIANTAMENTO DE CLIENTES DIVERSOS		R$ 87.029,30	R$ 146.249,14
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R$ 1.562.499,97	R$ 5.916.666,69
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS/PARCELAMENTOS		R$ 1.562.499,97	R$ 5.916.666,69
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 1.562.499,97	R$ 5.916.666,69
BANCO DO BRASIL - EMPRESTIMO LP		R$ 0,00	R$ 1.999.999,96
SICREDI - EMPRESTIMO LP 1		R$ 1.562.499,97	R$ 3.916.666,73
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 53.417.000,87	R$ 44.735.368,42
CAPITAL		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R$ 42.615.600,00	R$ 42.615.600,00
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 10.801.400,87	R$ 2.119.768,42
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 48,57	R$ 0,00
LUCROS ACUMULADOS		R$ 48,57	R$ 0,00
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 10.801.352,30	R$ 2.119.768,42
LUCRO DO EXERCICIO		R$ 10.859.087,30	R$ 2.083.307,83
(-) AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES		R$ (57.735,00)	R$ 36.460,59

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO DO EXERCICIO (LUCRO OU PREJUIZO LIQUIDO DO EXERCÍCIO)		R$ 848.581,56	R$ 4.906.207,13
RECEITAS		R$ 31.762.434,79	R$ 45.173.109,04
RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 31.584.756,67	R$ 45.048.078,71
RECEITA BRUTA COM VENDAS E SERVICOS		R$ 39.161.814,96	R$ 56.431.942,19
RECEITA COM VENDAS		R$ 39.161.814,96	R$ 56.431.942,19
VENDAS DE MERCADORIAS		R$ 39.161.814,96	R$ 56.431.942,19
(-) DEDUCOES DAS RECEITAS C/VENDAS E SERVICO		R$ (7.730.196,35)	R$ (11.472.481,24)
(-) DEVOLUCOES E ABATIMENTOS		R$ (1.056.675,00)	R$ (1.778.141,48)
(-) (-)DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (1.056.675,00)	R$ (1.778.141,48)
(-) IMPOSTOS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (6.673.521,35)	R$ (9.694.339,76)
(-) (-)ICMS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (6.649.422,46)	R$ (9.651.948,81)
(-) (-)PIS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (4.298,72)	R$ (7.561,63)
(-) (-)COFINS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (19.800,17)	R$ (34.829,32)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 153.138,06	R$ 88.617,76
RECEITAS COM ATUALIZACOES		R$ 56.433,24	R$ 42.249,76
VARIACAO MONETARIA ATIVA		R$ 56.433,24	R$ 42.249,76
(-) GANHOS COM APLICACOES FINANCEIRAS		R$ (10.153,61)	R$ (4.910,78)
RENDIMENTOS APLICACOES		R$ 105,68	R$ 92,49
(-) (-) COFINS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (8.825,20)	R$ (4.303,88)
(-) (-) PIS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (1.434,09)	R$ (699,39)
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 106.858,43	R$ 51.278,78
DESCONTOS RECEBIDOS		R$ 106.858,43	R$ 51.278,78
OUTRAS RECEITAS		R$ 177.678,12	R$ 125.030,33
OUTRAS RECEITAS		R$ 177.678,12	R$ 125.030,33
OUTRAS RECEITAS		R$ 82.678,12	R$ 125.030,33
BONIFICACOES RECEBIDAS		R$ 17.987,50	R$ 91.621,16
DESPESAS RECUPERADAS		R$ 7.457,97	R$ 18.203,48
JUROS E MULTAS RECEBIDOS		R$ 57.232,65	R$ 15.205,69
ALIENAÇÃO DE IMOBILIZADO		R$ 95.000,00	R$ 0,00
VENDA ATIVO IMOBILIZADO		R$ 95.000,00	R$ 0,00
(-) CUSTOS E DESPESAS		R$ (30.913.853,23)	R$ (40.266.901,91)
(-) CUSTOS		R$ (25.946.870,12)	R$ (33.967.547,49)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (25.946.870,12)	R$ (33.967.547,49)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) COMPRAS		R$ (25.946.870,12)	R$ (33.967.547,49)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (30.560.605,22)	R$ (40.647.191,53)
(-)DEVOLUCAO DE COMPRA - CMV		R$ (0,00)	R$ 7.756,20
(-)CREDITO COFINS S/COMPRA - CMV		R$ 64.574,21	R$ 126.542,54
(-)CREDITO PIS S/COMPRAS - CMV		R$ 14.019,38	R$ 27.473,05
(-)CREDITO ICMS S/COMPRA - CMV		R$ 4.535.141,51	R$ 6.517.872,25
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (4.705.132,67)	R$ (4.774.710,16)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (2.936.646,60)	R$ (2.766.990,04)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (654.175,37)	R$ (610.001,58)
(-) SALARIOS - GERAL		R$ (485.943,56)	R$ (444.570,67)
(-) PRO-LABORE - GERAL		R$ (27.000,00)	R$ (27.000,00)
(-) HORAS EXTRAS\ADIC.NOTURNO - GERAL		R$ (13.658,05)	R$ (14.672,38)
(-) RESCISOES - GERAL		R$ (0,00)	R$ (15.062,94)
(-) SEGURO DE VIDA FUNCIONARIOS - GERAL		R$ (1.677,21)	R$ (1.677,21)
(-) CURSOS, TREINAMENTOS E PALESTR - GERAL		R$ (135,80)	R$ (0,00)
(-) PROVISAO DE FERIAS		R$ (50.731,26)	R$ (41.760,00)
(-) PROVISAO DE 13. SALARIO		R$ (67.836,59)	R$ (7.338,68)
(-) AUXILIO CRECHE - GERAL		R$ (3.640,00)	R$ (4.658,32)
(-) PLANO DE SAUDE - GERAL		R$ (3.475,00)	R$ (23.915,00)
(-) UNIFORMES E EPIS - GERAL		R$ (77,90)	R$ (26.189,20)
(-) DESPESA PCMSO/PPRA - GERAL		R$ (0,00)	R$ (3.157,18)
(-) ENCARGOS SOCIAIS - GERAL		R$ (171.515,56)	R$ (223.789,11)
(-) INSS - GERAL		R$ (113.959,84)	R$ (153.561,32)
(-) FGTS - GERAL		R$ (29.162,91)	R$ (53.141,48)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.FERIAS		R$ (13.568,50)	R$ (11.191,68)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.FERIAS		R$ (4.050,30)	R$ (3.340,79)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.13 SAL		R$ (8.848,13)	R$ (1.966,75)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.13 SAL		R$ (1.925,88)	R$ (587,09)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.936.700,71)	R$ (1.763.968,71)
(-) AGUA E ESGOTO - GERAL		R$ (1.537,61)	R$ (1.773,58)
(-) ENERGIA ELETRICA - GERAL		R$ (9.626,65)	R$ (9.196,57)
(-) INTERNET - GERAL		R$ (1.221,73)	R$ (21.329,68)
(-) COMISSOES - GERAL		R$ (771.668,45)	R$ (888.846,54)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE - GERAL		R$ (205.315,66)	R$ (58.762,19)
(-) MATERIAL DE LIMPEZA - GERAL		R$ (3.630,13)	R$ (2.608,92)
(-) MANUTENCAO E CONSERVACAO - GERAL		R$ (319,02)	R$ (2.588,00)
(-) CORREIOS E MALOTES - GERAL		R$ (6.111,01)	R$ (6.000,00)
(-) FRETES E CARRETOS - GERAL		R$ (0,00)	R$ (64.773,87)
(-) ASSISTENCIA MEDICA - GERAL		R$ (20,48)	R$ (0,00)
(-) SERVICOS TERCEIROS PJ - GERAL		R$ (75.320,29)	R$ (21.137,15)
(-) BENS DE PEQUENO VALOR - GERAL		R$ (1.247,65)	R$ (1.426,89)
(-) DESPESAS COM REFEICOES - GERAL		R$ (4.591,71)	R$ (9.358,66)
(-) COMBUSTIVEIS - GERAL		R$ (16.304,50)	R$ (13.235,45)
(-) MATERIAL DE CONSUMO - GERAL		R$ (10.652,35)	R$ (28.462,97)
(-) DOACOES E CONTRIBUICOES - GERAL		R$ (0,00)	R$ (427,00)
(-) TELEFONE CONVENCIONAL - GERAL		R$ (3.958,31)	R$ (3.988,29)
(-) TELEFONE CELULAR - GERAL		R$ (135,00)	R$ (165,00)
(-) ALUGUEIS DE IMOVEIS - GERAL		R$ (17.400,00)	R$ (19.368,24)
(-) DESPESAS COM MENSALIDADES/ANUIDADES - GERAL		R$ (4.800,00)	R$ (8.749,96)
(-) IMPRESSOES/TONER/DIGITALIZACAO - GERAL		R$ (100,00)	R$ (277,51)
(-) AGUA MINERAL - GERAL		R$ (36,50)	R$ (77,00)
(-) MANTIMENTOS PARA CAFE - GERAL		R$ (836,19)	R$ (1.114,92)
(-) LICENCA SOFTWARE - GERAL		R$ (0,00)	R$ (4.600,00)
(-) DESPESAS DE VIAGEM - GERAL		R$ (120.330,74)	R$ (57.798,65)
(-) SERVICOS CONTABEIS - GERAL		R$ (26.105,10)	R$ (138.184,96)
(-) SUPORTE E MANUTENCAO DE SOFTWA - GERAL		R$ (29.633,07)	R$ (63.477,03)
(-) SERVICOS VIGILANCIA E SEGURANCA - GERAL		R$ (49.715,08)	R$ (27.779,00)
(-) ASSESSORIA/CONSULTORIA - GERAL		R$ (0,00)	R$ (87.879,25)
(-) ASSESSORIAS JURIDICAS - GERAL		R$ (243.985,31)	R$ (194.414,16)
(-) SERVICOS PJ - GERAL		R$ (293.297,36)	R$ (7.477,55)
(-) ICMS ST E DIFAL ALIQUOTA - GERAL		R$ (12.109,15)	R$ (11.546,37)
(-) BRINDES CONCEDIDOS - GERAL		R$ (14.990,00)	R$ (0,00)
(-) SERVICOS DE LIMPEZA - GERAL		R$ (11.701,66)	R$ (7.143,35)
(-) DESPESAS COM BENS		R$ (174.254,96)	R$ (169.230,64)
(-) DESPESAS C/MANUT.EQUIPS.INFORM - GERAL		R$ (1.715,00)	R$ (0,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) SEGUROS - GERAL		R$ (6.132,85)	R$ (1.406,52)
(-) DESPESAS C/MANUT.INSTAL.E IMOV - GERAL		R$ (15.752,07)	R$ (14.429,26)
(-) MANUTENCAO DE MAQ.E EQUIPAMENT - GERAL		R$ (144,00)	R$ (568,25)
(-) PECAS PARA MANUTENCAO DE VEICU - GERAL		R$ (750,78)	R$ (2.015,00)
(-) DEPRECIACOES E AMORTIZACOES - GERAL		R$ (145.174,26)	R$ (147.130,61)
(-) SERVICOS PJ LIMPEZA E DEDETIZACAO		R$ (4.586,00)	R$ (3.681,00)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (712.903,43)	R$ (988.745,80)
(-) DESPESAS GERAIS COM VENDAS		R$ (712.903,43)	R$ (988.745,80)
(-) FRETES S/VENDAS - VENDAS		R$ (712.903,43)	R$ (988.745,80)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS FINANCEIRAS		R$ (840.435,65)	R$ (869.043,10)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (840.435,65)	R$ (869.043,10)
(-) JUROS E MULTAS FORNECEDORES E OUTROS		R$ (35,84)	R$ (61,33)
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS		R$ (16.966,95)	R$ (36.694,73)
(-) TARIFAS BANCARIAS		R$ (3.831,88)	R$ (6.642,53)
(-) DESPESAS COM EMOLUMENTOS E PROTESTOS		R$ (1.024,65)	R$ (564,14)
(-) JUROS PASSIVOS FINANCIAMENTOS		R$ (69.925,55)	R$ (67.970,06)
(-) CONSULTAS PROTECAO AO CREDITO		R$ (0,00)	R$ (150,00)
(-) TARIFAS COBRANCAS		R$ (9.949,39)	R$ (9.578,63)
(-) EXTRATOS E TALOES DE CHEQUE		R$ (0,00)	R$ (26,00)
(-) MULTAS POR ATRASOS		R$ (0,00)	R$ (12.054,30)
(-) BONIFICACOES CONCEDIDAS		R$ (380.920,98)	R$ (372.011,08)
(-) JUROS CAPITAL PROPRIO		R$ (356.718,16)	R$ (361.327,65)
(-) CUSTAS PROCESSOS		R$ (1.062,25)	R$ (1.962,65)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS TRIBUTARIAS		R$ (10.700,48)	R$ (52.591,00)
(-) IMPOSTOS		R$ (10.488,16)	R$ (50.178,19)
(-) IOF, IRRF		R$ (83,99)	R$ (5.717,43)
(-) IPVA		R$ (1.992,48)	R$ (0,00)
(-) ALVARAS		R$ (0,00)	R$ (2.151,70)
(-) SERVICOS JUCERGS E TAXAS		R$ (0,00)	R$ (51,78)
(-) TAXAS DIVERSAS		R$ (8.411,69)	R$ (42.257,28)
(-) MULTAS		R$ (212,32)	R$ (2.412,81)
(-) MULTAS E JUROS S/TRIBUTOS		R$ (212,32)	R$ (2.412,81)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) OUTRAS DESPESAS		R$ (204.446,51)	R$ (97.340,22)
(-) PERDAS		R$ (204.446,51)	R$ (97.340,22)
(-) PERDAS COM SINISTROS, ROUBOS, DETERIORACAO		R$ (204.446,51)	R$ (97.340,22)
(-) CONTAS DE FECHAMENTO DE BALANÇO		R$ (261.850,44)	R$ (1.524.644,26)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCRO		R$ (261.850,44)	R$ (1.524.644,26)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCROS		R$ (190.948,85)	R$ (1.119.473,72)
(-) PROVISAO IMPOSTOS DE RENDA		R$ (190.948,85)	R$ (1.119.473,72)
(-) PROVISÕES P/CONTRIBUIÇÕES S/LUCROS		R$ (70.901,59)	R$ (405.170,54)
(-) PROVISAO CONTRIBUICAO SOCIAL		R$ (70.901,59)	R$ (405.170,54)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO DO EXERCICIO (LUCRO OU PREJUIZO LIQUIDO DO EXERCÍCIO)		R$ 4.906.207,13	R$ 3.797.883,99
RECEITAS		R$ 45.173.109,04	R$ 46.489.615,53
RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 45.048.078,71	R$ 46.369.178,43
RECEITA BRUTA COM VENDAS E SERVICOS		R$ 56.431.942,19	R$ 59.279.617,69
RECEITA COM VENDAS		R$ 56.431.942,19	R$ 59.279.617,69
VENDAS DE MERCADORIAS		R$ 56.431.942,19	R$ 59.279.617,69
(-) DEDUCOES DAS RECEITAS C/VENDAS E SERVICO		R$ (11.472.481,24)	R$ (13.607.988,19)
(-) DEVOLUCOES E ABATIMENTOS		R$ (1.778.141,48)	R$ (2.936.951,98)
(-) (-)DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (1.778.141,48)	R$ (2.936.951,98)
(-) IMPOSTOS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (9.694.339,76)	R$ (10.671.036,21)
(-) (-)ICMS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (9.651.948,81)	R$ (10.623.291,90)
(-) (-)PIS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (7.561,63)	R$ (8.516,55)
(-) (-)COFINS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (34.829,32)	R$ (39.227,76)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 88.617,76	R$ 697.548,93
RECEITAS COM ATUALIZACOES		R$ 42.249,76	R$ 0,00
VARIACAO MONETARIA ATIVA		R$ 42.249,76	R$ 0,00
(-) GANHOS COM APLICACOES FINANCEIRAS		R$ (4.910,78)	R$ (1.681,66)
RENDIMENTOS APLICACOES		R$ 92,49	R$ 796,58
(-) (-) COFINS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (4.303,88)	R$ (4.976,11)
(-) (-) PIS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (699,39)	R$ (808,62)
JUROS S/CAPITAL PROPRIO RECEBIDO		R$ 0,00	R$ 3.306,49
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 51.278,78	R$ 178.317,02
DESCONTOS RECEBIDOS		R$ 51.278,78	R$ 178.317,02
SUBVENCOES		R$ 0,00	R$ 520.913,57
SUBVENCOES INVEST-CREDITOS PRESU. ICMS		R$ 0,00	R$ 520.913,57
OUTRAS RECEITAS		R$ 125.030,33	R$ 120.437,10
OUTRAS RECEITAS		R$ 125.030,33	R$ 120.437,10
OUTRAS RECEITAS		R$ 125.030,33	R$ 120.437,10
BONIFICACOES RECEBIDAS		R$ 91.621,16	R$ 23.871,60
DESPESAS RECUPERADAS		R$ 18.203,48	R$ 55.207,50
JUROS E MULTAS RECEBIDOS		R$ 15.205,69	R$ 41.358,00
(-) CUSTOS E DESPESAS		R$ (40.266.901,91)	R$ (42.691.731,54)
(-) CUSTOS		R$ (33.967.547,49)	R$ (34.628.368,60)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (33.967.547,49)	R$ (34.628.368,60)
(-) COMPRAS		R$ (33.967.547,49)	R$ (34.628.368,60)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (40.647.191,53)	R$ (41.379.936,94)
(-)DEVOLUCAO DE COMPRA - CMV		R$ 7.756,20	R$ 230,40
(-)CREDITO COFINS S/COMPRA - CMV		R$ 126.542,54	R$ 125.742,03
(-)CREDITO PIS S/COMPRAS - CMV		R$ 27.473,05	R$ 27.299,27
(-)CREDITO ICMS S/COMPRA - CMV		R$ 6.517.872,25	R$ 6.598.296,64
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (4.774.710,16)	R$ (6.527.438,53)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (2.766.990,04)	R$ (3.356.727,66)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (610.001,58)	R$ (761.956,54)
(-) SALARIOS - GERAL		R$ (444.570,67)	R$ (562.333,92)
(-) PRO-LABORE - GERAL		R$ (27.000,00)	R$ (27.000,00)
(-) HORAS EXTRAS\ADIC.NOTURNO - GERAL		R$ (14.672,38)	R$ (25.935,63)
(-) RESCISOES - GERAL		R$ (15.062,94)	R$ (2.422,18)
(-) SEGURO DE VIDA FUNCIONARIOS - GERAL		R$ (1.677,21)	R$ (1.764,36)
(-) CURSOS, TREINAMENTOS E PALESTR - GERAL		R$ (0,00)	R$ (1.881,00)
(-) DESPESAS DE CONFRATERNIZACAO - GERAL		R$ (0,00)	R$ (409,80)
(-) PROVISAO DE FERIAS		R$ (41.760,00)	R$ (55.245,18)
(-) PROVISAO DE 13. SALARIO		R$ (7.338,68)	R$ (19.790,92)
(-) AUXILIO CRECHE - GERAL		R$ (4.658,32)	R$ (5.226,00)
(-) PLANO DE SAUDE - GERAL		R$ (23.915,00)	R$ (25.222,49)
(-) UNIFORMES E EPIS - GERAL		R$ (26.189,20)	R$ (30.373,00)
(-) DESPESA PCMSO/PPRA - GERAL		R$ (3.157,18)	R$ (4.352,06)
(-) ENCARGOS SOCIAIS - GERAL		R$ (223.789,11)	R$ (240.153,78)
(-) INSS - GERAL		R$ (153.561,32)	R$ (166.871,01)
(-) FGTS - GERAL		R$ (53.141,48)	R$ (47.170,22)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.FERIAS		R$ (11.191,68)	R$ (14.805,69)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.FERIAS		R$ (3.340,79)	R$ (4.419,61)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.13 SAL		R$ (1.966,75)	R$ (5.303,97)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.13 SAL		R$ (587,09)	R$ (1.583,28)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.763.968,71)	R$ (2.193.522,42)
(-) ALUGUEL - GERAL		R$ (0,00)	R$ (2.160,00)
(-) AGUA E ESGOTO - GERAL		R$ (1.773,58)	R$ (1.640,37)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) ENERGIA ELETRICA - GERAL		R$ (9.196,57)	R$ (12.385,20)
(-) INTERNET - GERAL		R$ (21.329,68)	R$ (9.604,53)
(-) COMISSOES - GERAL		R$ (888.846,54)	R$ (1.045.792,12)
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE - GERAL		R$ (58.762,19)	R$ (19.888,21)
(-) MATERIAL DE LIMPEZA - GERAL		R$ (2.608,92)	R$ (3.877,60)
(-) MANUTENCAO E CONSERVACAO - GERAL		R$ (2.588,00)	R$ (9.180,85)
(-) CORREIOS E MALOTES - GERAL		R$ (6.000,00)	R$ (2.493,77)
(-) FRETES E CARRETOS - GERAL		R$ (64.773,87)	R$ (145.113,70)
(-) SERVICOS TERCEIROS PJ - GERAL		R$ (21.137,15)	R$ (50.830,24)
(-) BENS DE PEQUENO VALOR - GERAL		R$ (1.426,89)	R$ (1.315,01)
(-) DESPESAS COM REFEICOES - GERAL		R$ (9.358,66)	R$ (7.557,74)
(-) COMBUSTIVEIS - GERAL		R$ (13.235,45)	R$ (16.673,84)
(-) PEDAGIOS E ESTACIONAMENTOS - GERAL		R$ (0,00)	R$ (2,10)
(-) MATERIAL DE CONSUMO - GERAL		R$ (28.462,97)	R$ (30.707,21)
(-) DOACOES E CONTRIBUICOES - GERAL		R$ (427,00)	R$ (982,00)
(-) TELEFONE CONVENCIONAL - GERAL		R$ (3.988,29)	R$ (4.089,41)
(-) TELEFONE CELULAR - GERAL		R$ (165,00)	R$ (180,00)
(-) ALUGUEIS DE IMOVEIS - GERAL		R$ (19.368,24)	R$ (34.783,12)
(-) DESPESAS COM MENSALIDADES/ANUIDADES - GERAL		R$ (8.749,96)	R$ (1.736,64)
(-) IMPRESSOES/TONER/DIGITALIZACAO - GERAL		R$ (277,51)	R$ (5.603,35)
(-) AGUA MINERAL - GERAL		R$ (77,00)	R$ (136,50)
(-) MANTIMENTOS PARA CAFE - GERAL		R$ (1.114,92)	R$ (0,00)
(-) LICENCA SOFTWARE - GERAL		R$ (4.600,00)	R$ (50.147,28)
(-) DESPESAS DE VIAGEM - GERAL		R$ (57.798,65)	R$ (75.985,38)
(-) SERVICOS CONTABEIS - GERAL		R$ (138.184,96)	R$ (22.403,40)
(-) SUPORTE E MANUTENCAO DE SOFTWA - GERAL		R$ (63.477,03)	R$ (83.778,29)
(-) SERVICOS VIGILANCIA E SEGURANCA - GERAL		R$ (27.779,00)	R$ (28.569,00)
(-) ASSESSORIA/CONSULTORIA - GERAL		R$ (87.879,25)	R$ (373.758,95)
(-) ASSESSORIAS JURIDICAS - GERAL		R$ (194.414,16)	R$ (64.375,39)
(-) SERVICOS PJ - GERAL		R$ (7.477,55)	R$ (56.867,17)
(-) ICMS ST E DIFAL ALIQUOTA - GERAL		R$ (11.546,37)	R$ (16.260,70)
(-) SERVICOS DE LIMPEZA - GERAL		R$ (7.143,35)	R$ (14.643,35)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) DESPESAS COM BENS		R$ (169.230,64)	R$ (161.094,92)
(-) DESPESAS COM MANUT.ELETRICA - GERAL		R$ (0,00)	R$ (265,00)
(-) DESPESAS C/MANUT.EQUIPS.INFORM - GERAL		R$ (0,00)	R$ (925,00)
(-) SEGUROS - GERAL		R$ (1.406,52)	R$ (0,00)
(-) DESPESAS C/MANUT.INSTAL.E IMOV - GERAL		R$ (14.429,26)	R$ (2.170,00)
(-) MANUTENCAO DE MAQ.E EQUIPAMENT - GERAL		R$ (568,25)	R$ (2.513,00)
(-) PECAS PARA MANUTENCAO DE VEICU - GERAL		R$ (2.015,00)	R$ (3.604,49)
(-) DEPRECIACOES E AMORTIZACOES - GERAL		R$ (147.130,61)	R$ (148.076,43)
(-) SERVICOS PJ LIMPEZA E DEDETIZACAO		R$ (3.681,00)	R$ (3.541,00)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (988.745,80)	R$ (1.383.677,81)
(-) DESPESAS GERAIS COM VENDAS		R$ (988.745,80)	R$ (1.383.677,81)
(-) CONTRIBUICAO CDL - VENDAS		R$ (0,00)	R$ (240,06)
(-) FRETES S/VENDAS - VENDAS		R$ (988.745,80)	R$ (1.383.437,75)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS FINANCEIRAS		R$ (869.043,10)	R$ (1.607.468,98)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (869.043,10)	R$ (1.607.468,98)
(-) JUROS E MULTAS FORNECEDORES E OUTROS		R$ (61,33)	R$ (0,00)
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS		R$ (36.694,73)	R$ (33.829,12)
(-) TARIFAS BANCARIAS		R$ (6.642,53)	R$ (22.095,87)
(-) DESPESAS COM EMOLUMENTOS E PROTESTOS		R$ (564,14)	R$ (1.512,35)
(-) JUROS PASSIVOS FINANCIAMENTOS		R$ (67.970,06)	R$ (58.697,55)
(-) CONSULTAS PROTECAO AO CREDITO		R$ (150,00)	R$ (0,00)
(-) TARIFAS COBRANCAS		R$ (9.578,63)	R$ (14.152,27)
(-) EXTRATOS E TALOES DE CHEQUE		R$ (26,00)	R$ (39,00)
(-) MULTAS POR ATRASOS		R$ (12.054,30)	R$ (1.743,18)
(-) BONIFICACOES CONCEDIDAS		R$ (372.011,08)	R$ (983.236,21)
(-) JUROS CAPITAL PROPRIO		R$ (361.327,65)	R$ (491.187,41)
(-) CUSTAS PROCESSOS		R$ (1.962,65)	R$ (976,02)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS TRIBUTARIAS		R$ (52.591,00)	R$ (47.776,63)
(-) IMPOSTOS		R$ (50.178,19)	R$ (34.843,58)
(-) IOF, IRRF		R$ (5.717,43)	R$ (1.088,33)
(-) IPTU		R$ (0,00)	R$ (11.845,74)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) IPVA		R$ (0,00)	R$ (200,10)
(-) ALVARAS		R$ (2.151,70)	R$ (192,22)
(-) SERVICOS JUCERGS E TAXAS		R$ (51,78)	R$ (233,00)
(-) TAXAS DIVERSAS		R$ (42.257,28)	R$ (21.284,19)
(-) MULTAS		R$ (2.412,81)	R$ (12.933,05)
(-) MULTAS E JUROS S/TRIBUTOS		R$ (2.412,81)	R$ (12.933,05)
(-) OUTRAS DESPESAS		R$ (97.340,22)	R$ (131.787,45)
(-) PERDAS		R$ (97.340,22)	R$ (131.787,45)
(-) PERDAS COM SINISTROS, ROUBOS, DETERIORACAO		R$ (97.340,22)	R$ (120.828,23)
(-) DESPESA COM REEMBOLSO AO CLIENTE		R$ (0,00)	R$ (10.959,22)
(-) CONTAS DE FECHAMENTO DE BALANÇO		R$ (1.524.644,26)	R$ (1.535.924,41)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCRO		R$ (1.524.644,26)	R$ (1.535.924,41)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCROS		R$ (1.119.473,72)	R$ (1.127.767,95)
(-) PROVISAO IMPOSTOS DE RENDA		R$ (1.119.473,72)	R$ (1.127.767,95)
(-) PROVISÕES P/CONTRIBUIÇÕES S/LUCROS		R$ (405.170,54)	R$ (408.156,46)
(-) PROVISAO CONTRIBUICAO SOCIAL		R$ (405.170,54)	R$ (408.156,46)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO DO EXERCICIO (LUCRO OU PREJUIZO LIQUIDO DO EXERCÍCIO)		R$ 3.797.883,99	R$ 2.154.996,18
RECEITAS		R$ 46.489.615,53	R$ 41.758.516,49
RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 46.369.178,43	R$ 41.623.822,27
RECEITA BRUTA COM VENDAS E SERVICOS		R$ 59.279.617,69	R$ 51.379.330,87
RECEITA COM VENDAS		R$ 59.279.617,69	R$ 51.379.330,87
VENDAS DE MERCADORIAS		R$ 59.279.617,69	R$ 51.379.330,87
(-) DEDUCOES DAS RECEITAS C/VENDAS E SERVICO		R$ (13.607.988,19)	R$ (10.192.306,70)
(-) DEVOLUCOES E ABATIMENTOS		R$ (2.936.951,98)	R$ (1.546.648,31)
(-) (-)DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (2.936.951,98)	R$ (1.546.648,31)
(-) IMPOSTOS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (10.671.036,21)	R$ (8.645.658,39)
(-) (-)ICMS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (10.623.291,90)	R$ (8.611.523,74)
(-) (-)PIS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (8.516,55)	R$ (6.088,89)
(-) (-)COFINS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (39.227,76)	R$ (28.045,76)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 697.548,93	R$ 436.798,10
(-) GANHOS COM APLICACOES FINANCEIRAS		R$ (1.681,66)	R$ (3.952,91)
RENDIMENTOS APLICACOES		R$ 796,58	R$ 1.481,79
(-) (-) COFINS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (4.976,11)	R$ (4.675,02)
(-) (-) PIS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (808,62)	R$ (759,68)
JUROS S/CAPITAL PROPRIO RECEBIDO		R$ 3.306,49	R$ 0,00
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 178.317,02	R$ 70.060,30
DESCONTOS RECEBIDOS		R$ 178.317,02	R$ 70.060,30
SUBVENCOES		R$ 520.913,57	R$ 370.690,71
SUBVENCOES INVEST-CREDITOS PRESU. ICMS		R$ 520.913,57	R$ 370.690,71
OUTRAS RECEITAS		R$ 120.437,10	R$ 134.694,22
OUTRAS RECEITAS		R$ 120.437,10	R$ 134.694,22
OUTRAS RECEITAS		R$ 120.437,10	R$ 134.694,22
BONIFICACOES RECEBIDAS		R$ 23.871,60	R$ 40.931,08
DESPESAS RECUPERADAS		R$ 55.207,50	R$ 49.524,59
JUROS E MULTAS RECEBIDOS		R$ 41.358,00	R$ 44.238,55
(-) CUSTOS E DESPESAS		R$ (42.691.731,54)	R$ (39.603.520,31)
(-) CUSTOS		R$ (34.628.368,60)	R$ (32.340.835,19)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (34.628.368,60)	R$ (32.340.835,19)
(-) COMPRAS		R$ (34.628.368,60)	R$ (32.340.835,19)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (41.379.936,94)	R$ (37.946.871,09)
(-)DEVOLUCAO DE COMPRA - CMV		R$ 230,40	R$ 217,50
(-)CREDITO COFINS S/COMPRA - CMV		R$ 125.742,03	R$ 147.514,34
(-)CREDITO PIS S/COMPRAS - CMV		R$ 27.299,27	R$ 32.026,15
(-)CREDITO ICMS S/COMPRA - CMV		R$ 6.598.296,64	R$ 5.426.277,91
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (6.527.438,53)	R$ (6.352.588,37)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (3.356.727,66)	R$ (3.001.632,34)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (761.956,54)	R$ (770.537,06)
(-) SALARIOS - GERAL		R$ (562.333,92)	R$ (589.613,05)
(-) PRO-LABORE - GERAL		R$ (27.000,00)	R$ (22.500,00)
(-) HORAS EXTRAS\ADIC.NOTURNO - GERAL		R$ (25.935,63)	R$ (0,00)
(-) RESCISOES - GERAL		R$ (2.422,18)	R$ (13.440,52)
(-) SEGURO DE VIDA FUNCIONARIOS - GERAL		R$ (1.764,36)	R$ (1.764,36)
(-) CURSOS, TREINAMENTOS E PALESTR - GERAL		R$ (1.881,00)	R$ (130,00)
(-) DESPESAS DE CONFRATERNIZACAO - GERAL		R$ (409,80)	R$ (0,00)
(-) PROVISAO DE FERIAS		R$ (55.245,18)	R$ (68.909,75)
(-) PROVISAO DE 13. SALARIO		R$ (19.790,92)	R$ (32.357,02)
(-) AUXILIO CRECHE - GERAL		R$ (5.226,00)	R$ (5.200,00)
(-) PLANO DE SAUDE - GERAL		R$ (25.222,49)	R$ (26.643,26)
(-) UNIFORMES E EPIS - GERAL		R$ (30.373,00)	R$ (7.117,20)
(-) DESPESA PCMSO/PPRA - GERAL		R$ (4.352,06)	R$ (2.861,90)
(-) ENCARGOS SOCIAIS - GERAL		R$ (240.153,78)	R$ (266.602,83)
(-) INSS - GERAL		R$ (166.871,01)	R$ (169.996,91)
(-) FGTS - GERAL		R$ (47.170,22)	R$ (61.365,06)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.FERIAS		R$ (14.805,69)	R$ (18.467,82)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.FERIAS		R$ (4.419,61)	R$ (5.512,79)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.13 SAL		R$ (5.303,97)	R$ (8.671,69)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.13 SAL		R$ (1.583,28)	R$ (2.588,56)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (2.193.522,42)	R$ (1.777.907,57)
(-) ALUGUEL - GERAL		R$ (2.160,00)	R$ (1.080,00)
(-) AGUA E ESGOTO - GERAL		R$ (1.640,37)	R$ (3.942,88)
(-) ENERGIA ELETRICA - GERAL		R$ (12.385,20)	R$ (9.962,50)
(-) INTERNET - GERAL		R$ (9.604,53)	R$ (19.169,80)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) COMISSOES - GERAL		R$ (1.045.792,12)	R$ (962.953,15)
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE - GERAL		R$ (19.888,21)	R$ (10.163,92)
(-) MATERIAL DE LIMPEZA - GERAL		R$ (3.877,60)	R$ (4.695,67)
(-) MANUTENCAO E CONSERVACAO - GERAL		R$ (9.180,85)	R$ (43.301,06)
(-) CORREIOS E MALOTES - GERAL		R$ (2.493,77)	R$ (3.157,27)
(-) PROPAGANDA E PUBLICIDADE - GERAL		R$ (0,00)	R$ (5.580,00)
(-) FRETES E CARRETOS - GERAL		R$ (145.113,70)	R$ (498,33)
(-) SERVICOS TERCEIROS PJ - GERAL		R$ (50.830,24)	R$ (24.007,82)
(-) BENS DE PEQUENO VALOR - GERAL		R$ (1.315,01)	R$ (3.621,75)
(-) DESPESAS COM REFEICOES - GERAL		R$ (7.557,74)	R$ (3.906,66)
(-) HOSPEDAGENS E ESTADIAS - GERAL		R$ (0,00)	R$ (3.240,00)
(-) COMBUSTIVEIS - GERAL		R$ (16.673,84)	R$ (24.954,08)
(-) PEDAGIOS E ESTACIONAMENTOS - GERAL		R$ (2,10)	R$ (0,00)
(-) MATERIAL DE CONSUMO - GERAL		R$ (30.707,21)	R$ (22.950,28)
(-) DOACOES E CONTRIBUICOES - GERAL		R$ (982,00)	R$ (0,00)
(-) TELEFONE CONVENCIONAL - GERAL		R$ (4.089,41)	R$ (1.947,87)
(-) TELEFONE CELULAR - GERAL		R$ (180,00)	R$ (2.395,01)
(-) ALUGUEIS DE IMOVEIS - GERAL		R$ (34.783,12)	R$ (27.929,12)
(-) DESPESAS COM MENSALIDADES/ANUIDADES - GERAL		R$ (1.736,64)	R$ (13.199,50)
(-) IMPRESSOES/TONER/DIGITALIZACAO - GERAL		R$ (5.603,35)	R$ (3.623,84)
(-) DESPESAS C/CONDOMINIO - GERAL		R$ (0,00)	R$ (582,93)
(-) AGUA MINERAL - GERAL		R$ (136,50)	R$ (130,00)
(-) MANTIMENTOS PARA CAFE - GERAL		R$ (0,00)	R$ (1.642,74)
(-) LICENCA SOFTWARE - GERAL		R$ (50.147,28)	R$ (31.839,80)
(-) DESPESAS DE VIAGEM - GERAL		R$ (75.985,38)	R$ (73.865,68)
(-) SERVICOS CONTABEIS - GERAL		R$ (22.403,40)	R$ (74.039,10)
(-) SUPORTE E MANUTENCAO DE SOFTWA - GERAL		R$ (83.778,29)	R$ (114.241,76)
(-) SERVICOS VIGILANCIA E SEGURANCA - GERAL		R$ (28.569,00)	R$ (28.764,00)
(-) ASSESSORIA/CONSULTORIA - GERAL		R$ (373.758,95)	R$ (86.952,10)
(-) ASSESSORIAS JURIDICAS - GERAL		R$ (64.375,39)	R$ (137.127,27)
(-) SERVICOS PJ - GERAL		R$ (56.867,17)	R$ (10.394,83)
(-) ICMS ST E DIFAL ALIQUOTA - GERAL		R$ (16.260,70)	R$ (12.670,13)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) SERVICOS DE LIMPEZA - GERAL		R$ (14.643,35)	R$ (9.376,72)
(-) DESPESAS COM BENS		R$ (161.094,92)	R$ (186.584,88)
(-) DESPESAS COM MANUT.ELETRICA - GERAL		R$ (265,00)	R$ (0,00)
(-) DESPESAS C/MANUT.EQUIPS.INFORM - GERAL		R$ (925,00)	R$ (1.304,63)
(-) SEGUROS - GERAL		R$ (0,00)	R$ (7.089,48)
(-) DESPESAS C/MANUT.INSTAL.E IMOV - GERAL		R$ (2.170,00)	R$ (280,00)
(-) MANUTENCAO DE MAQ.E EQUIPAMENT - GERAL		R$ (2.513,00)	R$ (22.798,08)
(-) PECAS PARA MANUTENCAO DE VEICU - GERAL		R$ (3.604,49)	R$ (4.143,00)
(-) DEPRECIACOES E AMORTIZACOES - GERAL		R$ (148.076,43)	R$ (150.219,69)
(-) SERVICOS PJ LIMPEZA E DEDETIZACAO		R$ (3.541,00)	R$ (750,00)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (1.383.677,81)	R$ (1.648.911,19)
(-) DESPESAS GERAIS COM VENDAS		R$ (1.383.677,81)	R$ (1.648.911,19)
(-) CONTRIBUICAO CDL - VENDAS		R$ (240,06)	R$ (205,50)
(-) FRETES S/VENDAS - VENDAS		R$ (1.383.437,75)	R$ (1.648.705,69)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS FINANCEIRAS		R$ (1.607.468,98)	R$ (1.443.151,95)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (1.607.468,98)	R$ (1.443.151,95)
(-) JUROS E MULTAS FORNECEDORES E OUTROS		R$ (0,00)	R$ (182,19)
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS		R$ (33.829,12)	R$ (71.147,61)
(-) TARIFAS BANCARIAS		R$ (22.095,87)	R$ (78.718,69)
(-) DESPESAS COM EMOLUMENTOS E PROTESTOS		R$ (1.512,35)	R$ (2.266,47)
(-) JUROS PASSIVOS FINANCIAMENTOS		R$ (58.697,55)	R$ (70.685,20)
(-) JUROS CONTA GARANTIDA E GIRO		R$ (0,00)	R$ (65.925,42)
(-) TARIFAS COBRANCAS		R$ (14.152,27)	R$ (16.826,08)
(-) EXTRATOS E TALOES DE CHEQUE		R$ (39,00)	R$ (39,00)
(-) MULTAS POR ATRASOS		R$ (1.743,18)	R$ (98,83)
(-) BONIFICACOES CONCEDIDAS		R$ (983.236,21)	R$ (602.596,36)
(-) JUROS CAPITAL PROPRIO		R$ (491.187,41)	R$ (519.952,94)
(-) CUSTAS PROCESSOS		R$ (976,02)	R$ (14.713,16)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS TRIBUTARIAS		R$ (47.776,63)	R$ (156.021,73)
(-) IMPOSTOS		R$ (34.843,58)	R$ (137.364,66)
(-) IOF, IRRF		R$ (1.088,33)	R$ (109.602,32)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) IPTU		R$ (11.845,74)	R$ (0,00)
(-) IPVA		R$ (200,10)	R$ (0,00)
(-) ALVARAS		R$ (192,22)	R$ (211,58)
(-) SERVICOS JUCERGS E TAXAS		R$ (233,00)	R$ (103,56)
(-) TAXAS DIVERSAS		R$ (21.284,19)	R$ (27.447,20)
(-) MULTAS		R$ (12.933,05)	R$ (18.657,07)
(-) MULTAS E JUROS S/TRIBUTOS		R$ (12.933,05)	R$ (18.657,07)
(-) OUTRAS DESPESAS		R$ (131.787,45)	R$ (102.871,16)
(-) PERDAS		R$ (131.787,45)	R$ (102.871,16)
(-) PERDAS COM SINISTROS, ROUBOS, DETERIORACAO		R$ (120.828,23)	R$ (97.118,56)
(-) DESPESA COM REEMBOLSO AO CLIENTE		R$ (10.959,22)	R$ (5.752,60)
(-) CONTAS DE FECHAMENTO DE BALANÇO		R$ (1.535.924,41)	R$ (910.096,75)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCRO		R$ (1.535.924,41)	R$ (910.096,75)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCROS		R$ (1.127.767,95)	R$ (667.600,55)
(-) PROVISAO IMPOSTOS DE RENDA		R$ (1.127.767,95)	R$ (667.600,55)
(-) PROVISÕES P/CONTRIBUIÇÕES S/LUCROS		R$ (408.156,46)	R$ (242.496,20)
(-) PROVISAO CONTRIBUICAO SOCIAL		R$ (408.156,46)	R$ (242.496,20)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO DO EXERCICIO (LUCRO OU PREJUIZO LIQUIDO DO EXERCÍCIO)		R$ 2.154.996,18	R$ 3.152.251,89
RECEITAS		R$ 41.758.516,49	R$ 41.460.577,13
RECEITAS OPERACIONAIS		R$ 41.623.822,27	R$ 41.179.924,13
RECEITA BRUTA COM VENDAS E SERVICOS		R$ 51.379.330,87	R$ 51.902.684,24
RECEITA COM VENDAS		R$ 51.379.330,87	R$ 51.902.684,24
VENDAS DE MERCADORIAS		R$ 51.379.330,87	R$ 51.902.684,24
(-) DEDUCOES DAS RECEITAS C/VENDAS E SERVICO		R$ (10.192.306,70)	R$ (10.982.048,78)
(-) DEVOLUCOES E ABATIMENTOS		R$ (1.546.648,31)	R$ (1.832.676,48)
(-) (-)DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (1.546.648,31)	R$ (1.832.676,48)
(-) IMPOSTOS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (8.645.658,39)	R$ (9.149.372,30)
(-) (-)ICMS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (8.611.523,74)	R$ (9.083.330,44)
(-) (-)PIS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (6.088,89)	R$ (11.780,44)
(-) (-)COFINS S/VENDAS E SERVICOS		R$ (28.045,76)	R$ (54.261,42)
RECEITAS FINANCEIRAS		R$ 436.798,10	R$ 259.288,67
RECEITAS COM ATUALIZACOES		R$ 0,00	R$ 2.875,47
VARIACAO CAMBIAL ATIVA EFETIVA		R$ 0,00	R$ 2.875,47
GANHOS COM APLICACOES FINANCEIRAS		R$ (3.952,91)	R$ 2.436,52
RENDIMENTOS APLICACOES		R$ 1.481,79	R$ 5.446,97
(-) (-) COFINS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (4.675,02)	R$ (4.641,64)
(-) (-) PIS SOBRE RECEITA FINANCEIRA		R$ (759,68)	R$ (754,28)
JUROS S/CAPITAL PROPRIO RECEBIDO		R$ 0,00	R$ 2.385,47
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 70.060,30	R$ 98.693,68
DESCONTOS RECEBIDOS		R$ 70.060,30	R$ 98.693,68
SUBVENCOES		R$ 370.690,71	R$ 155.283,00
SUBVENCOES INVEST-CREDITOS PRESU. ICMS		R$ 370.690,71	R$ 155.283,00
OUTRAS RECEITAS		R$ 134.694,22	R$ 280.653,00
OUTRAS RECEITAS		R$ 134.694,22	R$ 280.653,00
OUTRAS RECEITAS		R$ 134.694,22	R$ 280.653,00
BONIFICACOES RECEBIDAS		R$ 40.931,08	R$ 173.521,40
DESPESAS RECUPERADAS		R$ 49.524,59	R$ 67.298,75
JUROS E MULTAS RECEBIDOS		R$ 44.238,55	R$ 39.832,85
(-) CUSTOS E DESPESAS		R$ (39.603.520,31)	R$ (38.308.325,24)
(-) CUSTOS		R$ (32.340.835,19)	R$ (30.638.855,14)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (32.340.835,19)	R$ (30.638.855,14)
(-) COMPRAS		R$ (32.340.835,19)	R$ (30.638.855,14)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (37.946.871,09)	R$ (36.833.463,69)
(-) (-)DEVOLUCAO DE COMPRA - CMV		R$ 217,50	R$ (0,00)
(-)CREDITO COFINS S/COMPRA - CMV		R$ 147.514,34	R$ 45.262,32
(-)CREDITO PIS S/COMPRAS - CMV		R$ 32.026,15	R$ 9.826,69
(-)CREDITO ICMS S/COMPRA - CMV		R$ 5.426.277,91	R$ 6.139.519,54
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (6.352.588,37)	R$ (6.134.667,96)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (3.001.632,34)	R$ (3.286.515,50)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (770.537,06)	R$ (980.462,36)
(-) SALARIOS - GERAL		R$ (589.613,05)	R$ (525.436,03)
(-) PRO-LABORE - GERAL		R$ (22.500,00)	R$ (13.500,00)
(-) HORAS EXTRAS\ADIC.NOTURNO - GERAL		R$ (0,00)	R$ (26.902,01)
(-) RESCISOES - GERAL		R$ (13.440,52)	R$ (2.683,71)
(-) SEGURO DE VIDA FUNCIONARIOS - GERAL		R$ (1.764,36)	R$ (1.764,36)
(-) CURSOS, TREINAMENTOS E PALESTR - GERAL		R$ (130,00)	R$ (5.931,90)
(-) DESPESAS DE CONFRATERNIZACAO - GERAL		R$ (0,00)	R$ (21.358,95)
(-) PROVISAO DE FERIAS		R$ (68.909,75)	R$ (203.416,01)
(-) PROVISAO DE 13. SALARIO		R$ (32.357,02)	R$ (142.853,81)
(-) AUXILIO CRECHE - GERAL		R$ (5.200,00)	R$ (5.078,66)
(-) PLANO DE SAUDE - GERAL		R$ (26.643,26)	R$ (25.344,46)
(-) UNIFORMES E EPIS - GERAL		R$ (7.117,20)	R$ (1.105,00)
(-) DESPESA PCMSO/PPRA - GERAL		R$ (2.861,90)	R$ (5.087,46)
(-) ENCARGOS SOCIAIS - GERAL		R$ (266.602,83)	R$ (240.281,71)
(-) INSS - GERAL		R$ (169.996,91)	R$ (163.017,35)
(-) FGTS - GERAL		R$ (61.365,06)	R$ (42.971,12)
(-) MULTA RESCISORIA FGTS - GERAL		R$ (0,00)	R$ (14,57)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.FERIAS		R$ (18.467,82)	R$ (18.642,70)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.FERIAS		R$ (5.512,79)	R$ (5.564,99)
(-) ENCARGOS INSS S/PROV.13 SAL		R$ (8.671,69)	R$ (7.755,81)
(-) ENCARGOS FGTS S/PROV.13 SAL		R$ (2.588,56)	R$ (2.315,17)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.777.907,57)	R$ (1.875.058,57)
(-) ALUGUEL - GERAL		R$ (1.080,00)	R$ (1.080,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) AGUA E ESGOTO - GERAL		R$ (3.942,88)	R$ (5.915,75)
(-) ENERGIA ELETRICA - GERAL		R$ (9.962,50)	R$ (12.605,71)
(-) INTERNET - GERAL		R$ (19.169,80)	R$ (7.179,70)
(-) COMISSOES - GERAL		R$ (962.953,15)	R$ (886.832,96)
(-) MATERIAL DE EXPEDIENTE - GERAL		R$ (10.163,92)	R$ (10.977,53)
(-) MATERIAL DE LIMPEZA - GERAL		R$ (4.695,67)	R$ (3.277,18)
(-) MANUTENCAO E CONSERVACAO - GERAL		R$ (43.301,06)	R$ (22.377,44)
(-) CORREIOS E MALOTES - GERAL		R$ (3.157,27)	R$ (2.883,75)
(-) PROPAGANDA E PUBLICIDADE - GERAL		R$ (5.580,00)	R$ (2.150,00)
(-) FRETES E CARRETOS - GERAL		R$ (498,33)	R$ (62.085,00)
(-) SERVICOS TERCEIROS PJ - GERAL		R$ (24.007,82)	R$ (34.054,50)
(-) BENS DE PEQUENO VALOR - GERAL		R$ (3.621,75)	R$ (2.383,28)
(-) DESPESAS COM REFEICOES - GERAL		R$ (3.906,66)	R$ (7.472,77)
(-) HOSPEDAGENS E ESTADIAS - GERAL		R$ (3.240,00)	R$ (1.693,50)
(-) COMBUSTIVEIS - GERAL		R$ (24.954,08)	R$ (31.306,76)
(-) MATERIAL DE CONSUMO - GERAL		R$ (22.950,28)	R$ (57.825,32)
(-) TELEFONE CONVENCIONAL - GERAL		R$ (1.947,87)	R$ (1.947,87)
(-) TELEFONE CELULAR - GERAL		R$ (2.395,01)	R$ (2.486,27)
(-) ALUGUEIS DE IMOVEIS - GERAL		R$ (27.929,12)	R$ (25.304,72)
(-) DESPESAS COM MENSALIDADES/ANUIDADES - GERAL		R$ (13.199,50)	R$ (2.642,20)
(-) IMPRESSOES/TONER/DIGITALIZACAO - GERAL		R$ (3.623,84)	R$ (1.594,88)
(-) DESPESAS C/CONDOMINIO - GERAL		R$ (582,93)	R$ (0,00)
(-) AGUA MINERAL - GERAL		R$ (130,00)	R$ (72,00)
(-) MANTIMENTOS PARA CAFE - GERAL		R$ (1.642,74)	R$ (2.274,96)
(-) LICENCA SOFTWARE - GERAL		R$ (31.839,80)	R$ (56.442,32)
(-) DESPESAS DE VIAGEM - GERAL		R$ (73.865,68)	R$ (53.933,26)
(-) SERVICOS CONTABEIS - GERAL		R$ (74.039,10)	R$ (38.930,40)
(-) SUPORTE E MANUTENCAO DE SOFTWA - GERAL		R$ (114.241,76)	R$ (28.735,98)
(-) SERVICOS VIGILANCIA E SEGURANCA - GERAL		R$ (28.764,00)	R$ (28.764,00)
(-) ASSESSORIA/CONSULTORIA - GERAL		R$ (86.952,10)	R$ (353.979,70)
(-) ASSESSORIAS JURIDICAS - GERAL		R$ (137.127,27)	R$ (94.922,31)
(-) SERVICOS PJ - GERAL		R$ (10.394,83)	R$ (10.306,05)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) ICMS ST E DIFAL ALIQUOTA - GERAL		R$ (12.670,13)	R$ (11.496,15)
(-) SERVICOS DE LIMPEZA - GERAL		R$ (9.376,72)	R$ (9.124,35)
(-) DESPESAS COM BENS		R$ (186.584,88)	R$ (190.712,86)
(-) DESPESAS COM MANUT.ELETRICA - GERAL		R$ (0,00)	R$ (1.891,08)
(-) DESPESAS C/MANUT.EQUIPS.INFORM - GERAL		R$ (1.304,63)	R$ (1.432,73)
(-) SEGUROS - GERAL		R$ (7.089,48)	R$ (9.599,57)
(-) DESPESAS C/MANUT.INSTAL.E IMOV - GERAL		R$ (280,00)	R$ (454,08)
(-) MANUTENCAO DE MAQ.E EQUIPAMENT - GERAL		R$ (22.798,08)	R$ (5.858,80)
(-) PECAS PARA MANUTENCAO DE VEICU - GERAL		R$ (4.143,00)	R$ (3.375,03)
(-) SERVICOS DE REPAROS EM VEICULO - GERAL		R$ (0,00)	R$ (6.600,00)
(-) DEPRECIACOES E AMORTIZACOES - GERAL		R$ (150.219,69)	R$ (160.751,57)
(-) SERVICOS PJ LIMPEZA E DEDETIZACAO		R$ (750,00)	R$ (750,00)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R$ (1.648.911,19)	R$ (1.130.615,21)
(-) DESPESAS GERAIS COM VENDAS		R$ (1.648.911,19)	R$ (1.130.615,21)
(-) CONTRIBUICAO CDL - VENDAS		R$ (205,50)	R$ (205,50)
(-) FRETES S/VENDAS - VENDAS		R$ (1.648.705,69)	R$ (1.130.409,71)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS FINANCEIRAS		R$ (1.443.151,95)	R$ (1.455.985,90)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R$ (1.443.151,95)	R$ (1.455.985,90)
(-) JUROS E MULTAS FORNECEDORES E OUTROS		R$ (182,19)	R$ (249,95)
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS		R$ (71.147,61)	R$ (196.292,69)
(-) TARIFAS BANCARIAS		R$ (78.718,69)	R$ (106.783,02)
(-) DESPESAS COM EMOLUMENTOS E PROTESTOS		R$ (2.266,47)	R$ (1.977,66)
(-) JUROS PASSIVOS FINANCIAMENTOS		R$ (70.685,20)	R$ (67.090,64)
(-) JUROS CONTA GARANTIDA E GIRO		R$ (65.925,42)	R$ (136.014,23)
(-) TARIFAS COBRANCAS		R$ (16.826,08)	R$ (15.964,00)
(-) EXTRATOS E TALOES DE CHEQUE		R$ (39,00)	R$ (40,20)
(-) MULTAS POR ATRASOS		R$ (98,83)	R$ (0,00)
(-) BONIFICACOES CONCEDIDAS		R$ (602.596,36)	R$ (364.545,39)
(-) JUROS CAPITAL PROPRIO		R$ (519.952,94)	R$ (566.744,86)
(-) CUSTAS PROCESSOS		R$ (14.713,16)	R$ (283,26)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS TRIBUTARIAS		R$ (156.021,73)	R$ (198.003,06)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 02.520.829/0001-40

Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) IMPOSTOS		R$ (137.364,66)	R$ (188.871,48)
(-) IOF, IRRF		R$ (109.602,32)	R$ (184.946,62)
(-) IPVA		R$ (0,00)	R$ (3.260,48)
(-) ALVARAS		R$ (211,58)	R$ (367,22)
(-) SERVICOS JUCERGS E TAXAS		R$ (103,56)	R$ (51,78)
(-) TAXAS DIVERSAS		R$ (27.447,20)	R$ (245,38)
(-) MULTAS		R$ (18.657,07)	R$ (9.131,58)
(-) MULTAS E JUROS S/TRIBUTOS		R$ (18.657,07)	R$ (9.131,58)
(-) OUTRAS DESPESAS		R$ (102.871,16)	R$ (63.548,29)
(-) PERDAS		R$ (102.871,16)	R$ (63.548,29)
(-) PERDAS COM SINISTROS, ROUBOS, DETERIORACAO		R$ (97.118,56)	R$ (63.041,09)
(-) DESPESA COM REEMBOLSO AO CLIENTE		R$ (5.752,60)	R$ (507,20)
(-) CONTAS DE FECHAMENTO DE BALANÇO		R$ (910.096,75)	R$ (1.534.802,14)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCRO		R$ (910.096,75)	R$ (1.534.802,14)
(-) PROVISÕES P/IMPOSTOS S/LUCROS		R$ (667.600,55)	R$ (1.126.942,75)
(-) PROVISAO IMPOSTOS DE RENDA		R$ (667.600,55)	R$ (1.126.942,75)
(-) PROVISÕES P/CONTRIBUIÇÕES S/LUCROS		R$ (242.496,20)	R$ (407.859,39)
(-) PROVISAO CONTRIBUICAO SOCIAL		R$ (242.496,20)	R$ (407.859,39)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNP 02.520.829/0001-40 Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Março de 2021

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido
	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS (R$)
SALDO INICIAL	11.258.567,40
LUCRO DO EXERCICIO	4.906.207,13
AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES	(-)122.216,23
SALDO FINAL	16.042.558,30
Notas	

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNP 02.520.829/0001-40 Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Abril de 2021 a 30 de Junho de 2021

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido
	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS (R$)
SALDO INICIAL	16.042.558,30
LUCROS ACUMULADOS	(-)11.258.518,83
LUCRO DO EXERCICIO	3.797.883,99
AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES	0,00
SALDO FINAL	8.581.923,46
Notas	

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNP 02.520.829/0001-40 Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Julho de 2021 a 30 de Setembro de 2021

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido
	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS (R$)
SALDO INICIAL	8.581.923,46
LUCRO DO EXERCICIO	2.154.996,18
AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES	64.481,23
SALDO FINAL	10.801.400,87
Notas	

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

Entidade: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNP 02.520.829/0001-40 Número de Ordem do Livro: 29

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido
	LUCROS E PREJUIZOS ACUMULADOS (R$)
SALDO INICIAL	10.801.400,87
LUCROS ACUMULADOS	(-)48,57
LUCRO DO EXERCICIO	(-)8.775.779,47
AJUSTES DE EXERCICIOS ANTERIORES	94.195,59
SALDO FINAL	2.119.768,42
Notas	

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 2A.05.9B.71.A8.5D.56.E6.38.8C.65.E7.B1.6C.F3.CC.1C.B0.7E.2E-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TERMO DE VERIFICAÇÃO PARA FINS DE SUBSTITUIÇÃO DA ECD

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 02.520.829/0001-40, empresa estabelecida na Rodovia BR 480, 180, Bairro Centro na cidade de Barão de Cotegipe RS, tendo em vista a necessidade de cancelamento e a substituição da ECD, ano-calendário 2021, exercício 2022, vem nos termos da IN RFB, nº 1679, de 27 de dezembro de 2016, apresentar o Termo de Verificação para fins de substituição, como segue:

I - Identificação da Escrituração Substituída

Livro Diário, nº 29 (vinte e nove), Período de Escrituração 01/01/2021 a 31/12/2021, Arquivo (HASH) 4F.49.23.E6.61.02.0C.EB.83.6D.85.7C.CF.17.76.70.5E.03.FE.85-7

, entregue via Internet ao Agente Receptor SERPRO, em 17/03/2022 às 21:19:11 0F.2C.6A.09.AD.4C.74.2B A8.12.27.BD.17.B7.8C.56

II – Descrição pormenorizada dos erros.

Após a transmissão da declaração verificou-se que houve o esquecimento da baixa da conta de antecipação de lucros e consequentemente a baixa dos lucros do exercícios que foram distribuídos durante o ano de 2021, sendo necessária a retificação para ajuste destes valores.

III – Identificação clara e precisa dos registros com erros

As alterações realizadas podem ser observadas em confronto dos saldos declarados no balanço contra as notas explicativas inicialmente vinculadas.

IV Autorização ao CFC Conselho Federal de Contabilidade

Autorizamos ao CFC Conselho Federal de Contabilidade acesso às informações pertinentes às modificações promovidas na ECD Escrituração Contábil Digital, Ano-Calendário 2021, que fazem parte do presente Termo de Verificação para Fins de Substituição.

V - Descrição dos procedimentos pré-acordados executados pelos auditores independentes:

Santa Cruz do Sul/RS, 14 de Abril de 2022.

FABIO SCHULTES BORGES

Contador CRC/RS 071627/O-6
CPF 970.261.870-87

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Balanço patrimonial consolidado de 01/01/2021 a 31/12/2021

Empresa: 478 - DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Barão de Cotegipe/RS - CNPJ:02.520.829/0001-40

Código	Nome	2021	2020
1	ATIVO	73.555.838,71	57.944.920,09
2	ATIVO CIRCULANTE	67.884.090,92	52.262.743,36
3	DISPONIBILIDADES	5.600.981,69	2.594.906,07
4	CAIXA	49.969,09	447.098,22
6	BANCOS CONTA MOVIMENTO	1.726.005,95	1.790.288,45
11	APLICACOES FINANCEIRAS	3.825.006,65	357.519,40
14	DIREITOS REALIZAVEIS A CURTO PRAZO	62.268.930,33	49.667.837,29
17	CLIENTES NACIONAIS	37.737.071,53	22.536.449,00
32	ADIANTAMENTOS	824.053,09	1.334.798,63
40	TRIBUTOS E CONTRIBUICOES A COMPENSAR	1.002.416,96	947.081,57
54	ESTOQUES	22.705.388,75	24.849.508,09
68	DESPESAS ANTECIPADAS	14.178,90	0,00
69	SEGUROS A APROPRIAR	14.178,90	0,00
78	ATIVO NAO CIRCULANTE	5.671.747,79	5.682.176,73
93	INVESTIMENTOS	240.964,63	0,00
1033	MERCADORIAS TRANSFERIDAS	161.810,01	0,00
1035	ACOES E PARTICIP.EM OUTRAS EMP	79.154,62	0,00
96	IMOBILIZADO	5.430.783,16	5.682.176,73
97	BENS E DIREITOS EM USO	7.181.358,69	6.832.120,96
113	PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS	42.479,17	36.932,17
115	(-)DEPRECIACAO ACUMULADA	(1.793.054,70)	(1.186.876,40)
144	PASSIVO	73.555.838,71	57.944.920,09
145	PASSIVO CIRCULANTE	22.903.803,60	12.686.972,38
146	FORNECEDORES	11.062.779,70	9.097.868,35
149	FORNECEDORES	11.062.779,70	9.097.868,35
151	EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	8.749.999,94	2.395.833,29
152	EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	8.749.999,94	2.395.833,29
158	OBRIGACOES TRABALHISTAS	690.530,19	460.988,40
159	FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS	237.417,95	115.663,31
168	FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES	3.840,84	7.723,30
170	ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR	113.024,69	83.012,00
175	PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO	336.246,71	254.589,79
182	OBRIGACOES TRIBUTARIAS	2.254.244,63	727.207,98
183	IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER	17.701,47	78.303,45
194	IMPOSTOS E CONTRIBUICOES	2.236.543,16	648.904,53
204	CONTAS A PAGAR	146.249,14	5.074,36
210	DEMAIS CONTAS A PAGAR	0,00	5.074,36
302171	OBRIGAÇÕES COM TERCEIROS DIVERSOS	146.249,14	0,00
220	PASSIVO NAO CIRCULANTE	5.916.666,69	2.642.299,14
221	EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS/PARCELAMENTOS	5.916.666,69	2.642.299,14
222	EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	5.916.666,69	2.642.299,14
225	PATRIMONIO LIQUIDO	44.735.368,42	42.615.648,57
226	CAPITAL	42.615.600,00	3.400.000,00
227	CAPITAL SOCIAL	42.615.600,00	3.400.000,00
230	RESERVAS	0,00	27.957.081,17
233	RESERVAS DE LUCROS	0,00	27.957.081,17
248	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS	2.119.768,42	11.258.567,40
249	LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS	48,57	5.668.109,77
252	RESULTADO DO EXERCICIO	2.119.719,85	5.590.457,63

Barão de Cotegipe, 31 de dezembro de 2021

ONLINE CONTABILIDADE LTDA. - ME
FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio(a) - Administrador(a)
CPF: 811.773.489-34

SCI Ambiente Contábil ÚNICO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DRE - Demonstração do Resultado do Exercício 2021

Empresa: 478 - DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Barão de Cotegipe/RS - CNPJ:02.520.829/0001-40

NOME	31/12/2021	31/12/2020
RECEITA BRUTA	**219.654.389,64**	**165.258.679,64**
Revenda de Mercadorias	218.993.574,99	164.847.395,92
Outras Receitas Operacionais	660.814,65	411.283,72
(-) DEDUÇÕES DA RECEITAS	**(46.254.824,91)**	**(33.782.108,31)**
ICMS sobre vendas	(37.970.094,89)	(28.818.611,18)
PIS sobre vendas e serviços	(33.947,51)	(44.780,61)
COFINS sobre vendas e serviços	(156.364,26)	(206.262,24)
Devoluções e Abatimentos de Vendas	(8.094.418,25)	(4.712.454,28)
(=) RECEITA LÍQUIDA	**173.399.564,73**	**131.476.571,33**
CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS	131.575.606,42	107.708.883,86
(+) Custo das Mercadorias Vendidas	131.575.606,42	107.708.883,86
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO	41.823.958,31	23.767.687,47
DESPESAS OPERACIONAIS	21.911.604,44	18.390.024,26
Despesas Trabalhistas	3.122.957,54	2.491.201,23
Despesas Com Encargos Sociais	970.827,43	753.191,24
Despesas Financeiras	3.893.396,47	402.065,90
Despesas Tributárias	454.392,42	67.820,32
Despesas Gerais	7.610.457,27	7.123.263,31
Despesas Gerais com Vendas	5.151.950,01	6.872.120,87
Despesas com Bens	707.623,30	680.361,39
Outras Despesas	395.547,12	852.880,78
Outras Despesas	395.547,12	852.880,78
LUCRO (PREJUÍZO) OPERACIONAL BRUTO	19.516.806,75	4.524.782,43
(-) Imposto de Renda Pessoa Juridica	(4.041.784,97)	(788.260,25)
(-) Contribuição Social Sobre o Lucro	(1.463.682,59)	(292.413,69)
RESULTADO NÃO OPERACIONAL	0,00	99.639,64
Receita na Venda de Imobilizado	0,00	130.000,00
Custo na Venda de Imobilizado	0,00	(30.360,36)
LUCRO (PREJUÍZO) OPERACIONAL LÍQUIDO	14.011.339,19	3.543.748,13

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ONLINE CONTABILIDADE LTDA. - ME
FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio(a) - Administrador(a)
CPF: 811.773.489-34

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

2021

Historico	2021	2020
Saldo Inicial	*R$ 11.258.567,40*	*-R$ 4.637.857,19*
Lucros do Exercicio	R$ 14.011.339,19	R$ 3.543.748,13
Distribuição de Lucros	-R$ 11.928.079,93	-R$ 1.694.033,04
Ajustes de Exercicios Anteriores	R$ 36.460,59	R$ 2.046.709,50
Reservas de Lucros	-R$ 11.258.518,83	R$ 12.000.000,00
Saldo Final	***R$ 2.119.768,42***	***R$ 11.258.567,40***

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LIQUIDO
DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

2021

Histórico	Capital	Reservas de Lucros	Lucros Acumulados	(-) Prejuizos Acumulados	Total
Saldo em 31/12/2019	**R$ 3.000.000,00**	**R$ 39.957.081,17**	**-R$ 4.637.857,19**	**R$ -**	**R$ 38.319.223,98**
Aumento de Capital	R$ 400.000,00				R$ 400.000,00
Constituição de Reservas		-R$ 12.000.000,00	R$ 12.000.000,00		R$ -
Resultado do Exercicio			R$ 3.543.748,13		R$ 3.543.748,13
Lucros Distribuidos			-R$ 1.694.033,04		-R$ 1.694.033,04
Ajustes de Exercicios			R$ 2.046.709,50		R$ 2.046.709,50
Saldo em 31/12/2020	**R$ 3.400.000,00**	**R$ 27.957.081,17**	**R$ 11.258.567,40**	**R$ -**	**R$ 42.615.648,57**
Aumento de Capital	R$ 39.215.600,00	-R$ 27.957.081,17	-R$ 11.258.518,83		R$ -
Constituição de Reservas					**R$ -**
Resultado do Exercicio			R$ 14.011.339,19		**R$ 14.011.339,19**
Lucros Distribuidos			-R$ 11.928.079,93		**R$ -11.928.079,93**
Ajustes de Exercicios			R$ 36.460,59		**R$ 36.460,59**
Saldo em 31/12/2021	**R$ 42.615.600,00**	**R$ -**	**R$ 2.119.768,42**	**R$ -**	**R$ 44.735.368,42**

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.ldoc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b3479658887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef709605304791 4efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DEMONSTRAÇÃO DE FLUXO DE CAIXA (INDIRETO)
DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
2021

ATIVIDADES OPERACIONAIS	2021	2020
Lucro ou Prejuizo Líquido do Exercício	14.011.339,19	3.543.748,13
(+) Depreciação e amortização	606.178,30	599.258,47
(-) Prov.Dev.Duvidosos	-	-
(-) Ajustes no Resultado Não-operacional	36.460,59	2.468.240,61
(=) Lucro que afeta o Caixa	**14.653.978,08**	**6.611.247,21**
Variações no Circulante		
Aumento/Diminuição do Contas a Receber	(15.206.169,53)	1.010.202,46
Aumento/Diminuição de Despesas Antecipadas	441.231,25	1.366.121,14
Aumento/Diminuição de Estoques	1.982.309,33	808.974,35
Aumento/Diminuição de Fornecedores	1.964.911,35	(1.721.706,83)
Aumento/Diminuição de Contas a Pagar	141.174,78	25.454,72
Aumento/Diminuição de Obrigações Fiscais	1.527.036,65	(4.961.867,57)
Aumento/Diminuição de Outras Obrigações	229.541,79	394.446,74
Caixa Gerado nas Atividades Operacionais	**(8.919.964,38)**	**3.532.872,22**
ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS		
Recto.na venda de imobilizado e intangível	-	30.360,36
Pagto.nas aquisição de imobilizado e intangível	(349.237,73)	(293.401,46)
Ações e Participações	(79.154,62)	-
Caixa Gerado nas Atividades de Investimentos	**(428.392,35)**	**(263.041,10)**
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS		
Distribuição de Dividendos	-11.928.079,93	(1.694.033,04)
Empréstimos e Financiamentos Tomados	9.628.534,20	-
Caixa Gerado nas Atividades de Financimentos	**(2.299.545,73)**	**(1.694.033,04)**
RESULTADO FINAL DO CAIXA	**3.006.075,62**	**1.575.798,08**
Disponibilidades - Inicio do Período	**2.594.906,07**	**1.019.107,99**
Disponibilidades - Final do Período	**5.600.981,69**	**2.594.906,07**

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DIMASTER
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA.

INDICES

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

2021

INDICE	FORMULA		VALOR
Liquidez Corrente	AC/PC	=R$67.884.090,92 / R$ 22.903.803,60	2,96
Liquidez Geral	(AC + RLP)/ (PC + ELP)	=R$ 67.884.090,92+0,00 / R$ 22.903.803,60+ R$ 5.916.666,69	2,36
Liquidez Instantânea	Disponivel / PC	= R$ 5.600.981,69 / R$ 22.903.803,60	0,24
Gerencia de capitais de terceiros	PL / (PC + ELP)	= R$44.735.368,42 / R$ 22.903.803,60+ R$ 5.916.666,69	1,55
Endividamento Total	(PC + ELP)/ AT	= R$ 22.903.803,60+ R$ 5.916.666,69 / R$ 73.555.838,71	0,39
Solvência geral	AT / PC + ELP	= R$ 73.555.838,71 / R$ 22.903.803.60+ R$ 5.916.666,69	2,55
Grau de Imobilização	Ativo não circulante / PL	= R$ 5.671.747,79 / R$ 44.735.368,42	0,13

TABELIONATO DE BARÃO DE COTEGIPE

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

Cartório Trentin

FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF: 970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

2º TABELIONATO DE NOTAS DE SANTA CRUZ DO SUL
Rua Júlio de Castilhos, 381 - Fone/Fax: (51) 3711.2024 - Santa Cruz do Sul - RS
IVALDIR CELSO TRENTIN - Tabelião / E-mail: tabeliao@cartoriotrentin.com.br

Reconheço, **AUTÊNTICA** a firma de **FÁBIO SCHULTES BORGES**, assinalada com a seta de meu uso.0518.01.2100002.55025 [547]
EM TESTEMUNHO DA VERDADE
Santa Cruz do Sul, quinta-feira, 14 de abril de 2022.
Henrique Silveira Netto Trentin - Tabelião Substituto. Emol. R$ 8,80 +
Selo digital: R$ 1,80. 414 - 13:54:49

Nicole Keller
Escrevente Autorizado

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

Reconheço por **AUTENTICIDADE** a assinatura de Odair José Balestrin, representante da empresa DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., indicada com a seta de uso deste Tabelionato. Em testemunho da verdade. DOU FÉ.

DEISI INÊS TOMASI DINIZ - Substituta da Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 18/04/2022 - às 15:01
Emol.: 8,80 - Selo: 0189.01.2200002.01475 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DIMASTER

DECLARAÇÃO DE BOA SITUAÇÃO FINANCEIRA

Declaramos para os devidos fins, que a empresa DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, localizada na Rodovia BR 480, n° 180, na cidade de Barão de Cotegipe - RS, inscrita sob CNPJ n° 02.250.829/0001-40, apresenta através dos Índices referentes ao Balanço Patrimonial 2021, a comprovação de boa situação financeira.

INDICE	FORMULA		VALOR
Liquidez Corrente	AC / PC	= R$ 67.884.090,92	2,96
		= R$ 22.903.803,60	
Liquidez Geral	(AC + RLP) / (PC + ELP)	= R$ 67.884.090,92 + R$ 0,00	2,36
		= R$ 22.903.803,60 + R$ 5.916.666,69	
Solvência geral	AT / (PC + ELP)	= R$ 73.555.838,71	2,55
		= R$ 22.903.803,60 + R$ 5.916.666,69	

Barão de Cotegipe, 31 de Dezembro de 2021

TABELIONATO DE BARÃO DE COTEGIPE

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

Cartório Trentin

FABIO SCHULTES BORGES
Contador
CPF:970.216.870-87
CRC: RS071627/O-6

2° TABELIONATO DE NOTAS DE SANTA CRUZ DO SUL
Rua Júlio de Castilhos, 381 - Fone/Fax: (51) 3711 2024 - Santa Cruz do Sul - RS
IVALDIR CELSO TRENTIN - Tabelião / E-mail: tabeliao@cartoriotrentin.com.br

Reconheço, **AUTÊNTICA** a firma de **FÁBIO SCHULTES BORGES**, assinalada com a seta de meu uso 0518.01.2100002.55024 [401]
EM TESTEMUNHO DA VERDADE.
Santa Cruz do Sul, quinta-feira, 14 de abril de 2022.
Henrique Silveira Netto Trentin - Tabelião Substituto. Emol. R$ 8,80 +
Selo digital: R$ 1,80. 413 - 13:54:49

Nicole Keller
Escrevente Autorizada

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

Reconheço por **AUTENTICIDADE** a assinatura de Odair José Balestrin, representante da empresa DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., indicada com a seta de uso deste Tabelionato. Em testemunho da verdade. DOU FÉ.

DEISI INÊS TOMASI DINIZ - Substituta da Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 18/04/2022 - às 15:01
Emol.: 8,80 - Selo: 0169.01.2200002.01474 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

31 de dezembro de 2021

(Em Reais)

1. Contexto Operacional

A empresa está constituída sobre a forma de empresa individual de responsabilidade limitada, estabelecida na Rodovia BR 480, 180, Bairro Centro na cidade de Barão de Cotegipe RS, tendo por objeto principal comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

2. Apresentação das Demonstrações Contábeis

A escrituração e as Demonstrações Contábeis foram elaboradas em conformidade total com as práticas contábeis adotadas no Brasil de acordo com a resolução CFC 1.255 de 2009, que aprovou a NBC T 19.41 para PMEs, e basearam-se nos fatos econômicos identificados na documentação, informações e declarações fornecidas pela administração da empresa. As demonstrações estão sendo apresentadas para fins de comparabilidade exercício 2021 e 2020.

3. Principais Práticas Contábeis

a - Apuração do resultado

As receitas e despesas estão demonstradas adotando o regime de competência. Opta pelo regime de tributação Lucro Real.

b - Estoques

Demonstrados pelos custos médios de aquisição, que não excede ao valor de mercado ou valor de realização.

ESTOQUES	**2021**	**2020**
Mercadorias Revendas	R$ 22.705.388,75	R$ 24.849.508,09

c – Imobilizado e Intangível

Está demonstrado de acordo com o custo de aquisição.

IMOBILIZADO	**2021**	**2020**
Maquinas e Equipamentos	R$ 425.870,40	R$ 422.200,70
Moveis e Utensílios	R$ 279.997,83	R$ 263.438,83
Edificações	R$ 4.735.346,13	R$ 4.735.346,13
Veículos	R$ 816.917,32	R$ 623.336,37
Computadores e Equip. Inf.	R$ 534.567,03	R$ 477.266,93
Terrenos	R$ 161.520,46	R$ 161.520,46
Instalações	R$ 223.084,27	R$ 146.555,93
Ap. e Equip. Telefonicos	R$ 4.055,25	R$ 2.455,61
Depreciação	(R$1.793.054,70)	(R$ 1.186.876,40)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

4. **Realizável em Curto Prazo**

Relacionada aos clientes, sendo que referem-se às vendas realizáveis em curto prazo, demonstrados abaixo.

	2021	2020
Clientes	R$ 37.737.071,53	R$ 22.536.449,00

5. **Adiantamentos, Empréstimos e Impostos Antecipados.**

Adiantamento está relacionado aos adiantamentos a funcionários, empréstimos a funcionários, adiantamentos á socios e adiantamentos a fornecedores.

	2021	2020
Empréstimos a Funcionários	R$ 32.482,70	R$ 21.723,24
Adiantamento de Lucros	R$ 0,00	R$ 0,00
Adiantamento a Fornecedores	R$ 777.216,78	R$ 1.313.075,39

Impostos a compensar estão relacionados a valores de créditos de impostos a serem compensados.

	2021	2020
Impostos Retidos a Recuperar	R$ 14.353,61	R$ 0,00
Tributos e Contribuições a Comp.	R$ 1.002.416,96	R$ 947.081,57

6. **Obrigações com Terceiros**

Relacionada a fornecedores de mercadorias e serviços, cujo sua liquidação tem em média o prazo de 30 dias.

	2021	2020
Fornecedores	R$ 11.062.779,70	R$ 9.097.868,35
Alugueis a Pagar	R$ 0,00	R$ 5.074,36

7. **Obrigações Fiscais**

Relacionada a impostos tais como PIS, COFINS, IRP, CSLL e Demais impostos a pagar do exercício. Os valores das obrigações fiscais são provisionados por regime de competência, sendo que todas as obrigações estão em dia.

	2021	2020
Impostos a pagar	R$ 2.254.244,63	R$ 727.207,98

8. **Obrigações Trabalhistas e Sociais**

Os valores das obrigações trabalhistas são provisionados por regime de competência, sendo que todas as obrigações estão em dia.

	2021	2020
Obrigações Trabalhistas	R$ 690.530,19	R$ 460.988,40

9. **Empréstimos e Financiamentos**

A empresa possui empréstimo com instituições financeiras a curto e a longo prazo.

Empréstimos com pagamento a curto prazo:

	2021	2020
Banco do Brasil	R$ 6.166.666,70	R$ 1.145.833,33
Sicredi	R$ 2.583.333,24	R$ 1.249.999,96

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

Empréstimos com pagamento a longo prazo:

	2021	2020
Banco do Brasil	R$ 1.999.999,96	R$ 142.299,14
Sicredi	R$ 3.916.666,73	R$ 2.500.000,00

10. Patrimônio Líquido

O Patrimônio Líquido da empresa em 31 de Dezembro de 2021 está representado por 42.615.600 quotas no valor nominal de R$ 1,00 (hum) cada uma, totalmente subscritas integralizadas pelos sócios quotistas, pessoas físicas não domiciliadas no exterior.

11. Ajustes de Exercícios Anteriores

São considerados como ajustes de exercícios anteriores, os decorrentes de mudança de critério contábil ou de retificação de erro imputável a exercício anterior, desde que não possam ser atribuídos a fatos subsequentes. Foram evidenciados os valores de fatos com efeitos que pertenceram a exercícios anteriores, em decorrência da mudança dos critérios contábeis no valor de R$ 36.460,59

12. Lucros/Prejuízos Acumulados

No exercício de 2021 a empresa apresentou lucro no valor de R$ 14.011.339,19 conforme Demonstrativo de Resultado.

Barão do Cotegipe/RS, 31 de dezembro de 2021.

ODAIR JOSE BALESTRIN
Sócio Administrador
CPF: 811.773.489-34

FABIO SCHULTES BORGES
CRC: RS 071627/O-6
Contador
CPF: 970.216.870-87

Documento assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 18/04/2022 16:13:15 que o documento de hash (SHA-256) 04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591 foi validado em 18/04/2022 16:06:29 através da transação blockchain 0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 60208)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **04d1f9efab87a4f6e99b13b347965887c4bb3006de6500808b21254fbe7e2591** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **60208** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Balanço 2021 complemento retificado"**, cujo assunto é descrito como **"Balanço 2021 complemento retificado"**, faz prova de que em **18/04/2022 16:06:21**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/04/2022 16:07:30** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xd59d9b118c8bb817402cd6ef7096053047914efed281a16bb06cd843d7051847**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO RIO GRANDE DO SUL

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se habilitado para o exercício da profissão contábil.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... : FABIO SCHULTES BORGES
REGISTRO..... : RS-071627/O-6
CATEGORIA..... : CONTADOR
CPF..... : ***.216.870-**

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: RIO GRANDE DO SUL, 01/02/2023 as 09:05:24.
Válido até: 02/05/2023.
Código de Controle: 484865.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCRS.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
02.520.829/0001-40 **MATRIZ**		**30/04/1998**

NOME EMPRESARIAL
DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
DIMASTER	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
17.42-7-01 - Fabricação de fraldas descartáveis
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 480	**180**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
99.740-000	**CENTRO**	**BARAO DE COTEGIPE**	**RS**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
DIMASTER@DIMASTER.COM.BR	**(54) 3523-2600**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**23/12/2000**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **03/04/2023** às **09:33:15** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 02.520.829/0001-40

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:34:51 do dia 03/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 30/09/2023.
Código de controle da certidão: **DB72.ACB4.FB13.30C1**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **DIMASTER COM DE PROD HOSPLS LTDA**

CNPJ base: **02.520.829/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **03 dias do mês de ABRIL do ano de 2023**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO NEGATIVA

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP n° 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.
Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de “Certidão Negativa”, porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:
a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei n° 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 1/6/2023.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP n° 45/98,Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **23606408**
Autenticação: **33724660**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE
BARÃO DE COTEGIPE

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Contribuinte.....: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CPF/CNPJ.....: **02.520.829/0001-40**
Insc. Municipal..: **450**
Endereço.....: **BR 480, 180**
Bairro.....: **Centro**
Cidade.....: **Barão de Cotegipe**
Atividade(s).....:
4644-3/01 Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
4930-2/02 Transporte Rodoviario de Cargas,Exceto Produtos Perigosos e Mudanças,I
4649-4/08 Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
4639-7/01 Comercio Atacadista de Produtos Alimenticios em Ge
4645-1/03 Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
1742-7/01 Fabricação de Fraldas Descartáveis
4646-0/02 Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
4646-0/01 Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
4645-1/01 Com.Atac.de Instrm. e Materiais para uso Médico,Cirurgico,Hosp. e Lab.
5211-7/99 Depósitos de Mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guar

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal cobrar quaisquer créditos tributários que vierem a ser apurados, é certificado que o contribuinte acima especificado, não possui débitos com este município referente a taxas, impostos e contribuições de melhorias.

Esta certidão é válida inclusive para participação em processos licitatórios.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site www.baraodecotegipe.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente e válida até 30/09/2023

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 202520829000140

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE
BARÃO DE COTEGIPE

Emitida às 09:36:18 do dia 03/04/2023.
Código de Autenticidade 3208.1BD4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 02.520.829/0001-40

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: ROD BR 480 180 / CENTRO / BARAO DE COTEGIPE / RS / 99740-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:28/03/2023 a 26/04/2023

Certificação Número: 2023032800482498431413

Informação obtida em 28/03/2023 08:53:17

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 02.520.829/0001-40

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:34:51 do dia 03/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 30/09/2023.
Código de controle da certidão: **DB72.ACB4.FB13.30C1**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Certidão nº: 13846229/2023
Expedição: 03/04/2023, às 09:38:59
Validade: 30/09/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **02.520.829/0001-40 NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:
DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. ********** Pessoa jurídica inscrita sob o CNPJ n. 02.520.829/0001-40, estabelecida na Rod. BR 480, n. 180, município de Barão de Cotegipe/RS.**********

Erechim, 20 de março de 2023, às 12h29min

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 20/03/2023 12h29min

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0001455750263

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
Praça Mal Deodoro, 55 - Bairro Centro - CEP 90010-908 - Porto Alegre - RS - 3º andar
www.tjrs.jus.br

CERTIDÃO - CGJ-SECASEJ

CERTIFICO, atendendo pedido formulado pela parte interessada, que na comarca de Erechim, neste Estado, há:

1. Dois (02) CARTÓRIOS CÍVEIS (1º e 2º Cartórios Cíveis - no Foro) que processam Falências, Concordatas e Insolvências - Recuperação Judicial, feitos da fazenda pública e execuções patrimoniais, os quais são distribuídos pelo CARTÓRIO DA DISTRIBUIÇÃO E CONTADORIA.

2. O SERVIÇO NOTARIAL E REGISTRAL (TP, RCPJ, RTD) da sede da comarca, no qual são executados os protestos de títulos e documentos, independentemente de distribuição.

Município(s) Jurisdicionado(s): Aratiba, Barão do Cotegipe, Barra do Rio Azul, Campinas do Sul, Cruzaltense, Itatiba do Sul, Jacutinga, Mariano Moro, Paulo Bento, Ponte Preta, Quatro Irmãos, Severiano de Almeida, Três Arroios.

O Distribuidor apto a fornecer certidão de Falências, Concordatas e Insolvências - Recuperação Judicial sobre empresas situadas nos municípios jurisdicionados é o da comarca de Erechim (item 1); os protestos de títulos e documentos das empresas situadas nesses municípios são executados no Serviço Notarial e Registral da sede da comarca (item 2) e também são executados, os protestos de Aratiba, no Serviço Notarial e Registral de ARATIBA (TP, RCPJ, RI, RTD), os protestos de Campinas do Sul, no Serviço Notarial e Registral de CAMPINAS DO SUL (TP, RCPJ, RCPN, RI, RTD), e os protestos de Jacutinga, no Serviço Notarial e Registral de JACUTINGA (TN, TP, RCPJ, RCPN, RTD).

Observações:

A presente certidão é confeccionada apenas com base nos registros informatizados desta Corregedoria-Geral da Justiça; somente registros consolidados até a presente data.

A conferência dos dados do(a) solicitante é de responsabilidade exclusiva da autoridade recebedora.

A expedição é gratuita.

Secretaria da Corregedoria-Geral da Justiça do Estado do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 20/03/2023 13h59min

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0001455790523

RESOLUÇÃO-RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 3041650/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 3041782/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.
ENDEREÇO: 10 TUAS BAY LANE 637461 SINGAPORE - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001093
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2923784/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1812033/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 2193111/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 2637049/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 3073614/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERÓ - ILHA DO GOVERNADOR
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2312281/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 2956172/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASPIRO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SY. NO. 321, BIOTECH PARK, PHASE-III, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, TELANGANA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001275
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 3058461/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões com Esterilização Terminal ; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3058560/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 234, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1053072 - AE: 1211508
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3058364/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1152320 - AE: 1152333
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 3927213/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.531.725/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1098439 - AE: 1235473
ENDEREÇO: AV GENTIL REINALDO CORDIOLI 391
MUNICÍPIO: PALHOÇA - UF: SC - EXPEDIENTE: 2871182/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Messer Gases Ltda. - CNPJ: 60.619.202/0016-24 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Jose Maria de Lacerda, 1230
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2718696/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

RESOLUÇÃO-RE Nº 239, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Joint-Stock Company BIOCAD
Endereço: Saint Petersburg, Saint Petersburg Intracity Municipal Unit the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d.38, lit. A
País: Rússia Código único: A.001124
Solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.700.887/0001-06
Expediente(s): 3376650/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, levilimabe, netakimabe, prolgolimabe, rituximabe e trastuzumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 247, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes da empresa constante no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NATU KAPILAR ENVASADORA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 82.605.114/0001-20 - AUTORIZ/MS:2.02.416-9
ENDEREÇO: R INAJA, 1272
MUNICÍPIO: PINHAIS - UF: PR - EXPEDIENTE: 4487559/21-9
ASSUNTO: 7343 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa descumpriu vários itens do anexo II da RDC 48/2013, tais como: 3.4.1, 3.6.1, 5.11, 10.4, 13.6, 10.10.3, 17.18.7, 10.10.3, 17.20.3, 17.20.11, 18.15 e 19.2.

RESOLUÇÃO-RE Nº 278, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

RODOVIA BR 480, Nº 180

BARÃO DE COTEGIPE Rio Grande do Sul

BRASIL

Linha(s) de Produção: Medicamentos

Válido até: 31/01/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 234, na data de: 31/01/2022

Solicitado por: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA, **CNPJ:** 02.520.829/0001-40

Documento emitido eletronicamente às: 10:44:05 do dia 01/02/2022 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 0CPU.EOD5.YXXN.YOR8.F3FX.NKRV.XKF7.HU6A.JVTE.0AGC

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

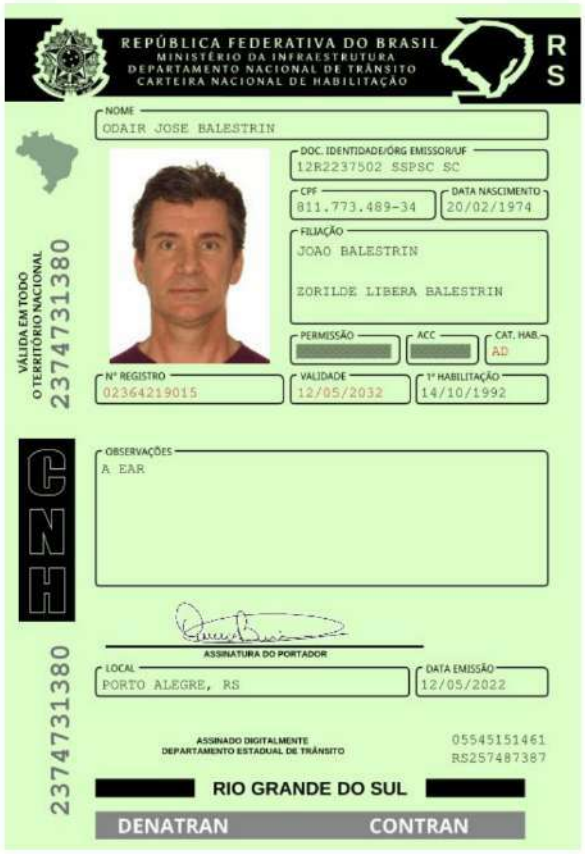

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 16/05/2022 16:12:19 que o documento de hash (SHA-256) 69ae438a7bae1128f165fa7d1a2484f3890a4262c7e7e18799c815aea0790d52 foi validado em 16/05/2022 16:03:51 através da transação blockchain 0xfd735783cd5c93088ad6f9cf6c5edda4fdbc3d4b7aacc6ff6b73775fc745acc9 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 64273)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **69ae438a7bae1128f165fa7d1a2484f3890a4262c7e7e18799c815aea0790d52** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **64273** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH Odair 12-05-32"**, cujo assunto é descrito como **"CNH Odair 12-05-32"**, faz prova de que em **16/05/2022 16:03:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **16/05/2022 16:04:31** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfd735783cd5c93088ad6f9cf6c5edda4fdbc3d4b7aacc6ff6b73775fc745acc9**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/05/2022 11:30:26 que o documento de hash (SHA-256) 113d370b5f1174aae89ddd70ff814f5f17e7281d934a965f9fff3d45944cf3a3 foi validado em 25/05/2022 11:27:55 através da transação blockchain 0xa50bb37b5f236cb77cac3fadf17b674cb4cb3aadd3cebf8a8d13d9bb1fe97615 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 65663)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **113d370b5f1174aae89ddd70ff814f5f17e7281d934a965f9fff3d45944cf3a3** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **65663** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH Gleison 17-05-32"**, cujo assunto é descrito como **"CNH Gleison 17-05-32"**, faz prova de que em **25/05/2022 11:27:33**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/05/2022 11:28:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa50bb37b5f236cb77cac3fadf17b674cb4cb3aadd3cebf8a8d13d9bb1fe97615**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 03/04/2023 10:54:08

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**
CNPJ: **02.520.829/0001-40**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2022

REGISTRO NO CRF	REGIONAL	VALIDADE	REPOSITÓRIO PÚBLICO
12964	RS	15/07/2023	https://farmasis.crfrs.org.br/cr/rs/2022/12964.pdf

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Dimaster Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
Distribuidora de medicamentos e outros produtos	Medicamentos/ produtos para saúde

ENDEREÇO	CNPJ
Rodovia BR 480, 180 -	02.520.829/0001-40

BAIRRO	CIDADE
Centro	Barão de Cotegipe

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO
1	17414	Mônica Devaliere	Responsável Técnico

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00 13:22-18:00	07:50-12:00		

Observacao: Outras atividades: Distribuidora de cosméticos; Logística e transporte de medicamentos e produtos para a saúde.

Porto Alegre - RS, 15 de julho de 2022.

Zelma Machado Padilha

Diretor(a) do CRF/RS

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidao de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispoem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/07/2022 15:14:55 que o documento de hash (SHA-256) 184cdbd6474d2aecfacfadd7702fe65ad1d5eaa33d5f0bd7bbb62a10746b9cf1 foi validado em 15/07/2022 15:13:12 através da transação blockchain 0xe4152fd8097e600f2cfa3772796f75b3790f24b4096ccc13fc360e370b69f1fe e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 73668)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **184cdbd6474d2aecfacfadd7702fe65ad1d5eaa33d5f0bd7bbb62a10746b9cf1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **73668** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CRF 15-07-23"**, cujo assunto é descrito como **"CRF 15-07-23"**, faz prova de que em **15/07/2022 15:13:08**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/07/2022 15:14:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe4152fd8097e600f2cfa3772796f75b3790f24b4096ccc13fc360e370b69f1fe**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

FILIAÇÃO

VALDIR DEVALIERE

IVANETE ANA TORTELLI DEVALIERE

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
2083329264 SSP RS	15/06/2009	015.421.620-84

TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
099342910400	020	0291

GRUPO SANGUÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	

LOCAL

BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO

27/07/2015

ROBERTO CANQUERINI DA SILVA

PRESIDENTE DO CRF / RS

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF

17414 / RS

NOME

DRª. MONICA DEVALIERE

CATEGORIA PROFISSIONAL

FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO

30/05/1991

DIPLOMADO PELA

URI

DATA DE CONCLUSÃO

10/01/2015

NACIONALIDADE

BRASILEIRA

NATURALIDADE/UF

ERECHIM / RS

Monica Devaliere

ASSINATURA DO PORTADOR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 30/06/2022 15:38:07 que o documento de hash (SHA-256) e58085ecd1d0fc7c3555fbf5754b1f873bd1fa9f84d9bdfb1d24b2c277de7bc1 foi validado em 30/06/2022 15:25:12 através da transação blockchain 0x706de4d75819bcf705e92ef5fe199748c3968d025890991b8f166fd9cfd6d284 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 71539)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e58085ecd1d0fc7c3555fbf5754b1f873bd1fa9f84d9bdfb1d24b2c277de7bc1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **71539** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Carteira CRF"**, cujo assunto é descrito como **"Carteira CRF"**, faz prova de que em **30/06/2022 15:25:12**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **30/06/2022 15:26:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x706de4d75819bcf705e92ef5fe199748c3968d025890991b8f166fd9cfd6d284**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Registro de Empregados

Empregador

Razão Social: **DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ / CEI / CPF: **02.520.829/0001-40**

Endereço Completo: **RODOVIA BR 480 180**

Bairro: **CENTRO** Cidade: **Barão de Cotegipe** CEP: **99.740-000** UF: **RS**

Empregado

N° Registro: **171** | Código: **171** | eSocial: **MtSp_0001_171**

Nome: **MONICA DEVALIERE**

Nome do Pai: **VALDIR DEVALIERE**

Nome da Mãe: **IVANETE ANA TORTELLI DEVALIERE**

Data Nasc: **30/05/1991** | Local: **Erechim RS** | Nacionalidade: **Brasileiro**

Estado Civil: **Solteiro(a)** | Sexo: **Masculino** | Defic. Físico: **Não** | Raça: **Não Informada**

Endereço: **RUA MIGUEL MOISYN 46** CEP: **99.705-484**

Bairro: **ATLANTICO** | Cidade: **Erechim RS**

Identidade RG: **2083329264** | Órgão: **SSP** | UF: **RS** | Data Emissão: **15/06/2009**

CPF: **015.421.620-84** | Fone / Cel: **(54)984351050**

PIS / PASEP: **207.68796.09.6** | Data Emissão: **04/08/2008** | Cartão:

CTPS: **0208448** | Série: **003-0** | UF: **RS** | Data Emissão: **04/08/2008**

Crt Reservista: | Categoria: | Título Eleitor: **099342910400** | Zona / Seção: **020** **0287**

Habilitação: **05006597000** | Categoria CNH: **B** | Vencimento: **22/09/2031**

R. Profissional: **17414** | Conselho Regional: **CRF** | IPERGS :

Banco FGTS: **Caixa Econômica Federal** | Agência: | Conta FGTS: | Data Opção: **21/03/2022**

Sindicato: **FEDERAÇÃO DOS EMPREGADOS NO COMÉRCIO DE BENS E SERVIÇOS DO RS** | CIPA: **Não**

Departamento: **FARMACÊUTICA**

Grau Instrução: **Superior Completo** | Aposentado:

Data Admissão: **21/03/2022** | Contrato Trab: **21/03/2022** | Encerramento Contrato Trab:

Exame Médico: **18/03/2022** | Data Vencimento: **17/03/2023** | Sangue:

Insalubridade: | Periculosidade:

Classe: **Farm. - Farmacêutica JR**

Função: **FARMACÊUTICA** | CBO: **223405**

E-mail:

Salário	Tipo de Salário	Horas Semanais
R$ 3.844,66 (TRÊS MIL, OITOCENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS E SESSENTA E SEIS CENTAVOS)	**Mensal**	**44:00**

Horário de Trabalho

Segunda			Terça			Quarta			Quinta			Sexta			Sábado			Domingo		
Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv	Início	Fim	Interv
07:50	12:00		07:50	12:00		07:50	12:00		07:50	12:00		07:50	12:00							
12:00	13:20	Sim	12:00	13:20	Sim	12:00	13:20	Sim	12:00	13:20	Sim	12:00	13:20	Sim						
13:22	18:00		13:22	18:00		13:22	18:00		13:22	18:00		13:22	18:00							

Descanso Semanal: Sábado e domingo Dias Semanais: 5

Barão de Cotegipe, 21/03/22

Monica Devaliere

Assinatura do Empregado

____/____/_____

Data Rescisão

Assinatura do Empregado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 07/07/2022 13:59:05 que o documento de hash (SHA-256) 07ca44c3b83df13c591a132e937075680b8ca91fec3ef7773ad5b8601829b7b1 foi validado em 07/07/2022 13:57:03 através da transação blockchain 0xe32ffd9278261c33bfda1b4c952d1eb111704b2af371525b002ef7df58045c13 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 72546)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **07ca44c3b83df13c591a132e937075680b8ca91fec3ef7773ad5b8601829b7b1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **72546** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Monica registro no livro"**, cujo assunto é descrito como **"Monica registro no livro"**, faz prova de que em **07/07/2022 13:56:29**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/07/2022 13:57:40** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe32ffd9278261c33bfda1b4c952d1eb111704b2af371525b002ef7df58045c13**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Porto Alegre, 03 de outubro de 2022

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

Certifica-se que a farmacêutica **Mônica Devaliere** possui inscrição ativa no Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul sob o número de inscrição 17414, não possui penalidade administrativa disciplinar de suspensão ou impedimento com decisão transitada em julgado e pode exercer as atribuições previstas nos Decretos n.º 20.377/1931 e n.º 85.878/1981, observada a Lei n.º 3.820/1960.

A manutenção da inscrição ativa pode ser conferida em https://crfrs.org.br/profissionais/profissionais-ativos. Esta certidão não trata sobre a situação financeira.

Documento emitido eletronicamente em 03/10/2022, às 17:27.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no endereço eletrônico *https://portal.crfrs.org.br/verifica*, mediante o código verificador **03177998** e o código CRC **E3D3C586**.

Fim de documento-20221003.E3D3C586/03177998-756806171

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE MEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Dados Complementares

1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: DIMASTER
Endereço: Rodovia BR 480 – 180 Bairro: Centro
Município: Barão de Cotegipe – RS Cep. 99740-000
Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Inscrição Estadual: 170/0004112 Inscrição Municipal: 450

2. Contatos

E-mail: pregao@dimaster.com.br
Fone WhatsApp (54)9702-4235

E-mail Atas/Contratos: licitacao2@dimaster.com.br
Fone WhatsApp (54)9707-4703

E-mail para pedidos: faturamento@dimaster.com.br
Fone WhatsApp (54)9920-4167

3. Condições da Proposta

Prazo de validade da proposta: Conforme edital
Prazo máximo de entrega: Conforme edital
Forma de Pagamento: Conforme edital
Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.
Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

4. Declaração

Declaramos para os devidos fins que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

5. Dados Bancários

Banco do Brasil Ag.: 5122-5 C.C 7468-3

6. Dados para Contrato

Suema Tussi Brunelo
RG. 1038690028 – SSP/RS Data de Nascimento: 19/01/1969
CPF. 448.443.280-34
Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora
End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro
Barão de Cotegipe – RS CEP: 99740-000

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=VALID, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.03.09 14:19:22 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati, que atende os cumprimentos dos requisitos de habilitação.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:34 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA,sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati/SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:47:51 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati – SP
Ref. Pregão Eletrônico nº028/2023

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:05 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 DECLARA , sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:25 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 declara para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescida pela lei nº 9.853, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz (X).

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:35 -03'00'

.....
Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Município de Cajati - SP
Ref. Pregão Eletrônico nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Dimaster Com de prod. Hosp. Ltda, inscrito no CNPJ: nº 02.520.829/0001-40 por intermédio de sua procuradora, a Sra. Suema Tussi Brunelo infra-assinado, portador da Carteira de Identidade nº 1038690028 e do CPF n.º 448.443.280-34 Declara, que tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Barão de Cotegipe, 17 de Abril de 2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.03 13:48:46 -03'00'

Suema Tussi Brunelo
RG: 1038690028
CPF: 448.443.280-34
Procuradora

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.339870/2006-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/10/2007
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	125680163	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256801630014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801630022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1256801630030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1256801630049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Aciclovir

Prati-Donaduzzi

Comprimido

200 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 200 mg em embalagem com 10, 30, 100, 140, 150, 200, 280 ou 450 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

aciclovir ..... 200 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é usado no tratamento de infecções pelo vírus *Herpes simplex* na pele e nas mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente.

É indicado também na supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por *Herpes simplex* em pacientes imunocompetentes e na profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos. Este medicamento é usado, ainda, no tratamento de infecções de Herpes zoster. Estudos têm demonstrado que o tratamento precoce de Herpes zoster com este medicamento produz efeito benéfico na dor e pode reduzir a incidência de neuralgia pós-herpética (dor associada ao Herpes zoster). Esse medicamento também é usado no tratamento de pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos em pacientes com herpes labial, demonstraram redução significativa da duração da dor, tempo de cura e área da primeira lesão, com tratamento de 200mg de ACV, 5x/dia durante 5 dias, quando comparado com placebo.[1]

Estudos clínicos em pacientes pediátricos apresentando gengivoestomatite, com média de idade de 2 anos, demonstraram que o tratamento com ACV oral na dose de 200 mg 5x/dia, durante 5 a 7 dias, reduziu significativamente a duração da atividade viral, lesões orais, extraorais, febre e dificuldade de deglutição em ≥ 50 % dos pacientes comparado ao grupo placebo.[2,3]

Estudo randomizado e duplo-cego, envolvendo 119 pacientes adultos com infecção primária e 31 pacientes com não-primária, apresentando primeiro episódio de herpes genital tratados com 200 mg 5x/dia de ACV durante 10 dias, demonstraram redução da duração da atividade viral, tempo de cura e duração da dor local.[4]

Estudo randomizado e duplo-cego envolvendo 156 pacientes adultos com herpes genital recorrente receberam tratamento com ACV oral na dose de 400 mg 2x/dia por um ano seguido de 200 mg 5x/dia por cinco dias. A administração diária de ACV oral foi superior ao placebo no tratamento de herpes genital recorrente.[5]

Estudo duplo-cego, placebo controlado avaliou 49 pacientes adultos com doença hematológica maligna candidatos a transplante de medula, que receberam ACV na dose de 400 mg 5x/dia. O tratamento com ACV oral promoveu profilaxia efetiva contra a reativação do vírus do herpes simples em pacientes severamente imunossuprimidos capazes da ingestão de droga oral.[6]

Estudos clínicos placebo controlado, demonstraram que administração oral de ACV é efetivo no tratamento de herpes zoster em pacientes adultos e idosos. O tratamento com ACV reduziu a severidade e duração do *rash*, da dor, propagação do *rash* para as áreas adjacentes e incidência da disseminação de lesões/ulcerações.[7,8]

Referências

1. RABORN, GW. et al. *Oral aciclovir and herpes labialis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.* J Am Dent Assoc, 115(1): 38-42, 1987.

2. AMIR, J. et al. *Treatment of herpes simplex gingivostomatitis with aciclovir in children: a randomised double blind placebo controlled study.* BMJ, 314(7097): 1800-1803, 1997.

3. DUCOULOMBIER, H. et al. *Herpetic stomatitis-gingivitis in children: controlled trial of aciclovir versus placebo.* Ann Pediatr, 35(3): 212-216, 1988.

4. MERTZ, GJ. et al. *Double-blind placebo-controlled trial of oral acyclovir in first-episode genital herpes simplex virus infection.* JAMA, 252(9): 1147-51, 1984.

5. MATTISON, HR. et al. *A double-blind, placebo-controlled trial comparing long-term suppressive with short-term oral aciclovir therapy for management of recurrent genital herpes.* Am J Med, 85(2A): 20-25, 1988.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. WADE, JC. et al. *Oral acyclovir for prevention of herpes simplex virus reactivation after marrow transplantation.* Ann Intern Med, 100(6): 823-8, 1984.
7. PALMIERI, G. et al. *A clinical sturdy on two oral formulations of acyclovir in the treatment of herpes zoster*. Acta Toxicol, 14: 105-112, 1993.
8. WOOD, MJ. et al *Efficacy of oral aciclovir treatment of acute herpes zoster.* Am J Med, 85(2A): 79-83, 1988.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

O aciclovir é um nucleosídeo sintético, análogo da purina, com atividade inibitória *in vitro* e *in vivo* contra os vírus da família herpesvírus, incluindo vírus *Herpes simplex* (VHS), tipos 1 e 2; vírus *Varicella zoster* (VVZ); vírus *Epstein Barr* (VEB) e Citomegalovírus (CMV). Em culturas celulares, o aciclovir tem maior atividade antiviral contra o VHS-1, seguido (em ordem decrescente de potência) pelo VHS-2, VVZ, VEB e CMV.

A atividade inibitória do aciclovir sobre VHS-1, VHS-2, VVZ, VEB e CMV é altamente seletiva. Uma vez que a enzima timidina quinase (TQ) de células normais não-infectadas não utiliza o aciclovir como substrato, a toxicidade do aciclovir para as células do hospedeiro mamífero é baixa. No entanto, a TQ codificada pelo VHS, VVZ e VEB converte o aciclovir em monofosfato de aciclovir, um análogo nucleosídeo que é, então, convertido em difosfato e, finalmente, em trifosfato, por enzimas celulares. O trifosfato de aciclovir interfere com a DNA- polimerase viral e inibe a replicação do DNA viral, resultando na terminação da cadeia seguida da incorporação do DNA viral.

Farmacodinâmica

A administração prolongada ou repetida de aciclovir em pacientes seriamente imunocomprometidos pode resultar na seleção de cepas de vírus com sensibilidade reduzida, que podem não responder ao tratamento contínuo com aciclovir.

A maioria das cepas com sensibilidade reduzida, isoladas clinicamente, mostrou-se relativamente deficiente em TQ viral. No entanto, também foram relatadas cepas com TQ viral ou DNA-polimerase alteradas. A exposição do VHS isolado clinicamente ao aciclovir, *in vitro*, também pode levar ao aparecimento de cepas menos sensíveis. A relação entre a sensibilidade do VHS isolado clinicamente, determinada *in vitro* e a resposta clínica ao tratamento com aciclovir não está bem definida.

Todos os pacientes devem ser orientados, a fim de evitar a potencial transmissão do vírus, particularmente quando há lesões ativas presentes.

Farmacocinética

Absorção

O aciclovir é apenas parcialmente absorvido no intestino. As médias das concentrações plasmáticas máximas atingidas em estado estável de equilíbrio ($C_{máx}$), após doses de 200 mg, administradas a cada quatro horas, foram de 3,1 µM (0,7 µg/mL) e os níveis plasmáticos mínimos equivalentes ($C_{mín}$) foram de 1,8 µM (0,4 µg/mL). Os níveis de $C_{máx}$ correspondentes após doses de 400 mg e 800 mg, administradas a cada quatro horas, foram de 5,3 µM (1,2 µg/mL) e 8 µM (1,8 µg/mL) respectivamente, e os níveis equivalentes de $C_{mín}$ foram de 2,7 µM (0,6 µg/mL) e 4 µM (0,9 µg/mL).

Em adultos, as médias das concentrações plasmáticas máximas atingidas ($C_{máx}$) após infusão por uma hora de 2,5 mg/kg; 5 mg/kg; 10 mg/kg ou 15 mg/kg foram 22,7 µM (5,1 µg/mL); 43,6 µM (9,8 µg/mL); 92 µM (20,7 µg/mL) e 105 µM (23,6 µg/mL), respectivamente. Os níveis mínimos equivalentes ($C_{mín}$), sete horas mais tarde, foram de 2,2 µM (0,5 µg/mL); 3,1 µM (0,7 µg/mL); 10,2 µM (2,3 µg/mL) e 8,8 µM (2,0 µg/mL), respectivamente.

Em crianças com mais de 1 ano de idade, foram observados médias das concentrações plasmáticas máximas ($C_{máx}$) e níveis mínimos ($C_{mín}$) semelhantes quando uma dose de 250 mg/m^2 foi substituída por 5 mg/kg, e uma dose de 500 mg/m^2 foi substituída por 10 mg/kg. Em recém-nascidos (0-3 meses de vida) tratados com doses de 10 mg/kg, administradas por um período de infusão de uma hora a cada oito horas, a $C_{máx}$ verificada foi de 61,2 µM (13,8 µg/mL) e a $C_{mín}$, de 10,1 µM (2,3 µg/mL).

Um grupo separado de recém nascidos tratados com 15mg/kg a cada 8 horas apresentou aumento de dose proporcional aproximado, com um $C_{máx}$ de 83,5 µM (18,8 µg/mL) e C_{min} de 14,1 µM (3,2 µg/mL).

Distribuição

Os níveis do fluido cérebro-espinhal são de aproximadamente 50% dos níveis plasmáticos correspondentes. A ligação às proteínas plasmáticas é relativamente baixa (9 a 33%), e não estão previstas interações medicamentosas que envolvam deslocamento do sítio de ligação.

Eliminação

Em adultos, a meia-vida plasmática final do aciclovir, após administração de aciclovir por infusão, é de aproximadamente 2,9 horas.

A maior parte da droga é excretada inalterada pelos rins. O *clearance* renal do aciclovir é substancialmente superior ao da creatinina, indicando que a secreção tubular, além da filtração glomerular, contribui para a eliminação renal da droga. A 9-carboximetoximetilguanina é o único metabólito significativo do aciclovir, responsável por 10-15% da dose excretada na urina. Quando o aciclovir é administrado uma hora após 1 g de probenecida, a meia-vida final e a área sob a curva de tempo da concentração plasmática estendem-se para 18% e 40%, respectivamente.

Em recém-nascidos (0 a 3 meses de vida) tratados com 10 mg/kg administrados por infusão, durante um período de uma hora a cada oito horas, o tempo de meia-vida terminal foi de 3,8 horas.

Populações de pacientes especiais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em pacientes com insuficiência renal crônica, verificou-se que a meia-vida final foi de 19,5 horas. A meia-vida média do aciclovir durante a hemodiálise foi de 5,7 horas. Os níveis plasmáticos de aciclovir caíram aproximadamente 60% durante a diálise.
Em idosos, o *clearance* corporal total cai com o aumento da idade, associado à diminuição no *clearance* da creatinina, apesar de haver pouca alteração na meia-vida plasmática final.
Os estudos não demonstraram alterações no comportamento farmacocinético do aciclovir ou da zidovudina quando ambos foram administrados simultaneamente a pacientes infectados pelo HIV.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao aciclovir ou ao valaciclovir.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com insuficiência renal e idosos

O aciclovir é eliminado por *clearance* renal e por isso, a dose deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Para idosos, deve ser considerada a redução na dosagem, uma vez que estes pacientes normalmente têm a função renal reduzida.
Tanto pacientes com insuficiência renal quanto idosos têm risco aumentado de desenvolver efeitos adversos neurológicos, e devem ser monitorados cuidadosamente.
Em casos reportados, essas reações foram geralmente reversíveis com a descontinuação do tratamento (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).
Deve-se manter a hidratação adequada em pacientes que estejam recebendo altas doses de aciclovir.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Deve-se levar em conta o estado clínico do paciente e o perfil dos eventos adversos já descritos para o aciclovir, quando considerar a habilidade do paciente em dirigir veículos e operar máquinas. Não existem estudos para investigar os efeitos do aciclovir na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não pode ser previsto a partir da farmacologia da droga.

Gravidez e lactação

O uso comercial de aciclovir tem produzido registros do uso de formulações deste medicamento durante a gravidez. Os dados encontrados não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a este medicamento, quando comparados à população em geral. E nenhum desses defeitos congênitos mostrou um padrão único ou consistente que pudesse sugerir uma causa comum.
O uso deste medicamento deve ser considerado apenas quando o benefício potencial for maior que a possibilidade de riscos para o feto.
Após administração oral de 200 mg de aciclovir, cinco vezes ao dia, foi detectado aciclovir no leite materno em concentrações variando entre 0,6 a 4,1 vezes os níveis plasmáticos correspondentes. Esses níveis poderiam, potencialmente, expor os lactentes a doses de aciclovir de até 0,3 mg/kg/dia. Deve-se tomar cuidado caso este medicamento seja administrado a mulheres que estejam amamentando.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mutagênese

Os resultados de uma ampla variedade de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir representa um risco genético pouco provável para o homem.

Carcinogênese

Em estudos de longo prazo em ratos e camundongos, aciclovir não mostrou nenhuma carcinogenicidade.

Teratogênese

A administração sistêmica do aciclovir em testes padronizados internacionalmente aceitos não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos ou camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anomalias fetais, porém apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica destes resultados é incerta.

Fertilidade

Efeitos adversos amplamente reversíveis sobre a espermatogênese em associação com toxicidade global em ratos e cães, foram relatados apenas com doses de aciclovir muito maiores do que os empregados terapeuticamente. Estudos de duas gerações em camundongos não revelaram qualquer efeito sobre a fertilidade com aciclovir administrado oralmente.
Não existem dados que indiquem que aciclovir afete a fertilidade das mulheres.
Em um estudo com 20 pacientes homens com contagem de espermatozoides normal, aciclovir administrado oralmente em doses de até 1g por dia durante 6 meses não demonstrou efeito clinicamente significativo na contagem, morfologia e nem a motilidade dos espermatozoides.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi identificada nenhuma interação clinicamente significativa.
O aciclovir é eliminado primariamente inalterado na urina, via secreção tubular renal ativa. Qualquer droga administrada concomitantemente, que afete esse mecanismo, pode aumentar a concentração plasmática do aciclovir. A probenecida e a cimetidina aumentam a área sob a curva (ASC) do aciclovir por esse mecanismo, e reduzem o *clearance* renal do aciclovir. De modo similar, aumentos nas ASCs plasmáticas do

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aciclovir e do metabólito inativo de micofenolato de mofetil, um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados, foram demonstrados quando as drogas foram coadministradas.
Entretanto, nenhum ajuste de dose é necessário por causa do amplo índice terapêutico do aciclovir.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco ou quase branco, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Uso exclusivamente oral.

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos

Um comprimido de 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo-se a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, mas deve ser estendido em infecções iniciais graves. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com distúrbios de absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, pode-se considerar a administração de doses intravenosas.
A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodrômico ou imediatamente após aparecerem os primeiros sinais ou sintomas.

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes

Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.
Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas. Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem mostrar-se eficazes.
Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg.
O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Profilaxia de Herpes simples em adultos

Em pacientes imunocomprometidos, recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.
Para pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas.
A duração da administração profilática é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de Herpes zoster em adultos

Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo-se a dose noturna. O tratamento deve ter a duração de sete dias.
Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas.
A administração das doses deve ser instituída tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. O tratamento proporciona melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as erupções cutâneas.

Tratamento em pacientes gravemente imunocomprometidos

Doses de 800 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.
No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, esta dose deve ser precedida por terapia de um mês com aciclovir intravenoso.
A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de um a sete meses após o transplante).
Em pacientes portadores de HIV avançado, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças

Para profilaxia/prevenção de infecções por vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.
Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de infecção de Herpes zoster em crianças imunocompetentes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A indicação de aciclovir comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo médico de acordo com a capacidade de deglutição da criança.

Pacientes idosos

A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (vide **Insuficiência renal**). Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de aciclovir deve-se manter hidratação adequada.

Insuficiência renal

Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com insuficiência renal. Hidratação adequada deve ser mantida.

Para o tratamento e a profilaxia de infecções de Herpes simples, em pacientes com insuficiência renal, as doses orais recomendadas não levarão ao acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* da creatinina inferior a 10 mL/minuto), recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.

Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração a pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* da creatinina inferior a 10 mL/minuto), e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas para pacientes com insuficiência renal moderada (*clearance* da creatinina na faixa de 10-25 mL/minuto).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As categorias de frequência associadas às reações adversas listadas abaixo são estimadas. Para a maioria dos eventos, não estavam disponíveis dados adequados para estimar a incidência. Além disso, eventos adversos podem variar sua incidência dependendo da indicação.

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):

- dor de cabeça, tonteira. Estas reações são reversíveis, e geralmente relatadas por pacientes com distúrbios renais, ou com outros fatores predisponentes (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**); náusea, vômito, diarreia, dores abdominais; prurido, erupções cutâneas (incluindo fotossensibilidade); fadiga, febre.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100):

- urticária, alopecia difusa acelerada. Esta última reação está associada a uma grande variedade de doenças e medicamentos. A relação deste evento com a terapia com aciclovir é incerta.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- anafilaxia; dispneia; aumentos reversíveis da bilirrubina e das enzimas hepáticas; angioedema; aumento nos níveis de ureia e creatinina sanguínea.

Reações muito raras (<1/10.000):

- anemia, leucopenia e trombocitopenia; agitação, confusão, tremor, ataxia, disartria, alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia e coma. Estas reações são reversíveis, e geralmente relatadas por pacientes com distúrbios renais, ou com outros fatores predisponentes (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**); hepatite, icterícia; insuficiência renal aguda, dor renal. Esta última reação pode estar associada com insuficiência renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

O aciclovir é apenas parcialmente absorvido no trato gastrintestinal. É provável que não ocorram efeitos tóxicos se uma dose de até 20 g deste medicamento for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses de aciclovir oral repetidas por vários dias foram relacionadas a efeitos gastrintestinais (como náuseas e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão).

Tratamento

Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. A hemodiálise aumenta significativamente a remoção de aciclovir do sangue, e pode ser considerada uma opção de tratamento em eventos de superdosagem sintomática.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0163

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/03/2019.

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200 mg em embalagem com 10, 30, 100, 140, 150, 200, 280 ou 450 comprimidos.
06/03/2015	0202418/15-7	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de bula	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	200 mg em embalagem com 10, 30, 100, 140, 150, 200, 280 ou 450 comprimidos.
11/04/2014	0279124/14-2	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial	-	-	-	-	-	VPS	200 mg em embalagem com 10, 30, 100, 140,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		de Texto de Bula							150, 200, 280 ou 450 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.001249/2004-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/07/2004
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	125680111	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801110010	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110029	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110037	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 2 G ATIVA	1256801110045	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110053	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G ATIVA	1256801110061	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G ATIVA	1256801110071	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110088	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 2 G ATIVA	1256801110096	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110101	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 5 G ATIVA	1256801110118	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110126	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/G CREM DREM CT 5 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110134	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50MG/G CREM DERM CT 10 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110142	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50MG/G CREM DERM CT 20 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110150	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50MG/G CREM DERM CT 30 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110169	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50MG/G CREM DERM CT 60 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110177	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50MG/G CREM DERM CT 90 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110185	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50MG/G CREM DERM CT 120 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110193	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50MG/G CREM DERM CT 150 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110207	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50MG/G CREM DERM CT 250 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110215	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50MG/G CREM DERM CT 300 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110223	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Aciclovir

Prati-Donaduzzi

Creme

50 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aciclovir

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 2 g, 5 g ou 10 g ou embalagem com 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

aciclovir.....50 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: laurilsulfato de sódio, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Aciclovir reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos)[1].

[1]FIDDIAN, AP. et al. *Topical acyclovir in the treatment of genictal herpes: a comparison with systemic therapy*. J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex* (VHS), tipos 1 e 2, e o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). Sua toxicidade em células infectadas de mamíferos é baixa.

O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais.

Aciclovir creme reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ($p < 0,02$) e o tempo para a resolução da dor ($p < 0,03$) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodrômico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

Farmacocinética

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas de aciclovir creme.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Aciclovir creme não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode causar irritação. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.

Em pacientes com comprometimento imune grave (pessoas com Aids ou que sofreram transplante de medula óssea, por exemplo), deve ser administrado aciclovir oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para o tratamento de qualquer infecção.

Idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações especiais acerca do uso de aciclovir creme em idosos ou crianças.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não há dados sobre a influência de aciclovir na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Reprodução

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em um estudo com 20 homens com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1 g ao dia por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.

Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cachorros, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapeuticamente.

Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando administrado por via oral.

Mutagenicidade

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.

Aciclovir não se apresentou carcinogênico em estudos de longo prazo realizados em ratos e camundongos.

Teratogênese

A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados, reconhecidos internacionalmente, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anormalidades fetais, mas apenas doses subcutâneas muito altas produziram toxicidade materna. O significado clínico desses resultados é incerto.

Gravidez e lactação

Existem relatos do uso de formulações de aciclovir durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento no número de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a aciclovir, quando comparados à população em geral, e os defeitos que ocorreram não demonstraram padrões únicos ou consistentes que possam sugerir uma causa comum.

O uso de aciclovir na gravidez deve ser considerado apenas quando o benefício for maior que o risco potencial para o feto.

A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados internacionalmente reconhecidos, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.

Em testes não-padronizados em ratos, observaram-se anormalidades fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que produziram toxicidade materna. A relevância clínica dessas observações é incerta.

Dados limitados em humanos mostram que a droga passa para o leite materno após administração sistêmica. Entretanto, a dosagem recebida pelo bebê através da amamentação é considerada insignificante.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de aciclovir creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15º C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aciclovir apresenta-se na forma de um creme dermatológico, de cor branca e perfeitamente homogêneo ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Aciclovir creme deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.

Aciclovir creme contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

Posologia

Adultos e crianças

Aciclovir creme deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Este medicamento deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, se possível, no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodrômico ou aos primeiros sinais de lesão.

O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo, quando já observar-se a presença de pápulas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações incomuns (≥ 1/1.000 e < 1/100): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

Reação rara (≥1/10.000 e <1/1.000): eritema, dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.

Reação muito rara (<1/10.000): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angioedema.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bisnaga deste medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0111

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	CORREÇÃO ORTOGRÁFICA	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
28/06/2021	2507323/21-3	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	AJUSTES DE PADRONIZAÇÃO	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
15/06/2021	2316246/21-4	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g
16/04/2019	0339493/19-0	10452 – GENÉRICO Alteração de	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		texto de bula							
04/04/2014	0256053/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SALICETIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	46.179.008/0001-68	**Autorização**	1.00.038-1
Processo	25000.000843/9922	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/05/1999
Nome Comercial	SALICETIL	**Registro**	100380043	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO, ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			**ATC**	ANALGESICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT 10 STR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1003800430018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1003800430026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 46.179.008/0001-68 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses

Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SALICETIL®

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDO

100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Salicetil®
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos - 100 mg - Embalagem contendo 200 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, talco, dióxido de silício, sacarina sódica, corante vermelho nº 2 e aroma de morango.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:
1. INDICAÇÕES
O **Salicetil®** é usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. O **Salicetil®** também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são a principal causa de morte, incapacidade prematura e por um grande número de internações hospitalares. Por esse motivo, muitos esforços têm sido empregados para reduzir a morbimortalidade dessas doenças cardiovasculares, como a modificação do estilo de vida, com o incentivo à prática de atividade física, dieta saudável e a cessação do tabagismo, além do controle das principais doenças que atuam como fatores de risco, como hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus e dislipidemia. Fora isso, alguns estudos demonstraram que o uso de ácido acetilsalicílico, tanto na prevenção primária (pessoas com idade acima de 40 anos com pelo menos dois fatores de risco: HAS, diabetes mellitus e/ou dislipidemia), quanto na prevenção secundária (pacientes com história de AVC isquêmico, infarto agudo do miocárdio e/ou com angina pectoris) pode levar a uma importante redução de eventos cardiovasculares, que pode ser de até 40%.[1] Estima-se que 80% dos diabéticos morrerão devido à eventos cardiovasculares. Assim sendo, o tratamento dos fatores de risco (FR) é essencial na redução desses índices. Uma parte desse tratamento pode ser a utilização de antiagregantes plaquetários, nomeadamente, o ácido acetilsalicílico. Em estudos clínicos realizados com pacientes diabéticos não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ácido acetilsalicílico e placebo relativamente à ocorrência de eventos cardiovasculares. Porém, observou-se uma redução significativa de enfarte de miocárdio nos homens e do acidente vascular cerebral nas mulheres, em estudos de populações aparentemente saudáveis, em que os subgrupos dos diabéticos tiveram igual benefício.[2] Durante um estudo realizado nos Estados Unidos, observou-se o aumento do volume de consultas ambulatoriais de pacientes classificados como sendo de alto risco para futuros eventos cardiovasculares, e também aqueles consideradas como situação de risco intermediário. O número de visitas de pacientes de alto risco aumentou em 33%, de 44,2 milhões em 1993-1994 para 58,8 milhões em 2001-2002. O número de visitas de pacientes de risco intermediário em que um diagnóstico de DM foi observado mais do que duplicou, de 40,5 para 83,3 milhões, e para aqueles com múltiplos fatores de risco, o aumento foi de 57%, de 70,2 para110,4 milhões. O número de visitas de pacientes de baixo risco aumentou 23%, passando de 975,4 milhões para 1,20 bilhões. Ao longo do tempo, esse estudo mostrou substancialmente a utilização do ácido acetilsalicílico na categoria de risco mais elevado e intermédio, com uma melhoria nos quadros vista a partir de 1999-2000. A probabilidade de uso de ácido acetilsalicílico pelos pacientes em 1993-1994 foi de 21,7% para a categoria de alto risco, de 3,5% para os pacientes diabéticos e de 3,6% para a categoria de risco intermediário. As probabilidades para as três categorias de risco oscilaram, mas permaneceu essencialmente inalterada de 1999-2000. Aumentos significativos foram notados em 2001-2002 e persistiu em 2003. A probabilidade de uso de ácido acetilsalicílico em 2003 foi de 32,8% para a categoria de alto risco, 11,7% para o diabético, e de 16,3% para a categoria de risco intermediário. O uso do ácido acetilsalicílico permaneceu entre 1% e 3% nas visitas de pacientes de baixo risco.[3]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

1. VIANNA, C. A.; GONZÁLEZ, D. A.; MATIJASEVICH, A. Utilização de ácido acetilsalicílico (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO) na prevenção de doenças cardiovasculares: um estudo de base populacional. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28 (6):1122-1132, jun,2012.
2. MACHADO, R. Prevenção Primária das Doenças Cardiovasculares no Diabetes: o Papel do Ácido Acetilsalicílico. Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar/Centro Hospitalar do Porto, EPE, 2008.

3. STAFFORD, R.S.; MONTI, V.; MA, J. Underutilization of aspirin persists in US ambulatory care for the secondary and primary prevention of cardiovascular disease. PLOS Medicine, V. 2, 12. ed., California, United States of America, December, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular.
O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura
e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite
anquilosante.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrintestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico após 0,3 a 2 horas. Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínasplasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta. O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicilúrico, o glicuronídeo salicilfenólico, o glicuronídeo salicilacílico, o ácido gentísico e o ácido gentisúrico. A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal.

Dados de segurança pré-clínicos

O perfil de segurança pré-clínico do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Nos estudos com animais, os salicilatos causaram dano renal em altas doses, mas nenhuma outra lesão orgânica. O ácido acetilsalicílico tem sido extensamente estudado in vitro e in vivo quanto à mutagenicidade. Não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico. O mesmo se aplica para os estudos de carcinogenicidade. Em estudos com animais de diferentes espécies, os salicilatos apresentaram efeitos teratogênicos. Após a exposição durante o período pré-natal, foram descritos efeitos embriotóxicos e fetotóxicos, distúrbios de implantação e dificuldade na capacidade de aprendizado dos descendentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **Salicetil®** não deve ser utilizado nos seguintes casos:
• hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto;
• histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios nãoesteroidais;
• úlceras gastrintestinais agudas;
• diátese hemorrágica;
• insuficiência renal grave;
• insuficiência hepática grave;
• insuficiência cardíaca grave;
• combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais (vide "**Interações Medicamentosas**");
• último trimestre de gravidez (vide "**Advertências e Precauções - Gravidez**").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Categoria D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O **Salicetil®** deve ser usado com cautela nos seguintes casos:

• hipersensibilidade a analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos;

• histórico de úlceras gastrintestinais, incluindo úlcera crônica ou recidivante ou histórico de sangramentos gastrintestinais;

• uso concomitante de ácido acetilsalicílico e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado.

• anticoagulantes, por exemplo, cumarina e heparina aumentando o risco de sangramento;

• em pacientes com insuficiência renal ou pacientes com insuficiência cardiovascular, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de dano renal ou insuficiência renal aguda;

• em pacientes que sofrem com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas;

• o ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade;

• em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Essa redução pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos;

• produtos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de *Reye*, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de *Reye*.

Crianças e adolescentes

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE *REYE*, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há necessidade de recomendações especiais para o uso do **Salicetil®** em idosos, crianças ou grupos de risco, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas.

Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio/fetal. Dados de estudos epidemiológicos consideram a possibilidade de aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração do tratamento. Os dados disponíveis não revelam nenhuma associação entre o uso do ácido acetilsalicílico e o aumento do risco de aborto. Os dados epidemiológicos disponíveis para o ácido acetilsalicílico, sobre malformações, não são consistentes, mas não se pode excluir o aumento do risco de gastrosquise. Um estudo prospectivo com cerca de 32.000 pares mãe-filho expostos precocemente durante a gestação (1º ao 4º mês) não demonstrou qualquer associação com um índice elevado de malformações. Durante a gravidez, os salicilatos devem ser tomados somente após rigorosa avaliação de risco-benefício. Nos últimos 3 meses de gravidez, a administração de salicilatos em altas doses (›300 mg por dia) pode levar a um prolongamento de período gestacional, a fechamento prematuro do ductus anterioruse inibição das contrações uterinas. Observou-se uma tendência a aumento de hemorragia tanto na mãe como na criança.

Categoria D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar **Salicetil®**.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações contraindicadas:

• metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais: aumento da toxicidade hematológica de metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos) (vide "**Contraindicações**");

Combinações que requerem precauções para o uso:

• metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos);

• Anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/hemostase: aumento do risco de sangramento;

• Outros anti-inflamatórios não-esteroidais com salicilatos em doses elevadas: aumento do risco de úlceras e sangramento gastrintestinal devido ao efeito sinérgico;

• Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (SSRIs): aumento do risco de sangramento gastrintestinal superior possivelmente em razão do efeito sinérgico;

• Digoxina: aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal;

• Antidiabéticos, por exemplo, insulina e sulfonilureias: aumento do efeito hipoglicêmico por altas doses do ácido acetilsalicílico por ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfonilureia de sua ligação nas proteínas plasmáticas;

• Diuréticos em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese renal de prostaglandina;

• Glicocorticoides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison: diminuição dos níveis de salicilato plasmático durante o tratamento com corticosteroides e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, devido ao aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides;

• Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além de diminuição do efeito anti-hipertensivo;

• Ácido valproico: aumento da toxicidade do ácido valproico devido ao deslocamento dos sítios de ligação com as proteínas.

• Álcool: aumento do dano à mucosa gastrintestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido a efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e do álcool;

• Uricosúricos como benzbromarona, probenecida: diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação renal tubular do ácido úrico).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Salicetil® comprimido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
Comprimido redondo, de coloração rósea, plano, chanfrado, com vinco central, odor característico de morango e isento de materiais estranhos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças de 6 meses a 1 ano: ½ a 1 comprimido
Crianças de 1 a 3 anos: 1 comprimido
Crianças de 4 a 6 anos: 2 comprimidos
Crianças de 7 a 9 anos: 3 comprimidos
Crianças de 9 a 12 anos: 4 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Estas doses podem ser repetidas em intervalos de 4 a 8 horas, se necessário até um máximo de 3 doses por dia. Em pacientes com mau funcionamento do fígado e dos rins, deve-se diminuir as doses ou aumentar o intervalo entre elas. Tomar preferencialmente após as refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos gastrintestinais: dor abdominal, azia, náusea, vomitos, úlcera e perfuração gastroduodenal. Hemorragia gastrintestinal oculta ou evidente (hematêmese, melena) que pode causar anemia por deficiência de ferro. Esse tipo de sangramento é mais comum quando a posologia é maior. Foram descritos casos isolados de perturbações da função hepática (aumento da transaminase);
Efeitos sobre o sistema nervoso central: tontura e zumbido, que geralmente indicam superdose;
Efeitos hematológicos: devido ao efeito sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico pode ser associado com aumento do risco de sangramento;
Reações de hipersensibilidade: por exemplo, urticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, asma e edema de *Quincke.*
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A intoxicação em idosos e, sobretudo em crianças pequenas (superdose terapêutica ou envenenamento acidental, que é frequente) deve ser temida, pois pode ser fatal.
Sintomatologia:
- Intoxicação moderada – zumbido, sensação de perda de audição, dor de cabeça, vertigem e confusão mental. Esses sintomas podem ser controlados com a redução da posologia;
- **Intoxicação grave** – febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma choque cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia acentuada.
Tratamento de emergência: transferência imediata a uma unidade hospitalar especializada, lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base, possibilidade de hemodiálise em intoxicação grave, perdas líquidas devem ser repostas, tratamento sintomático, diurese alcalina para obter um pH da urina entre 7,5 e 8,0. Deve-se considerar diurese alcalina forçada quando a concentração de salicilato no plasma for maior que 500 mg/L (3,6 mmol/L) em adultos ou 300 mg/L (2,2 mmol/L) em crianças.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S 1.0038.0043

Responsável Técnico: Dr.ª Juliana Dalla Pria
CRF-SP n.º 22.725

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 08000-177887
sac@brasterapica.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº expediente	Assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
–	10457- Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	Versão inicial	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
–	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	–	–	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)

Assinado por 6 pessoas: JAILSON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATIERRA PHILIPPI GUTIERRES, CECILIA , DIOR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: AFOLIC INFANTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.484055/2010-96	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	06/12/2010
Nome Comercial	AFOLIC INFANTIL	**Registro**	138410045	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML + CGT ATIVA	1384100450011	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 20 ML + CGT ATIVA	1384100450021	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT ATIVA	1384100450038	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 15 ML + 50 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450046	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 20 ML + 50 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450054	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 30 ML + 50 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450062	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 15 ML + 100 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450070	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 20 ML + 100 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450089	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9	0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30 ML + 100 CGT (EMB HOSP) ATIVA	1384100450097	SOLUÇAO ORAL	06/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AFOLIC INFANTIL

ácido fólico

Natulab Laboratório SA.

Solução oral gotas

0,2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AFOLIC INFANTIL
ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA
Solução Oral gotas

APRESENTAÇÕES
Linha Hospitalar: Caixa contendo 100 frascos plástico âmbar com 30mL + conta-gotas.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL (30 gotas – 0,0067 mg/gotas) da solução oral contém:
Ácido Fólico..... 0,2 mg
Excipiente q.s.p. .....1 mL
(ácido ascórbico, hidróxido de sódio, sorbitol 70%, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja, sucralose, corante caramelo, água purificada)

Componente ativo do medicamento AFOLIC INFANTIL	**Dose fornecida por 15 gotas/dia (Lactentes) 0 – 11 meses**	**Dose fornecida por 45 gotas/dia (Crianças de 1 a 10 anos)**	**% IDR (RDC n.º 269/05)**			
			Lactantes	Crianças 1- 3 anos	Crianças 4-6 anos	Crianças 7- 10 anos
ÁCIDO FÓLICO	**0,1 mg**	**0,3 mg**	208,3%	315,8%	254,2%	169,5%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
O medicamento AFOLIC INFANTIL é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência.
AFOLIC INFANTIL é indicado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemias carências, devido à falta desta vitamina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Tratamento da anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico
A deficiência severa de ácido fólico resulta em um tipo de anemia, a anemia megaloblástica. Nesta complicação, a dosagem de ácido fólico é baixa e a dosagem de vitamina B_{12} é normal ou aumentada. Sabe-se que 20% a 40% dos pacientes internados por complicações decorrentes do alcoolismo apresentavam anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico. Nestes casos, o tratamento deve ser feito com a reposição total dos estoques de ácido fólico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O ácido fólico é a vitamina B_9 do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.
Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC INFANTIL é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.
Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.
Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.
Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).
Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B_{12} ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.
Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.
Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos à base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O medicamento AFOLIC INFANTIL é apresentado na forma de solução, pouco viscosa de cor castanho, com odor de laranja e caramelo.
Após aberto, válido por 60 dias.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC INFANTIL solução oral gotas 0,2 mg/mL:

Lactentes (0 – 11 meses): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 15 gotas (0,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,1 mg de ácido fólico).

Pediátrico (1 – 10 anos): O medicamento AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/mL deve ser ingerido uma vez ao dia – 45 gotas (1,5 mL) a cada 24 horas (dose diária de 0,3 mg de ácido fólico).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

A dose máxima diária de AFOLIC INFANTIL 0,2 mg/ mL é de 2.250 gotas (75 mL).

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Estão relacionadas a ingestão de doses elevadas (acima de 15 mg/dia).

- Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15 mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.
- Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação renal de cristais de ácido fólico.

A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15 mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0045

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/01/2016.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/01/2016	1162570/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1162570/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Afolic Infantil** 0,2 MG/mL SOL COR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
23/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/032021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Afolic Infantil** 0,2 MG/mL SOL COR CX 100 FR PET AMB X 30 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AFOLIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.753177/2009-86	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/12/2011
Nome Comercial	AFOLIC	**Registro**	138410050	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100500019	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100500027	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1384100500035	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500043	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500051	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500061	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500078	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500086	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9	2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500094	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1384100500108	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1384100500116	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1384100500124	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500132	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500140	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

15	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500159	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500167	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100500183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500191	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1384100500205	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500213	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

22	0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500221	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500231	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100500248	SOLUÇAO ORAL	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Afolic

ácido fólico

Natulab Laboratório SA.

Comprimidos Revestidos

2mg/comp – 5mg/comp

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Afolic
ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimidos Revestidos

APRESENTAÇÕES
Linha hospitalar: Caixa com blísteres de alumínio plástico incolor contendo 500 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL
USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES
2 mg/com e 5 mg/com

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
ácido fólico ..... 2 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	**Dose fornecida por 1 com/dia**	**% IDR (RDC n.º 269/05)**	
		Adulto	**Gestante**
ácido fólico	**2 mg**	833,33%	563,38%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Cada comprimido revestido contém:
ácido fólico ..... 5 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	**Dose fornecida por 1 com/dia**	**% IDR (RDC n.º 269/05)**	
		Adulto	**Gestante**
ácido fólico	**5 mg**	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento AFOLIC é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência.
AFOLIC é indicado para mulheres que estão em idade de engravidar, atuando na prevenção do nascimento de crianças com defeitos na formação do tubo neural.
AFOLIC é indicado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica, devido à falta desta vitamina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tratamento da anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico
A deficiência severa de ácido fólico resulta em um tipo de anemia, a anemia megaloblástica. Nesta complicação, a dosagem de ácido fólico é baixa e a dosagem de vitamina B12 é normal ou aumentada. Sabe-se que 20% a 40% dos pacientes internados por complicações decorrentes do alcoolismo apresentavam anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico. Nestes casos, o tratamento deve ser feito com a reposição total dos estoques de ácido fólico.
BUTTERWORTH, C.E.; TAMURA, T. Folic acid safety and toxicity: a brief review. **Am J Clin Nutr**. v. 50, p. 353-358. 1989.

Prevenção da malformação do tubo neural
Em um estudo, as participantes foram divididas em grupos: o grupo que recebeu placebo; aquele que não recebeu nada; o grupo que recebeu ácido fólico junto com outras vitaminas e o grupo que recebeu apenas ácido fólico. Foram administrados 4 mg de ácido fólico às gestantes participantes deste último grupo, desde o período de randomização até a 12ª semana de gravidez. Como resultado, foi observada a prevenção de 72% dos casos de NTD (defeito do tubo neural) em participantes do grupo que recebeu ácido fólico.
MEDICAL RESEARCH COUNCIL VITAMIN RESEARCH GROUP. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. **The Lancet**. v. 338, p. 131-137. 1991.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B_9 do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.
A administração de ácido fólico reduz o risco, tanto da ocorrência quanto da recorrência, de malformações fetais. O ácido fólico auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral.
Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Atenção: Este medicamento contém açúcar (93 mg de lactose/comprimido revestido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.
Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.
O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.
Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.
Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).
Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B12 ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.
Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.
AFOLIC é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.
Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.
Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.
Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos a base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e de coloração amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC Comprimido Revestido 2 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (2 mg/dia).
AFOLIC Comprimido Revestido 5 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).
Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.
Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.
Ingerir no máximo 7 comprimidos de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (acima de 15 mg/dia).
Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15 mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.
Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação renal de cristais de ácido fólico.
A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15 mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0050
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7307370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/02/2016.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1° submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
01/02/2016	1220231/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	1220231/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/03/2021	1069303/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	1069303/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	Reações Adversas	VPS	5MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
16/11/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	Dizeres Legais	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES GEGLIA, SALVAIR TARZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁCIDO TRANEXÂMICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.718604/2009-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/04/2013
Nome Comercial	ÁCIDO TRANEXÂMICO	**Registro**	113430186	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML ATIVA	1134301860013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301860021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ácido tranexâmico

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/ml

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ácido tranexâmico
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
ácido tranexâmico

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
50mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 5mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.V.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
ácido tranexâmico.....50 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O ácido tranexâmico é destinado ao controle e profilaxia de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, obstétricas, otorrinolaringológicas, odontológicas, urológicas e neurológicas; em pacientes hemofílicos e nas hemorragias digestivas e das vias aéreas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Hemorragia digestiva: Metanálise de estudos com o ácido tranexâmico em pacientes com hemorragia digestiva alta demonstrou que ele está associado, quando comparado a placebo, a reduções de 20 a 30% da taxa de recidiva do sangramento; 30 a 40% da necessidade de cirurgias e 40% da taxa de mortalidade.
Cirurgia ortopédica: Em estudo controlado com placebo, pacientes submetidos à artroplastia total do joelho receberam ácido tranexâmico, na dose de 15 mg/kg, por infusão endovenosa, antes da retirada do torniquete e, posteriormente, 10 mg/kg, pela via endovenosa, 3-4 h e 6-7 h após o término da cirurgia. Foi observada uma redução de 65,9% do sangramento pós-operatório, em relação ao observado com placebo.
Ginecologia/obstetrícia: Setenta e três pacientes apresentando descolamento prematuro da placenta foram tratadas com ácido tranexâmico antes da cesariana. Destas, 67 receberam 1 g, pela via endovenosa, imediatamente antes do parto e 6, em fases mais precoces da gestação e com sintomas menos intensos, receberam tratamento oral, com 4 g/dia, até o parto. A taxa de mortalidade perinatal foi de 8% e não foi observado nenhum caso de fibrinólise severa, trombose ou óbito materno.
Urologia: Em estudo placebo-controlado, com 63 pacientes submetidos à prostatectomia, a administração endovenosa de 2 g/dia de ácido tranexâmico reduziu o sangramento pós-operatório em 45%, quando comparado ao placebo.
Transplante hepático: Estudo duplo-cego randomizado foi realizado com 45 pacientes submetidos a transplante hepático primário e ao uso de dipiridamol e heparina nas primeiras 24 h do pós-operatório. A infusão venosa de 40 mg/kg/h de ácido tranexâmico, até a dose máxima 20 g, durante a cirurgia reduziu significativamente a perda sanguínea pós-operatória média e a média de unidades de hemoderivados transfundidas, em relação ao placebo: 800 mL *vs* 1200 mL e 20,5 vs 43,5, respectivamente.
Cirurgia cardíaca: Duzentos e dez pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extra-corpórea foram randomizados, em estudo duplo-cego, para receberem infusão de 10 g de ácido tranexâmico, por 20 minutos, após a indução anestésica, ou placebo. A perda sanguínea pós-operatória média foi de 474 ± 24 mL, no grupo tratado (n=104), e 906 ± 51 mL, no grupo placebo (n=106).
Referências Bibliográficas: Dunn, C.J. e Goa, K.L. – Tranexâmic Acid: a review of its use in surgery and other indications. Drugs; 57(6): 1005-1032, 1999. Wellington, K. e Wagstaff, A.J. – Tranexamic Acid: A review of its use in the management of menorrhagia. Drugs; 63(13): 1417-1433, 2003. Daiichi Pharmaceutical Co. Ltd. – Monograph of Tranexamic Acid. Adis International Ltd. Ed., Osaka, 2001.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O efeito antifibrinolítico do ácido tanexâmico é devido à formação, reversível, do complexo ácido tranexâmico - plasminogênio. Embora os demais sítios de ligação da lisina, no plasminogênio, tenham baixa afinidade [constante de dissociação (Kd) = 750 µmol/L], pelo menos um apresenta alta afinidade com o ácido tranexâmico [Kd = 1,1 µmol/L]. Assim, devido à sua ligação preferencial, o ácido tranexâmico ocupará os sítios de ligação da lisina, antes que ocorra a interação do plasminogênio e da cadeia pesada de plasmina com os monômeros de fibrina. Este processo retarda a fibrinólise, já que, embora a plasmina esteja presente, encontra-se bloqueada pelo ácido tranexâmico e incapaz de promover a lise da fibrina, preservando o coágulo.
Pelo exposto, observa-se que o ácido tranexâmico atua em etapa posterior àquelas envolvidas na cascata de coagulação, não interferindo na mesma ou nos demais parâmetros da coagulação, tais como contagem de plaquetas, tempo de protrombina e tempo parcial de tromboplastina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farmacocinética

Nas concentrações plasmáticas terapêuticas (5 a 10 mg/L), o ácido tranexâmico é amplamente distribuído no organismo e apenas 3% encontram-se ligados a proteínas, sendo em quase totalidade ao plasminogênio.

A principal via de excreção do ácido tranexâmico é renal. A eliminação, após administração endovenosa, é triexponencial e mais de 95% de cada dose são excretados *in natura* na urina: aproximadamente 30% da dose são excretados durante a primeira hora; a excreção total aumenta para 45%, após 3 horas, e, após 24 horas, aproximadamente 90% da dose encontram-se já excretados. A meia-vida de eliminação é de, aproximadamente, 80 minutos. O *clearance* plasmático é de, aproximadamente, 7 L/h.

O ácido tranexâmico atravessa a barreira hematencefálica e foi localizado, também, no líquido e em membranas sinoviais.

O ácido tranexâmico atravessa a barreira placentária e foi observado em concentração significativa no sangue do cordão umbilical. Entretanto, não há relatos da significância clínica deste achado sobre o feto. A excreção no leite é baixa, representando apenas 1% da concentração plasmática, e sem consequências para o lactente.

Uma concentração de 200 mg/L foi obtida na saliva, 30 minutos após bochechos com uma solução a 5%, durante 2 minutos, embora, nestas condições, a concentração plasmática tenha sido de, apenas, 2 mg/L.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido tranexâmico é contraindicado em portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Específicas ao produto: O ácido tranexâmico injetável deve ser administrado estritamente pela via endovenosa (*vide item Reações Adversas*). A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, devendo sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min (*vide item Reações Adversas*). O ácido tranexâmico injetável pode ser administrado em infusão venosa ou, dependendo da gravidade, injetado diretamente na veia, sem qualquer diluição, na velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. Entretanto, para todos os casos, recomenda-se que a administração seja feita isoladamente. Não associar nenhum outro medicamento ao ácido tranexâmico injetável, nem o administrar no mesmo equipo em que já esteja sendo administrado outro medicamento (*vide item Interações Medicamentosas*). Para o preparo de soluções para infusão venosa, o ácido tranexâmico injetável deve ser diluído em soro fisiológico isotônico, glicose isotônica, frutose a 20%, Dextran 40, Dextran 70 ou solução de Ringer. O volume para diluição dependerá da necessidade de reposição/restrição hídrica do paciente, sendo, então, a critério médico. Entretanto, deverá sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. O ácido tranexâmico é uma molécula estável e, quando mantidas as condições de esterilidade, a solução preparada poderá ser utilizada pelo tempo necessário à infusão.

Gerais: Pacientes com histórico de tromboembolismo, ou com fatores predisponentes para tal, devem ser cuidadosamente acompanhados. Não se recomenda a utilização deste medicamento em hemorragias secundárias à coagulação intravascular disseminada, a menos que, confirmadamente, sejam por distúrbios do sistema fibrinolítico. Nestes casos e sob estrita supervisão, pode ser necessário o uso concomitante de anticoagulantes. O ácido tranexâmico inibe a lise de coágulos, inclusive daqueles intravasculares. Portanto, pacientes apresentando hematúria devem ser cuidadosamente acompanhados, devido ao risco de obstrução renal e das vias urinárias pelos coágulos. Pacientes que necessitem utilizar o ácido tranexâmico por longos períodos devem ser periodicamente avaliados e em caso de dificuldade para identificação das cores, o medicamento deve ser descontinuado (*vide item Reações Adversas*).

Insuficiência Renal: A excreção do ácido tranexâmico é renal. Portanto, na insuficiência renal, as doses devem ser ajustadas (*vide item Posologia*) e o tratamento deve ser sob estrita supervisão.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre a utilização deste medicamento em idosos.

Gestantes: Estudos experimentais não demonstraram efeitos teratogênicos, mutagênicos ou sobre a fertilidade, com a utilização do ácido tranexâmico. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a barreira placentária e a experiência clínica com sua utilização em gestantes é limitada. Portanto, este medicamento deve ser utilizado na gestação com cautela e sob estrita supervisão. Não se recomenda sua utilização no primeiro trimestre da gestação. **Categoria de risco na gravidez: B**

Lactantes: Apenas 1% da concentração plasmática do ácido tranexâmico é excretada no leite materno e, em doses terapêuticas, são improváveis efeitos sobre o lactente. Mesmo assim, durante a lactação, este medicamento deve ser utilizado sob orientação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram observadas turvação e precipitação de soluções de ácido tranexâmico, quando associadas a alguns medicamentos. Como não há relatos sobre a interação com todos aqueles utilizados na prática médica, recomenda-se, então, não associar nenhum outro medicamento à ácido tranexâmico injetável, nem o administrar no mesmo equipo em que já esteja sendo administrado outro medicamento.

O ácido tranexâmico pode ser utilizado durante a heparinoterpia.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido tranexâmico.

A farmacocinética do ácido tranexâmico não se modifica na presença de alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O ácido tranexâmico injetável deve ser guardado na sua embalagem original, protegido do calor excessivo, umidade e luz solar direta.

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5mL.

Características organolépticas: solução incolor e odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Depois da embalagem aberta, as ampolas restantes podem ser utilizadas durante seu prazo de validade, desde que mantidos todos os cuidados de conservação e não apresente alteração de seu aspecto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose de ácido tranexâmico deve ser ajustada individualmente por paciente. As doses recomendadas devem ser interpretadas como uma diretriz inicial.

Adultos:

Fibrinólise local: 500 a 1000 mg por injeção endovenosa lenta (50 mg/min) sem diluição, três vezes ao dia. Se o tratamento continuar por mais de 3 dias, recomenda-se o uso da apresentação oral. Alternativamente, após injeção endovenosa inicial, o tratamento subsequente pode ser continuado por infusão venosa. Após diluído, pode ser administrado na dose de 25 a 50 mg/kg/dia.

Fibrinólise sistêmica: na coagulação intravascular disseminada, com ativação predominante do sistema fibrinolítico, usualmente uma dose única de 1000 mg por injeção endovenosa lenta (50 mg/min) é suficiente para controlar o sangramento.

Neutralização de terapia trombolítica: 10 mg/kg por injeção endovenosa lenta (50 mg/min).

Crianças:

De acordo com o peso corporal: 10 mg/kg/dose, duas a três vezes ao dia.

Insuficiência Renal:

Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser corrigida de acordo com a seguinte tabela:

creatinina sérica	**dose EV**	**freqüência**
120 a 150 micromol/L	10 mg/kg	2 vezes ao dia
250 a 500 micromol/L	10 mg/kg	1 vez ao dia
> 500 micromol/L	5 mg/kg	1 vez ao dia

Algumas Indicações e Doses Recomendadas para Adultos:

Prostatectomia: em pacientes de alto risco, a profilaxia e o tratamento da hemorragia devem começar durante o período pré-operatório, com ácido tranexâmico injetável, na dose de 25 a 50 mg/kg/dia, seguido de 2 comprimidos, três a quatro vezes ao dia, até que a hematúria macroscópica desapareça.

Hemofilia: no preparo de extrações dentárias, 25 mg/kg/dia.

A dose máxima diária recomendada*, para todas as indicações, é de 3 g/dia. Entretanto, em alguns casos e sob supervisão, poderá ser aumentada até 4,5 g/dia.

(*) Em algumas cirurgias, como, por exemplo, nas cirurgias cardíacas com CEC, nos transplantes hepaticos e cirurgias ortopédicas de grande porte, a dose máxima diária do ácido tranexâmico poderá variar, em acordo com a necessidade do paciente e a experiência profissional individual, ficando, então, a critério médico.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, ácido tranexâmico injetável é bem tolerado. Entretanto, deve ser administrado estritamente pela via endovenosa. A administração pela via intramuscular pode produzir rabdomiólise, com mioglobinúria. A administração endovenosa deverá ser o mais lenta possível, devendo sempre ser respeitada a velocidade máxima de infusão de 50 mg/min. A administração endovenosa rápida pode promover náuseas, vômitos, hipotensão arterial ou bradicardia.

Outras reações adversas observadas com a utilização do ácido tranexâmico pela via endovenosa, por ordem de incidência, foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas* e vômitos*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações cutâneas de hipersensibilidade.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira*, cefaléia*, alterações da visão*, hipotensão arterial* e tromboembolismo*. Em tratamentos de longo prazo, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores**.

(*) Estas reações adversas ocorreram com a utilização de doses elevadas do ácido tranexâmico e desapareceram com a redução das mesmas.

(**) **Em caso de dificuldade para identificação das cores, o medicamento deve ser descontinuado.**

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento, não há relatos de casos de superdose. Entretanto, os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, tonteira, cefaléia, alteração da visão e hipotensão arterial. É recomendado o aumento da reposição hídrica, com infusão de soluções isotônicas, para aumento da diurese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0186
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2019.

Rev.02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/09/2018	0860678/18-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VPS	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL
09/03/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão. - Reações adversas.	VPS	50 mg/mL - caixa contendo 100 ampolas x 5mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25991.010367/79	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/12/2000
Nome Comercial	EPILENIL	**Registro**	109740046	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo, ÁCIDO VALPRÓICO			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1097400460015	XAROPE	29/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG CAP MOLE OR CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1097400460023	Cápsula Mole	29/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro, capacidade 30mL, na cor âmbar, terminação 28mm + tampa TES, 28mm, na cor branca) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA **CNPJ:** - 00.413.925/0001-64 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CATALENT BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 45.569.555/0007-82 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0014-12 **Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1097400460031	CAPSULA GELATINOSA MOLE	29/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460041	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460058	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460066	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460074	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460082	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460090	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	576 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1097400460104	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	576 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 ATIVA	1097400460112	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CATALENT BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 45.569.555/0007-82 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0014-12 **Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA **CNPJ:** - 00.413.925/0001-64 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460120	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460139	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460147	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	576 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400460155	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epilenil®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula Gelatinosa Mole

250 mg

ácido valproico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epilenil®

ácido valproico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsulas 250 mg: embalagem com 25 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

ácido valproico ..... 250 mg

Excipientes: óleo de milho, óleo de rícino 40 polioxil hidrogenado, gelatina, glicerol, água purificada, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, corante amarelo e corante vermelho.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Epilepsia: EPILENIL® é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.

EPILENIL® também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epilépticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos descritos neste item foram conduzidos com divalproato de sódio oral.

Epilepsia

Crises Parciais Complexas (CPC)

A eficácia do divalproato de sódio na redução da incidência de crises parciais complexas (CPC) que ocorrem de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises foi estabelecida em dois ensaios controlados usando divalproato de sódio comprimidos revestidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em um estudo multicêntrico, placebo-controlado, empregado como terapia adjuvante, 144 pacientes que continuaram a apresentar oito ou mais CPCs durante oito semanas, por um período de oito semanas de monoterapia com doses de fenitoína ou carbamazepina suficientes para assegurar as concentrações plasmáticas no "intervalo terapêutico", foram randomizados para receber, em adição às suas medicações antiepiléticas originais, divalproato de sódio ou placebo.

Pacientes foram escolhidos ao acaso para prosseguir os estudos por um total de 16 semanas. A Tabela 1 descreve os achados.

Tabela 1
Estudo de Terapia Adjuvante
Incidência Média de CPC por 8 semanas

Tratamento ADD-ON	**Número de Pacientes**	**Incidência no início**	**Incidência Experimento**
Divalproato de sódio	75	16,0	8,9*
Placebo	69	14,5	11,5
* Redução estatisticamente significativa no início maior para divalproato de sódio do que em placebo no nível $p \leq 0,05$.			

A Figura 1 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução das taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y no estudo de tratamento adjuvante. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento efetivo é deslocada para a esquerda da curva do placebo. O resultado demonstrou que a proporção de pacientes que atingiram um determinado nível de melhoria com divalproato de sódio foi consistentemente maior do que os pacientes que usaram placebo. Por exemplo, 45% dos pacientes tratados com divalproato de sódio tiveram uma redução na taxa de CPCs maior ou igual a 50%, comparado a 23% de melhoria para os pacientes que usaram placebo.

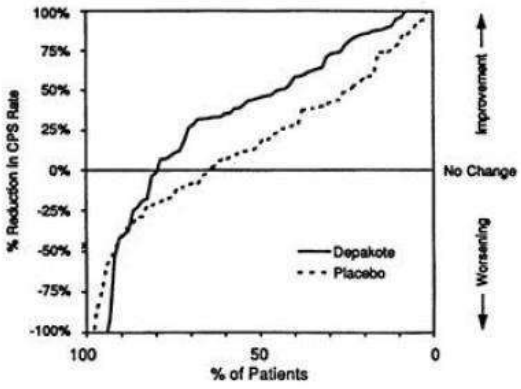

Figura 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O segundo estudo avaliou a capacidade do divalproato de sódio em reduzir a incidência de CPCs como monoterapia antiepilética. O estudo comparou a incidência de CPCs entre os pacientes randomizados para receber altas ou baixas doses de tratamento. Os pacientes foram selecionados para participarem dos estudos somente se:

1) apresentaram duas ou mais CPCs por quatro semanas, durante um período de oito a doze semanas de monoterapia com doses adequadas de antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona); e

2) pacientes que passaram por uma transição de duas semanas bem sucedida para divalproato de sódio.

Os pacientes foram então submetidos à ingestão das doses determinadas, com diminuição gradual da medicação antiepilética concomitante, por um período de 22 semanas. Porém, menos de 50% dos pacientes finalizaram os estudos. Nos pacientes convertidos à monoterapia com divalproato de sódio, a média total das concentrações de valproato durante a monoterapia foram de 71 e 123 mcg/mL para a dose baixa e dose alta, respectivamente. A Tabela 2 apresenta os achados para todos os pacientes randomizados que passaram por pelo menos uma avaliação pós-randomização.

Tabela 2
Estudo Monoterápico
Incidência Média de CPC em 8 semanas

Tratamento	**Número de Pacientes**	**Incidência no início**	**Incidência da Fase de Randomização**
Dose alta de divalproato de sódio	131	13,2	10,7*
Dose baixa de divalproato de sódio	134	14,2	13,8
* Redução estatisticamente significativa no início maior para a dose alta do que para a dose baixa no nível $p \leq 0,05$.			

A Figura 2 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução nas taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y do estudo monoterápico. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento mais efetivo é deslocada para a esquerda da curva que demonstra um tratamento menos efetivo. Os resultados mostraram que a redução na incidência de CPCs foi significantemente maior quando administrada altas doses de divalproato de sódio. Por exemplo, quando da alteração da monoterapia de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital ou primidona para administração de doses elevadas de divalproato de sódio como monoterapia, 63% dos pacientes sofreram nenhuma alteração ou uma redução de taxas de epilepsia parcial complexa, em comparação com 54% dos pacientes que receberam doses mais baixas de divalproato de sódio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

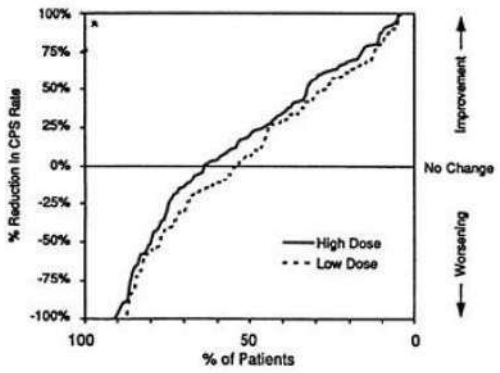

Figura 2

Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50mg/Kg/dia em média, tiveram pelo menos um valor ≤75 x 10^9 plaquetas por litro. Aproximadamente metade dos pacientes tiveram o tratamento descontinuado e o retorno da contagem normal das plaquetas. Nos pacientes restantes, a contagem de plaquetas normalizou-se com a continuidade do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia aparece aumentar significativamente em concentrações de valproato ≥110 mcg/mL em mulheres ou ≥135 mcg/mL em homens.

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico com valproato em pacientes idosos com demência (idade média=83 anos de idade), as doses foram aumentadas em 125 mg/dia para uma dose alvo de 20 mg/kg/dia. Uma proporção significativamente mais alta de pacientes que receberam valproato apresentou sonolência, comparados ao placebo e embora não estatisticamente significante, houve maior proporção de pacientes com desidratação. Descontinuações devido à sonolência foram também significativamente mais altas do que com placebo. Em alguns pacientes com sonolência (aproximadamente a metade), houve consumo nutricional reduzido associado e perda de peso. Houve uma tendência dos pacientes que apresentaram esses eventos de ter menor concentração basal de albumina, menor depuração de valproato e maior ureia sanguínea.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido valproico é um ácido carboxílico. Outro nome deste composto é 2-ácido propilpentanoico, 2-ácido propilalérico e n-ácido dipropilacético. O ácido valproico (pKa 4,8) é um líquido incolor com odor característico. Ele é pouco solúvel em água (1,3 mg/mL) e muito solúvel em solventes orgânicos. A sua fórmula empírica é $C_8H_{16}O_2$ e seu peso molecular é 144.

Farmacodinâmica

O ácido valproico se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farmacocinética

Absorção e biodisponibilidade: doses orais equivalentes dos produtos divalproato de sódio e ácido valproico cápsulas liberam quantidades equivalentes de íon valproato sistemicamente. Embora a taxa de absorção do íon valproato possa variar de acordo com a formulação administrada (líquida, sólida ou sprinkle), as condições de uso (jejum ou pós-prandial) e métodos de administração (isto é, se o conteúdo das cápsulas é espalhado nos alimentos ou se as cápsulas são ingeridas intactas), estas diferenças poderão ter uma menor importância clínica sob as condições do estado de equilíbrio alcançado em uso crônico no tratamento da epilepsia. No entanto, é possível que as diferenças entre os vários produtos de valproato no $T_{máx}$ e $C_{máx}$ possam ser importantes no início do tratamento. Por exemplo, em estudos de dose única, o efeito dos alimentos tem uma maior influência na taxa de absorção do comprimido (aumento em $T_{máx}$ de 4 para 8 horas) do que na absorção de cápsulas sprinkle (aumento em $T_{máx}$ de 3,3 para 4,8 horas). Enquanto a taxa de absorção a partir do trato gastrointestinal e a flutuação das concentrações plasmáticas de valproato variam com o regime de dose e formulação, a eficácia do valproato como anticonvulsivante em uso crônico não é afetada. Experiências empregando regimes de doses de uma a quatro vezes ao dia, assim como estudos em modelos de epilepsias em primatas envolvendo taxas constantes de infusão, indicam que a biodisponibilidade sistêmica diária total (extensão de absorção) é o principal determinante do controle da convulsão e que as diferenças nas taxas de pico-vale plasmático entre as formulações de valproato não têm consequências conhecidas do ponto de vista clínico. Não é conhecido se as taxas de absorção influenciam a eficácia do valproato no tratamento da mania ou no tratamento da enxaqueca. A coadministração de produtos contendo valproato com alimentos e a substituição entre as várias formas farmacêuticas de divalproato de sódio e ácido valproico provavelmente não causam problemas clínicos no manejo de pacientes com epilepsia. No entanto, algumas mudanças na administração de doses, na adição ou descontinuidade de medicamentos concomitantes, devem ser habitualmente acompanhadas de uma rigorosa monitorização do estado clínico e concentração plasmática do valproato.

Distribuição:

Ligação às proteínas: a ligação do valproato a proteínas plasmáticas é dependente da concentração e a fração livre aumenta de aproximadamente 10% com concentração de 40 mcg/mL para 18,5% com concentração de 130 mcg/mL. A ligação proteica do valproato é reduzida em idosos, em pacientes com doenças hepáticas crônicas, em pacientes com insuficiência renal e na presença de outros medicamentos (por exemplo, ácido acetilsalicílico). Por outro lado, o valproato pode deslocar algumas drogas ligadas às proteínas (por exemplo: fenitoína, carbamazepina, varfarina e tolbutamida).

Distribuição no SNC: as concentrações de valproato no fluido cerebroespinhal aproximam-se das concentrações de valproato não ligado às proteínas no plasma (aproximadamente 10% da concentração total).

Transferência placentária

O valproato atravessa a barreira placentária em espécies animais e em humanos:

- Em espécies animais, o valproato atravessa a placenta, numa extensão similar como em humanos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em humanos, várias publicações avaliaram a concentração de valproato no cordão umbilical de neonatos no parto. A concentração sérica de valproato no cordão umbilical, que é representativa da concentração sérica nos fetos, foi semelhante ou ligeiramente superior à das mães.

Metabolismo: valproato é metabolizado quase totalmente pelo fígado. Em pacientes adultos sob o regime de monoterapia, 30-50% de uma dose administrada aparece na urina como conjugado glucoronídeo. Beta-oxidação mitocondrial é outra via metabólica importante, contribuindo tipicamente com mais de 40% da dose. Usualmente, menos de 15 a 20% da dose é eliminada por outros mecanismos oxidativos. Menos de 3% de uma dose administrada é excretada de forma inalterada pela urina. A relação entre dose e concentração total de valproato não é linear, a concentração não aumenta proporcionalmente com a dose, mas aumenta numa extensão menor, devido às proteínas plasmáticas de ligação que se saturam. A cinética do medicamento não ligado é linear.

Eliminação: a eliminação do divalproato de sódio e de seus metabólitos ocorre principalmente na urina, em uma menor quantidade nas fezes e no ar expirado. Uma pequena quantidade de medicamento não metabolizado é excretado na urina. A média da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato total são de 0,56 L/h/1,73 m^2 e 11 L/1,73 m^2, respectivamente. As médias da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato livre são de 4,6 L/h/1,73 m^2 e 92 L/1,73 m^2, respectivamente. A meia-vida terminal média para a monoterapia com valproato, varia de 9 a 16 horas após a administração oral de 250 a 1000 mg. As estimativas citadas aplicam-se principalmente a pacientes que não estão recebendo medicamentos que afetam os sistemas de metabolização de enzimas hepáticas. Por exemplo, pacientes tomando medicamentos antiepilépticos indutores de enzimas (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) eliminarão o valproato mais rapidamente. Devido a essas alterações na depuração do valproato, a monitorização das concentrações dos antiepilépticos deverá ser mais rigorosa sempre que um outro antiepiléptico for introduzido ou retirado.

Populações especiais

Neonatos: em recém-nascidos e crianças com até 2 meses de idade, a depuração do valproato está diminuída em comparação com os adultos. Isto é um resultado da depuração reduzida (talvez devido ao desenvolvimento tardio de glucuronosiltransferase e outros sistemas de enzimas envolvendo a eliminação do valproato), assim como o volume aumentado de distribuição (em parte devido à diminuição das proteínas de ligação plasmáticas). Por exemplo, em um estudo, a meia-vida em crianças abaixo de dez dias variou de 10 a 67 horas em comparação com uma variação de 7 a 13 horas em crianças maiores que dois meses.

Crianças: pacientes pediátricos (entre 3 meses e 10 anos) tem depurações 50% mais altas em relação aos adultos, expressas em peso (isto é, mL/min/kg). Acima dos 10 anos de idade, as crianças e adolescentes têm parâmetros farmacocinéticos que se aproximam dos adultos.

Com base na literatura publicada, em pacientes pediátricos com idade inferior a 10 anos, a depuração sistêmica de valproato varia com a idade.

Em crianças de 2 a 10 anos, a depuração de valproato é 50% maior do que em adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Idosos: pacientes idosos (entre 68 e 89 anos) tem uma capacidade diminuída de eliminação de valproato quando comparada com adultos jovens (entre 22 a 26 anos). A depuração intrínseca é reduzida em 39%; a fração livre de valproato aumenta em 44%; portanto, a dosagem inicial deverá ser reduzida em idosos.

Gênero: não há diferenças no clearance da droga não ligada quando se ajusta a área de superfície corporal entre homens e mulheres (4,8 ± 0,17 e 4,7 ± 0,07 L/h/1,73m^2, respectivamente).

Etnia: os efeitos da etnia sobre a cinética do valproato não foram estudados.

Doenças hepáticas: Doenças hepáticas diminuem a capacidade de eliminação de valproato. Em um estudo, a depuração de valproato livre foi diminuída em 50% em sete pacientes com cirrose e em 16% em quatro pacientes com hepatite aguda, comparada com seis indivíduos saudáveis. Nesse estudo, a meia-vida de valproato foi aumentada de 12 para 18 horas. Doenças hepáticas estão também associadas com o decréscimo das concentrações de albumina e com grandes frações não-ligadas de valproato (aumento de 2 a 2,6 vezes). A monitorização das concentrações totais pode ser enganosa, uma vez que as concentrações livres podem estar substancialmente elevadas nos pacientes com doença hepática enquanto que as concentrações totais podem parecer normais.

Doenças renais: uma pequena redução (27%) na depuração de valproato não ligado foi relatada em pacientes com insuficiência renal (depuração de creatinina < 10 mL/minuto). No entanto, a hemodiálise tipicamente reduz as concentrações de valproato em torno de 20%. Portanto, ajustes de doses não são necessários em pacientes com insuficiência renal. A ligação proteica nestes pacientes está substancialmente reduzida; assim, a monitorização das concentrações totais pode ser enganosa.

Níveis plasmáticos e efeitos clínicos: a relação entre concentração plasmática e resposta clínica não está totalmente esclarecida. Um fator contribuinte é a concentração não linear de valproato ligado à proteína, o qual afeta a depuração da substância. Então, o monitoramento do valproato sérico total não pode estabelecer um índice confiável das espécies bioativas de valproato. Por exemplo, tendo em vista que a concentração de valproato é dependente das proteínas de ligação plasmáticas, a fração livre aumenta de aproximadamente 10% em 40 mcg/mL para 18,5% em 130 mcg/mL. Frações livres maiores do que as esperadas podem ocorrer em idosos, pacientes hiperlipidêmicos e em pacientes com doenças hepáticas e renais.

Epilepsia: o intervalo terapêutico na epilepsia é comumente considerado entre 50 e 100 mcg/mL de valproato total, embora alguns pacientes possam ser controlados com menores ou maiores concentrações plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EPILENIL® é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

EPILENIL® é contraindicado para uso por pacientes com:

- Conhecida hipersensibilidade ao ácido valproico ou aos demais componentes da fórmula do produto;
- Doença hepática ou disfunção hepática significativa;
- Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG;
- Distúrbios do ciclo da ureia (DCU);
- Pacientes com porfiria.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais:

Testes laboratoriais: pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na fase secundária da agregação plaquetária, trombocitopenia e anormalidade nos parâmetros da coagulação (ex. fibrinogênio baixo), recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente. Antes de cirurgias eletivas, recomenda-se que os pacientes que estão recebendo ácido valproico sejam monitorados com relação à contagem de plaquetas e testes de coagulação.

Recomendações: evidências de hemorragia, manchas roxas ou desordem na hemostasia/coagulação é um indicativo para a redução da dose ou interrupção da terapia.

Uma vez que o ácido valproico pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente capazes de induzir enzimas, determinações periódicas da concentração plasmática de valproato e medicamentos concomitantes são recomendadas durante a terapia inicial. O ácido valproico é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Foram relatadas alterações nos testes da função da tireoide associadas ao uso de valproato. Desconhece-se o significado clínico desse fato.

Há estudos “in vitro” que sugerem que o valproato estimula a replicação dos vírus HIV e CMV em certas condições experimentais. A consequência clínica, se houver, não é conhecida. Adicionalmente, a relevância dessas descobertas “in vitro” é incerta para pacientes recebendo terapia antirretroviral supressiva máxima. Entretanto, estes dados devem ser levados em consideração ao se interpretar os resultados da monitorização regular da carga viral em pacientes infectados pelo HIV recebendo ácido valproico ou no acompanhamento clínico de pacientes infectados por CMV.

Os pacientes com deficiência subjacente de carnitina-palmitoil-transferase (CPT) tipo II devem ser advertidos do alto risco de rabdomiólise durante o tratamento com valproato.

A frequência de efeitos adversos (particularmente o aumento das enzimas hepáticas e trombocitopenia) podem ser dose-relativos. O benefício terapêutico que pode acompanhar as doses mais altas deve, portanto, ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de efeitos adversos.

Parece prudente não usar ácido valproico em pacientes com traumatismo craniano agudo para profilaxia de convulsões pós-traumáticas até informações adicionais disponíveis.

Hepatotoxicidade/Disfunção hepática:

Condições de ocorrência: casos de insuficiência hepática resultando em fatalidade ocorreram em pacientes recebendo ácido valproico. Estes incidentes usualmente ocorreram durante os primeiros seis meses de tratamento.

Deve-se ter muito cuidado quando ácido valproico for administrado em pacientes com história anterior de doença hepática. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica, podem ter um risco particular. A experiência tem demonstrado que crianças abaixo de dois anos de idade apresentam um risco consideravelmente maior de desenvolver hepatotoxicidade fatal, especialmente aquelas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

com condições anteriormente mencionadas. Quando o ácido valproico for usado neste grupo de pacientes, deverá ser administrado com extremo cuidado e como agente único. Os benefícios da terapia (controle da convulsão) devem ser avaliados em relação aos riscos. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal decresce consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos.

Sinais sugestivos: hepatotoxicidade grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, letargia, edema facial, anorexia e vômito. Em pacientes com epilepsia, a perda de controle de crises também pode ocorrer. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto ao aparecimento desses sintomas.

Detecção: testes de função hepática deverão ser realizados antes do início do tratamento e em intervalos frequentes após iniciado, especialmente durante os primeiros seis meses. No entanto, os médicos não devem confiar totalmente na bioquímica sérica, uma vez que estes exames nem sempre apresentam alterações, sendo, portanto, fundamental a obtenção de história clínica e realização de exames físicos cuidadosos.

O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção hepática significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção hepática progrediu apesar da descontinuação do medicamento.

Pacientes com suspeita ou conhecida doença mitocondrial: insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacionadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.

Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado a encefalopatia inexplicável, epilepsia refratária (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atrasos no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensomotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação de POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.

Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o ácido valproico deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com ácido valproico para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Pancreatite: casos de pancreatite envolvendo risco de morte foram relatados tanto em crianças como em adultos que receberam ácido valproico. Alguns desses casos foram descritos como hemorrágicos com rápida progressão dos sintomas iniciais a óbito. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, mas também após vários anos de uso. O índice baseado nos casos relatados excede o esperado na população em geral e houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com valproato. Pacientes e responsáveis devem ser advertidos que dor abdominal, náusea, vômito e/ou anorexia, podem ser sintomas de pancreatite, requerendo avaliação médica imediata. Se for diagnosticada pancreatite, o ácido valproico deverá ser descontinuado. O tratamento alternativo para a condição médica subjacente deve ser iniciado conforme clinicamente indicado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Comportamento e ideação suicida: tem sido relatado um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas em pacientes que utilizam medicamentos antiepilépticos para qualquer indicação. O risco aumentado de comportamento ou pensamentos suicidas com medicamentos antiepilépticos foi observado logo uma semana após o início do tratamento medicamentoso com os antiepilépticos e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. O risco relativo de comportamento ou pensamentos suicidas foi maior em estudos clínicos para epilepsia do que em estudos para condições psiquiátricas ou outras, porém as diferenças com relação ao risco absoluto tanto para epilepsia quanto para indicações psiquiátricas foram similares. Qualquer um que leve em consideração a prescrição do ácido valproico ou qualquer outro antiepiléptico deve levar em conta, o risco de comportamento ou pensamentos suicidas com o risco da doença não tratada. Epilepsia e muitas outras doenças para as quais os antiepilépticos são prescritos estão associadas com morbidade e um aumento no risco de comportamento e pensamentos suicidas. Caso o comportamento e os pensamentos suicidas surjam durante o tratamento, o prescritor deve considerar se o aparecimento destes sintomas em qualquer paciente pode estar relacionado à doença que está sendo tratada. Pacientes e responsáveis devem ser informados que os antiepilépticos aumentam o risco de comportamento e pensamentos suicidas e aconselhados sobre a necessidade de estarem alerta para surgimento ou piora dos sinais e sintomas de depressão, qualquer mudança incomum de humor ou comportamento, ou o surgimento de comportamento e pensamentos suicidas ou pensamentos sobre automutilação. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: o uso concomitante de ácido valproico com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado.

Trombocitopenia: a frequência de efeitos adversos (particularmente enzimas hepáticas elevadas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. Em um estudo clínico de ácido valproico como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50 mg/kg/dia, em média, apresentaram pelo menos um valor de plaquetas $\leq 75 \times 10^9$ /L. Aproximadamente metade desses pacientes tiveram o tratamento descontinuado, com retorno das contagens de plaquetas ao normal. Nos pacientes remanescentes, as contagens de plaquetas normalizaram-se mesmo com a continuação do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia pareceu aumentar significativamente em concentrações totais de valproato $\geq$ 110 mcg/mL (mulheres) ou $\geq$ 135 mcg/mL (homens). O benefício terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá, portanto, ser considerado contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Hiperamonemia: foi relatada hiperamonemia em associação com a terapia com ácido valproico e pode estar presente apesar dos testes de função hepática normais. Em pacientes que desenvolvem letargia inexplicada e vômito ou mudanças no status mental, a encefalopatia hiperamonêmica deve ser considerada e o nível de amônia deve ser mensurado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia. Se a amônia estiver elevada, a terapia com ácido valproico deve ser descontinuada. Intervenções

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

apropriadas para o tratamento da hiperamonemia deve ser iniciada, e os pacientes devem ser submetidos a investigação para determinar as desordens do ciclo da ureia.
Elevações assintomáticas de amônia são mais comuns, e quando presentes, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma. Se a elevação persistir a descontinuação da terapia com ácido valproico deve ser considerada.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica, algumas vezes fatal, após o início do tratamento com valproato em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia, um grupo de anormalidades genéticas incomuns, particularmente deficiência de ornitina-transcarbamilase. Antes de iniciar o tratamento com ácido valproico, a avaliação com relação à presença de DCU deve ser considerada nos seguintes pacientes:
1) aqueles com história de encefalopatia inexplicável ou coma, encefalopatia associada a sobrecarga proteica, encefalopatia relacionada com a gestação ou pós-parto, retardo mental inexplicável, ou história de amônia ou glutamina plasmáticas elevadas;
2) aqueles com vômitos cíclicos e letargia, episódios de irritabilidade extrema, ataxia, baixos níveis de nitrogênio de ureia sanguínea, evacuação proteica;
3) aqueles com história familiar de DCU ou história familiar de óbitos infantis inexplicáveis (particularmente meninos);
4) aqueles com outros sinais ou sintomas de DCU. Pacientes que desenvolverem sinais ou sintomas de encefalopatia hiperamonêmica inexplicável durante o tratamento com valproato devem ser tratados imediatamente (incluindo a interrupção do tratamento com valproato) e ser avaliados com relação à presença de um distúrbio do ciclo da ureia subjacente.

Hiperamonemia e encefalopatia associadas com o uso concomitante de topiramato: os sintomas clínicos de encefalopatia por hiperamonemia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva, com letargia ou vômito. Hipotermia também pode ser uma manifestação de hiperamonemia. Em muitos casos, os sintomas e sinais diminuem com a descontinuação de uma das drogas. Este evento adverso não está relacionado com uma interação farmacocinética. Não se sabe se a monoterapia com topiramato está associada a hiperamonemia.
Pacientes com erros inatos do metabolismo ou atividade mitocondrial hepática reduzida podem apresentar risco aumentado para hiperamonemia, com ou sem encefalopatia. Embora não estudada, a interação de topiramato e ácido valproico pode exacerbar defeitos existentes ou revelar deficiências em pessoas suscetíveis.

Hipotermia: definida como uma queda da temperatura central do corpo para menos de 35ºC tem sido relatada em associação com a terapia com ácido valproico em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer em pacientes utilizando topiramato e valproato concomitantes após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do valproato em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia, confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e o respiratório. Monitoramento e avaliação clínica devem incluir a análise dos níveis de amônia no sangue.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Atrofia Cerebral/Cerebelar: houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, porém, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Foi observado prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento, entre outros problemas neurológicos, em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos: Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Drogas (síndrome DRESS ou SHSD), também conhecido como reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos, foram raramente relatadas com associação temporal próxima após o início da terapia com o ácido valproico em adultos e em pacientes pediátricos (tempo médio para detecção de 21 dias, variando de 1 a 40). Embora houvesse um número limitado de relatos, muitos destes casos resultaram em hospitalização e pelo menos, uma morte foi relatada. Os sinais e os sintomas deste distúrbio eram diversos; entretanto, os pacientes tipicamente, embora não exclusivamente, apresentaram febre e erupções cutâneas, com envolvimento de outros órgãos do sistema. Outras manifestações associadas podem incluir linfadenopatia, hepatite, anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas (por exemplo, eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurido, nefrite, oligúria, síndrome hepatorrenal, artralgia e astenia. Como o distúrbio é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado. Embora a existência de sensibilidade cruzada com outras drogas que produzem esta síndrome não seja clara, a experiência com drogas associadas a hipersensibilidade de múltiplos órgãos indicaria que isso é possível**.**

Este medicamento contém propilparabeno E216 e metilparabeno E218 que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Agravamento das convulsões: Assim como outras drogas antiepilépticas, alguns pacientes ao invés de apresentar uma melhora no quadro convulsivo, podem apresentar uma piora reversível da frequência e severidade do quadro convulsivo (incluindo o estado epiléptico) ou também o aparecimento de novos tipos de convulsões com valproato. Em caso de agravamento das convulsões, os pacientes devem consultar o seu médico imediatamente.

Carcinogênese: Foram conduzidos estudos de dois anos de duração de carcinogenicidade em camundongos e ratos os quais receberam doses orais de valproato de 80 e 160 mg/kg/dia (que são as doses máximas toleradas nestas espécies, mas inferiores à dose máxima recomendada em humanos com base na área da superfície corporal). Foram observados fibrossarcomas em ratos machos e carcinoma hepatocelular e adenomas bronquíolo alveolares em camundongos machos em incidência ligeiramente superior do que os estudos controles simultâneos, mas comparáveis aos dados históricos de controle.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mutagênese: Estudos com valproato, usando sistemas bacterianos "in vitro" (teste de AMES) não evidenciaram potencial mutagênico, efeitos letais dominantes em camundongos, nem aumento na frequência de aberrações cromossômicas (SCE, sister-chromatide exchange) em um estudo citogenético "in vivo" em ratos. O valproato não foi mutagênico em bactérias (teste de Ames) ou em células L5178Y de linfoma de camundongo no local da timidina quinase (ensaio de linfoma de rato) e não induziu atividade de reparo do DNA na cultura primária de hepatócitos de rato. Valproato não induziu aberrações cromossômicas na medula óssea de ratos ou efeitos letais dominantes em camundongos após administração oral. Na literatura, após exposição intraperitoneal ao valproato, foram relatados aumento da incidência de danos ao DNA e cromossomos (quebras de fita de DNA, aberrações cromossômicas ou micronúcleos) em roedores. No entanto, a relevância dos resultados obtidos com a via intraperitoneal como via de administração é desconhecida.

Foram observadas incidências estatisticamente mais altas de troca de cromátide irmã (SCE) em pacientes expostos ao valproato em comparação com indivíduos saudáveis não expostos ao valproato.

Entretanto, esses dados podem ter sido impactados por fatores de confusão. Dois estudos publicados examinando a frequência da SCE em pacientes epiléticos tratados com valproato versus pacientes epilépticos não tratados forneceram resultados contraditórios. O significado biológico desse aumento não é conhecido.

Alteração da fertilidade e toxicidade no desenvolvimento: estudos de toxicidade crônica em ratos jovens e adultos e em cães demonstraram redução da espermatogênese e atrofia testicular com doses orais de 400 mg/kg/dia ou mais em ratos (aproximadamente equivalente a ou maior do que a dose diária máxima em humanos na base de mg/m^2) e 150 mg/kg/dia ou mais em cães (aproximadamente 1,4 vezes a dose diária máxima em humanos na base de mg/m^2). Estudos de fertilidade de segmento em ratos mostraram que doses orais de até 350 mg/kg/dia (aproximadamente igual à dose máxima diária em humanos na base de mg/m^2) durante 60 dias não afetaram a fertilidade.

Efeitos teratogênicos (malformações de múltiplos sistemas orgânicos) foram demonstrados em camundongos, ratos e coelhos. Na literatura publicada, anormalidades comportamentais foram relatadas em filhotes de primeira geração de camundongos e ratos após exposição in útero a doses/exposições de valproato clinicamente relevantes. Em ratos, mudanças comportamentais também foram observadas na 2ª e 3ª gerações, embora menos pronunciadas na 3ª geração, após uma exposição aguda no útero da primeira geração. A relevância desses achados para os seres humanos é desconhecida. O efeito do valproato no desenvolvimento testicular e na produção espermática de fertilidade em humanos não é conhecido.

Amenorreia, ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres usando ácido valproico. A administração de ácido valproico pode afetar a fertilidade em homens. Nos poucos casos em que o valproato foi trocado / descontinuado ou a dose diária reduzida, a diminuição em potencial de fertilidade masculina foi relatada como reversível na maioria, mas não em todos os casos, e concepções bem-sucedidas também foram observadas.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não foram avaliados pacientes com mais de 65 anos nos ensaios clínicos duplo-cegos prospectivos de mania associada com transtorno bipolar. Em um estudo de revisão de caso de 583 pacientes, 72 pacientes (12%) apresentavam idade superior a 65 anos. Uma alta porcentagem de pacientes acima de 65

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

anos de idade relatou ferimentos acidentais, infecção, dor, sonolência e tremor. A descontinuação de valproato foi ocasionalmente associada com os dois últimos eventos. Não está claro se esses eventos indicam riscos adicionais ou se resultam de doenças preexistentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes.
Sonolência em idosos: um estudo em pacientes idosos com demência revelou sonolência relacionada à droga e interrupção da sonolência. A dose inicial deve ser reduzida nesses pacientes e as reduções de dosagem ou a descontinuação devem ser consideradas em pacientes com sonolência excessiva. Em pacientes idosos, a dosagem deve ser aumentada mais lentamente, com monitorização regular do consumo de líquidos e alimentos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de líquidos ou alimentos e em pacientes com sonolência excessiva.

Uso pediátrico: a experiência indicou que crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos. Neste grupo de pacientes, o ácido valproico deverá ser usado como agente único, com extrema cautela, devendo-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento. Acima de dois anos, experiência em epilepsia indicou que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente em grupo de pacientes progressivamente mais velhos. Crianças jovens, especialmente aquelas que estejam recebendo medicamentos indutores de enzimas, irão requerer doses de manutenção maiores para alcançar as concentrações de ácido valproico não ligado e total desejados. A variabilidade das frações livres limita a utilidade clínica de monitorização das concentrações totais plasmáticas de ácido valproico. A interpretação das concentrações de ácido valproico em crianças deverá levar em consideração os fatores que afetam o metabolismo hepático e ligação às proteínas.
Em pacientes com mais de dois anos de idade que são clinicamente suspeitos de terem uma doença mitocondrial hereditária, ácido valproico só deve ser usado após a falha de outros anticonvulsivantes. Este grupo mais antigo de pacientes deve ser monitorado de perto durante o tratamento com ácido valproico para o desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliações clínicas regulares e monitoramento do teste da função hepática. A toxicologia básica e as manifestações patológicas do valproato de sódio em ratos no período neonatal (quatro dias de vida) e juvenil (14 dias de vida) são semelhantes àquelas observadas em ratos adultos jovens. Entretanto, foram observados achados adicionais, incluindo alterações renais em ratos juvenis e alterações renais e displasia retiniana em ratos recém-nascidos. Esses achados ocorreram com a dose de 240 mg/kg/dia, uma dose aproximadamente equivalente à dose diária máxima recomendada em humanos na base de mg/m^2. Eles não foram encontrados com a dose de 90 mg/kg, ou 40% da dose diária máxima humana na base de mg/m^2.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: o ácido valproico tem um alto potencial teratogênico e crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino têm um alto risco de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico.
O médico deve assegurar que:
• as circunstâncias individuais de cada paciente sejam avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão para garantir o seu engajamento, discutir as opções terapêuticas e garantir que ela esteja ciente dos riscos e medidas necessárias para redução dos riscos;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• o potencial de gravidez seja avaliado para todas as pacientes do sexo feminino;

• a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino;

• a paciente tenha entendido a necessidade de se submeter a um exame de gravidez antes do início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessidade;

• a paciente seja aconselhada em relação a utilização de métodos contraceptivos e que a paciente seja capaz de manter a utilização de métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com ácido valproico;

• a paciente tenha entendido a necessidade de revisões regulares (pelo menos anualmente) do tratamento pelo médico especialista em epilepsia;

• a paciente esteja ciente de que deve consultar o médico assim que tiver planos de engravidar para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos;

• a paciente tenha entendido os perigos e as precauções necessárias associadas ao uso de ácido valproico e a necessidade urgente de informar seu médico caso exista possibilidade de estar grávida.

Essas condições também devem ser avaliadas para mulheres que não são sexualmente ativas a não ser que o médico considere que existem razões convincentes que indiquem que não existe risco de gravidez.

Crianças e adolescentes do sexo feminino:

• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente compreendam a necessidade de informá-lo assim que a paciente utilizando ácido valproico fique menstruada pela primeira vez (menarca);

• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente que tenha menstruado pela primeira vez, tenham informações necessárias sobre os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao ácido valproico em ambiente intrauterino;

• para essas pacientes, o médico especialista deve reavaliar anualmente a necessidade da terapia com ácido valproico e considerar alternativas para o tratamento. Caso o ácido valproico seja o único tratamento adequado, a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes e todas as outras medidas anteriormente descritas devem ser discutidas com a paciente e os pais/responsáveis. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes que a paciente esteja sexualmente ativa.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com EPILENIL®.

Contracepção: mulheres em idade fértil que estejam utilizando ácido valproico devem utilizar métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com o produto. Essas pacientes devem estar providas de informações completas quanto à prevenção a gravidez e devem ser orientadas quanto ao risco da não utilização de métodos contraceptivos efetivos. Pelo menos 1 método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo ou implante intrauterino) ou 2 métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira, deve ser utilizado. Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

paciente na discussão quanto a escolha do método contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorreia, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

Revisão anual do tratamento: deve ser realizada preferencialmente com um médico especialista. O médico deve revisar o tratamento pelo menos anualmente quando o ácido valproico foi a escolha mais adequada para a paciente. O médico deverá garantir que a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino.

Planejamento da gravidez:

• Para a indicação de Epilepsia, caso a paciente estiver planejando engravidar ou engravide, o médico especialista deverá reavaliar o tratamento com ácido valproico e considerar alternativas terapêuticas. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos. Se a transição de tratamento não for possível, a paciente deverá receber aconselhamento adicional quanto aos riscos do uso de ácido valproico para o bebê para suportar a paciente quanto a decisão de fazer um planejamento familiar.

Se, apesar dos riscos conhecidos de ácido valproico na gestação e após uma avaliação cuidadosa levando em consideração tratamentos alternativos, em circunstâncias excepcionais a paciente grávida poderá receber ácido valproico para o tratamento de epilepsia. Nesse caso recomenda-se que seja prescrita a menor dose eficaz, dividida em diversas doses menores a serem administradas durante o dia. É preferível a escolha da formulação de liberação prolongada para se evitar altos picos de concentração plasmática.

Caso a paciente engravide, ela deve informar ao seu médico imediatamente para que o tratamento seja reavaliado e outras opções sejam consideradas. Durante a gestação, crises tônico-clônicas maternais e estado epiléptico com hipóxia podem acarretar em risco de morte para a mãe e para o bebê.

Todas as pacientes expostas ao ácido valproico durante a gestação devem realizar um monitoramento pré-natal especializado para detectar possíveis ocorrências de defeitos no tubo neural ou outras malformações.

As evidências disponíveis não indicam que a suplementação com folato antes da gestação possa prevenir o risco de defeitos no tubo neural, que podem ocorrer em qualquer gestação.

O farmacêutico deve garantir que a paciente seja aconselhada a não descontinuar o tratamento com ácido valproico e consultar o médico imediatamente caso esteja planejando engravidar ou engravide.

Para tratamento de Epilepsia:

Categoria de risco: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Risco de gravidez relacionada ao ácido valproico: tanto o ácido valproico como monoterapia quanto administrado a outras terapias está frequentemente associado à uma gestação anormal. Dados disponíveis

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sugerem que a politerapia antiepilética que inclui ácido valproico está associada a um maior risco de más formações congênitas do que ácido valproico monoterápico.
Verificou-se que o valproato atravessa a barreira placentária tanto em espécies animais como em humanos.

Más formações congênitas: dados derivados de meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) demonstraram que 10,73% das crianças filhas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com ácido valproico durante a gravidez sofreram com más formações congênitas (95% CI: 8,16-13,29). Esse risco de más formações é maior que na população em geral, sendo que para essa população o risco é de 2-3%. O risco é dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseada nos dados disponíveis. Dados disponíveis demonstraram um aumento na incidência de más formações maiores e menores. Os tipos mais comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostenose, problemas cardíacos, defeitos renais e urogenitais, defeitos nos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio) e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.
A exposição no útero ao valproato também pode resultar em deficiência/perda auditiva devido a malformações da orelha e/ou nariz (efeito secundário) e/ou devido à toxicidade direta na função auditiva. Os casos descrevem surdez unilateral e bilateral ou deficiência auditiva. Monitoramento de sinais e sintomas de ototoxicidade é recomendado.

Transtornos de desenvolvimento: dados disponíveis demonstraram que a exposição ao ácido valproico em ambiente intrauterino pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O risco parece ser dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseado nos dados disponíveis. O exato período gestacional predisposto a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída. Estudos em crianças em idade escolar, expostas ao ácido valproico em ambiente intrauterino demonstraram que até 30-40% dos desenvolvimentos tardios no desenvolvimento primário como fala e andar tardio, baixa habilidade intelectual, habilidades linguísticas pobres (fala e entendimento) e problemas de memória, possivelmente indicando distúrbios no desenvolvimento neurológico. O coeficiente de inteligência (QI) avaliado em crianças em idade escolar (6 anos) com história de exposição intrauterina ao ácido valproico foi, em média, 7-10 pontos abaixo das de crianças expostas a outros antiepilépticos.
Apesar de o papel dos fatores de confusão não poderem ser excluídos, há provas em crianças expostas ao ácido valproico de que o risco de dano intelectual pode ser independente de QI materno. Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao valproato em ambiente intrauterino têm um maior risco de apresentar transtorno do espectro autista (cerca de três vezes) e autismo infantil (cerca de cinco vezes) em comparação com a população geral do estudo. Os dados disponíveis sugerem que crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino apresentam risco aumentado de desenvolver transtornos de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) comparado com a população em geral.

Risco em neonatos:

- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos que as mães utilizaram ácido valproico durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hipofibrinogenemia e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. Afibrinogenemia também foi relatada e pode ser fatal. Porém, essa síndrome deve ser distinguida da diminuição dos fatores de vitamina K induzido pelo fenobarbital e os indutores enzimáticos. A contagem plaquetária e testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.

- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram ácido valproico durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram ácido valproico durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação, hipercinesia, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram ácido valproico no último trimestre da gravidez.

Lactação: o ácido valproico é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com ácido valproico. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com ácido valproico deve ser feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: como o ácido valproico pode produzir depressão no sistema nervoso central (SNC), especialmente quando combinado com outro depressor do SNC (por exemplo: álcool), pacientes devem ser aconselhados a não se ocupar de atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar maquinário perigoso, até que se saiba se o paciente não teve sonolência com o uso do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos de medicamentos coadministrados na depuração do valproato

Os medicamentos que afetam o nível de expressão das enzimas hepáticas, particularmente aqueles que elevam os níveis das glicuroniltransferases (tais como ritonavir), podem aumentar a depuração de ácido valproico. Por exemplo, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona) podem duplicar a depuração de valproato. Assim, pacientes em monoterapia geralmente apresentarão meias-vidas maiores e concentrações mais altas do que pacientes recebendo politerapia com medicamentos antiepilépticos. Em contraste, medicamentos inibidores das isoenzimas do citocromo P450, como por exemplo, os antidepressivos, deverão ter pouco efeito sobre a depuração do valproato, porque a oxidação mediada por microssomos do citocromo P450 é uma via metabólica secundária relativamente não importante, comparada à glicuronidação e beta-oxidação. Devido a essas alterações na depuração de ácido valproico, a monitorização de suas concentrações e de medicamentos concomitantes deverá ser intensificada sempre que medicamentos indutores de enzimas forem introduzidos ou retirados. A lista seguinte fornece informações sobre o potencial ou a influência de uma série de medicamentos comumente prescritos sobre a farmacocinética do ácido valproico até o momento reportados.

Medicamentos com importante potencial de interação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ácido acetilsalicílico: um estudo envolvendo a coadministração de ácido acetilsalicílico em doses antipiréticas (11 a 16 mg/kg) a pacientes pediátricos (n=6) revelou um decréscimo na proteína ligada e uma inibição do metabolismo do ácido valproico. A fração livre de ácido valproico aumenta quatro vezes na presença de ácido acetilsalicílico, quando comparada com o ácido valproico, administrado como monoterapia. A via da β-oxidação consistindo de 2-E-ácido valproico, 3-OH-ácido valproico, e 3-ceto ácido valproico foi diminuída de 25% do total de metabólitos excretados quando o ácido valproico foi administrado sozinho, para 8,3% quando na presença de ácido acetilsalicílico. Cuidados devem ser observados se ácido valproico e ácido acetilsalicílico forem administrados concomitantemente.

antibióticos carbapenêmicos: uma redução clínica significante na concentração sérica de ácido valproico foi relatada em pacientes recebendo antibióticos carbapenêmicos (ex. ertapenem, imipenem e meropenem) e pode resultar na perda de controle das crises. O mecanismo desta interação ainda não é bem compreendido. As concentrações séricas de ácido valproico devem ser monitoradas frequentemente após o início da terapia carbapenêmica. Terapias antibacterianas ou anticonvulsivantes alternativas devem ser consideradas, caso a concentração sérica de ácido valproico caia significativamente ou haja piora no controle das crises.

contraceptivos hormonais contendo estrogênio: contraceptivos hormonais contendo estrogênio podem aumentar o clearance do ácido valproico o que pode diminuir a concentração de valproato e aumentar a frequência de crises epiléticas. Recomenda-se que os médicos monitorem os níveis séricos de ácido valproico e sua resposta clínica quando houver introdução ou retirada de medicamentos contendo estrogênio, preferencialmente durante os intervalos do ciclo de contraceptivos hormonais.

felbamato: um estudo envolvendo a coadministração de 1200 mg/dia de felbamato com ácido valproico em pacientes com epilepsia (n=10) revelou um aumento no pico de concentração média de valproato de 35% (de 86 a 115 mcg/mL) comparado com a administração isolada de ácido valproico. O aumento da dose de felbamato para 2400 mg/dia aumentou o pico de concentração média do valproato para 133 mcg/mL (aumento adicional de 16%). Uma diminuição na dosagem de ácido valproico pode ser necessária quando a terapia com felbamato for iniciada.

rifampicina: um estudo de coadministração de dose única de ácido valproico (7 mg/kg), 36 horas após uso diário de rifampicina (600 mg) por cinco noites consecutivas, revelou aumento de 40% na depuração de ácido valproico oral. Neste caso, a dose de ácido valproico deve ser ajustada, quando necessário.

inibidores da protease: inibidores da protease como lopinavir e ritonavir diminuem os níveis plasmáticos de ácido valproico quando coadministrados.

colestiramina: colestiramina pode levar a uma diminuição nos níveis plasmáticos de ácido valproico quando coadministrados.

dipirona: pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar na eficácia clínica do valproato potencialmente diminuída. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (convulsão controle ou controle do humor) e considerar monitoramento dos níveis séricos de valproato conforme apropriado.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

antiácidos: um estudo envolvendo a coadministração de 500 mg de ácido valproico com antiácidos comumente usados (ex: hidróxidos de magnésio e alumínio em doses de 160 mEq) não revelou efeito na extensão da absorção do ácido valproico.

clorpromazina: um estudo envolvendo a administração de 100 a 300 mg/dia de clorpromazina a pacientes esquizofrênicos que já estavam recebendo ácido valproico (200 mg, duas vezes ao dia) revelou um aumento de 15% dos níveis plasmáticos do ácido valproico.

haloperidol: um estudo envolvendo a administração de 6 a 10 mg/dia de haloperidol a pacientes esquizofrênicos já recebendo ácido valproico (200 mg, duas vezes ao dia) não revelou alterações significativas nos níveis plasmáticos mais baixos de ácido valproico.

cimetidina e ranitidina: não alteram a depuração do ácido valproico.

Efeitos do valproato em outros medicamentos

O ácido valproico é um fraco inibidor de algumas isoenzimas do sistema citocromo P450, epoxidrase e glucuroniltransferase. A lista seguinte fornece informações a respeito da potencial influência do ácido valproico sobre a farmacocinética ou farmacodinâmica de medicamentos mais comumente prescritos. Esta lista não é definitiva uma vez que novas interações são continuamente relatadas.

Medicamentos com importante potencial de interação

amitriptilina/nortriptilina: a administração de uma dose única oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntários sadios (10 homens e 5 mulheres) que receberam ácido valproico (500 mg duas vezes ao dia), resultou numa diminuição de 21% na depuração plasmática da amitriptilina e de 34% na depuração total da nortriptilina. Há relatos raros de uso concomitante do ácido valproico e da amitriptilina que resultaram em aumento do nível da amitriptilina. O uso concomitante de ácido valproico e amitriptilina raramente foi associado com toxicidade. O monitoramento dos níveis de amitriptilina deve ser considerado para pacientes recebendo ácido valproico concomitantemente com amitriptilina. Deve-se considerar a diminuição da dose de amitriptilina/nortriptilina na presença de ácido valproico.

carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): os níveis séricos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na coadministração de ácido valproico e CBZ em pacientes epilépticos.

clonazepam: o uso concomitante de ácido valproico e de clonazepam pode induzir estado de ausência em pacientes com história desse tipo de crises convulsivas.

diazepam: o ácido valproico desloca o diazepam de seus locais de ligação à albumina plasmática e inibe seu metabolismo. A coadministração de valproato (1500 mg diariamente) aumentou a fração livre de diazepam (10 mg) em 90% em voluntários sadios (n=6). A depuração plasmática e o volume de distribuição do diazepam livre foram reduzidos em 25% e 20%, respectivamente, na presença de ácido valproico. A meia-vida de eliminação do diazepam permaneceu inalterada com a adição de ácido valproico.

etossuximida: o ácido valproico inibe o metabolismo de etossuximida. A administração de uma dose única de etossuximida de 500 mg com ácido valproico (800 a 1600 mg/dia) a voluntários sadios (n=6), foi acompanhada por um aumento de 25% na meia-vida de eliminação da etossuximida e um decréscimo de 15% na sua depuração total quando comparado a etossuximida administrada como monoterapia. Pacientes recebendo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

valproato e etossuximida, especialmente em conjunto com outros anticonvulsivantes, devem ser monitorados em relação às alterações das concentrações séricas de ambas as substâncias.

lamotrigina: em um estudo envolvendo dez voluntários sadios, a meia-vida de eliminação da lamotrigina no estado de equilíbrio aumentou de 26 para 70 horas quando administrada em conjunto com ácido valproico (aumento de 165%). Portanto, a dose de lamotrigina deverá ser reduzida nesses casos. Reações graves de pele (como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) foram relatadas com o uso concomitante de lamotrigina e ácido valproico. Verificar a bula de lamotrigina para obter informações sobre a dosagem de lamotrigina em casos de administração concomitante com ácido valproico.

fenobarbital: o ácido valproico inibe o metabolismo do fenobarbital. A coadministração de valproato (250 mg duas vezes ao dia por 14 dias) com fenobarbital a indivíduos normais (n=6) resultou num aumento de 50% na meia-vida e numa redução de 30% na depuração plasmática do fenobarbital (dose única 60 mg). A fração da dose de fenobarbital excretada inalterada aumentou 50% na presença de ácido valproico. Há evidências de depressão grave do SNC, com ou sem elevações significativas das concentrações séricas de barbiturato ou de ácido valproico. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade neurológica. Se possível, as concentrações séricas de barbituratos deverão ser determinadas e a dosagem deverá ser reduzida, quando necessário.

fenitoína: o ácido valproico desloca a fenitoína de sua ligação com a albumina plasmática e inibe seu metabolismo hepático. A coadministração de ácido valproico (400 mg, 3 vezes ao dia) e fenitoína (250 mg), em voluntários sadios (n=7), foi associada com aumento de 60% na fração livre de fenitoína. A depuração plasmática total e o volume aparente de distribuição da fenitoína aumentaram em 30% na presença de ácido valproico. Há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de ácido valproico e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.

Os níveis dos metabólitos de ácido valproico podem aumentar caso haja uso concomitante entre fenitoína ou fenobarbital. Portanto, pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de hiperamonemia.

primidona: é metabolizada em barbiturato e, portanto, pode também estar envolvida em interação semelhante à do ácido valproico com fenobarbital.

propofol: uma interação clinicamente significante entre ácido valproico e propofol pode ocorrer levando a um aumento no nível sanguíneo de propofol. Portanto, quando coadministrado com ácido valproico, a dose de propofol deve ser reduzida.

nimodipino: tratamento concomitante de nimodipino com ácido valproico pode aumentar a concentração plasmática de nimodipino até 50%.

tolbutamida: em experimentos "in vitro", a fração livre de tolbutamida foi aumentada de 20% para 50% quando adicionada em amostras plasmáticas de pacientes tratados com ácido valproico. A relevância clínica desse fato é desconhecida.

topiramato e acetazolamida: administração concomitante do ácido valproico e do topiramato ou acetazolamida foi associada com hiperamonemia, e/ou encefalopatia. Pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de encefalopatia hiperamonemíaca. A administração concomitante de topiramato com ácido valproico também foi associada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

com hipotermia em pacientes que já haviam tolerado cada medicamento sozinho. O nível sanguíneo de amônia deve ser mensurado em pacientes com relatado início de hipotermia.

varfarina: em um estudo "in vitro", o valproato aumentou a fração não ligada de varfarina em até 32,6%. A relevância terapêutica deste achado é desconhecida; entretanto, testes para monitorização de coagulação deverão ser realizados se o tratamento com ácido valproico for instituído em pacientes tomando anticoagulantes.

zidovudina: em 6 pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina (100 mg a cada 8 horas) diminuiu em 38% após a administração de ácido valproico (250 ou 500 mg a cada 8 horas); a meia-vida da zidovudina ficou inalterada.

quetiapina: a coadministração de ácido valproico e quetiapina pode aumentar o risco de neutropenia/ leucopenia.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

paracetamol: o ácido valproico não apresentou nenhum efeito nos parâmetros farmacocinéticos do paracetamol quando administrado concomitantemente a três pacientes com epilepsia.

clozapina: em pacientes psicóticos (n=11), não foram observadas interações quando o ácido valproico foi administrado concomitantemente com clozapina.

lítio: a coadministração de ácido valproico (500 mg duas vezes ao dia) e lítio (300 mg três vezes ao dia) a voluntários sadios do sexo masculino (n=16) não apresentou efeitos no estado de equilíbrio cinético do lítio.

lorazepam: a administração de lorazepam (1 mg, duas vezes ao dia) concomitante com ácido valproico (500 mg, duas vezes ao dia) em voluntários homens sadios (n=9) foi acompanhada por uma diminuição de 17% na depuração plasmática do lorazepam.

olanzapina: o ácido valproico pode diminuir a concentração plasmática de olanzapina.

rufinamida: o ácido valproico pode aumentar o nível plasmático de rufinamida. Esse aumento é dependente da concentração de ácido valproico. Deve-se monitorar os pacientes, principalmente crianças uma vez que o efeito é maior nessa população.

Exame Laboratorial: o valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação, ou com uma elevação paulatina da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Ingestão concomitante com outras substâncias: EPILENIL® não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar EPILENIL® (ácido valproico) 250 mg, cápsula gelatinosa mole, em temperatura ambiente (15-30ºC) e proteger da luz e da umidade.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

EPILENIL® é apresentado sob a forma de cápsula gelatinosa mole, cor laranja claro opaco e laranja escuro opaco, contendo líquido oleoso de coloração amarela, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de EPILENIL® deverão ser engolidas inteiras, sem mastigar, para evitar irritação local da boca e garganta.

Crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil: a terapia com ácido valproico deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de epilepsia. O tratamento com ácido valproico somente deve ser iniciado em crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes. O ácido valproico deve ser prescrito e dispensado em conformidade com as medidas de prevenção à gravidez, conforme descrito no item 4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. Após o médico especialista determinar que a paciente está adequada, preferencialmente, o ácido valproico deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível utilizar a formulação de liberação prolongada. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

EPILENIL® é indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises complexas parciais em pacientes adultos e pediátricos acima de dez anos e em crises de ausência simples e complexa. Como a dosagem de ácido valproico é titulada para cima, as concentrações de fenobarbital, carbamazepina e/ou fenitoína podem ser afetadas.

Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15 mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60 mg/kg/dia.

Se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada, os níveis plasmáticos deverão ser medidos para avaliar se estão ou não dentro dos limites terapêuticos aceitáveis (50 a 100 mcg/mL). Não existem dados sobre a segurança do valproato para uso de doses maiores do que 60 mg/kg/dia.

Convulsões parciais complexas (CPC)

Para adultos e crianças com 10 anos ou mais.

Monoterapia (tratamento inicial): o ácido valproico não foi estudado sistematicamente como tratamento inicial. A probabilidade de ocorrer trombocitopenia aumenta significativamente com concentração plasmática total de valproato acima de 110 mcg/mL em mulheres e 135 mcg/mL em homens. O benefício de melhor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

controle das convulsões com doses mais elevadas deve ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de reações adversas.

Conversão para monoterapia: A dose do medicamento antiepiléptico usado concomitantemente, comumente pode ser reduzida em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada quando se começa o tratamento com ácido valproico, ou adiada em uma ou duas semanas se existir preocupação com a possibilidade de ocorrerem convulsões com a redução. A velocidade e a duração da retirada do medicamento antiepiléptico concomitante pode ser altamente variável e os pacientes devem ser monitorados durante este período quanto ao aumento da frequência de convulsões.

Tratamento adjuvante: Se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada. Em um estudo de tratamento adjuvante de convulsões parciais complexas, no qual os pacientes estavam recebendo tanto carbamazepina quanto fenitoína além do ácido valproico, não foi necessário ajuste das doses de carbamazepina ou de fenitoína. Entretanto, considerando que o valproato pode interagir com essas substâncias ou outros antiepilépticos comumente administrados, bem como com outros medicamentos, recomenda-se determinar periodicamente a concentração plasmática dos antiepilépticos concomitantes durante a fase inicial do tratamento.

Crises de ausência simples e complexa: A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg/dia, podendo ser aumentada em intervalos semanais, em 5 a 10 mg/kg/dia, até que as convulsões sejam controladas ou até que o aparecimento de efeitos colaterais impeça outros aumentos. A dose máxima recomendada é de 60 mg/kg/dia. Se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada.
Não foi estabelecida uma boa correlação entre a dose diária, concentrações séricas e efeito terapêutico. Entretanto, as concentrações séricas terapêuticas do valproato para a maioria dos pacientes com convulsões tipo ausência devem variar de 50 a 100 mcg/mL. Alguns pacientes podem ser controlados com concentrações séricas mais baixas ou mais elevadas.
Na medida em que a dose do ácido valproico é titulada para cima, as concentrações sanguíneas do fenobarbital e/ou fenitoína podem ser afetadas.

O quadro a seguir é um guia para administração da dose diária inicial de EPILENIL® 15 mg/kg/dia:

Peso (Kg)	**Dose total diária (mg)**	**Número de cápsulas de 250 mg**		
		Primeira Dose do Dia (ex.: 7 horas)	Segunda Dose do Dia (ex.: 15 horas)	Terceira Dose do Dia (ex.: 23 horas)
10-24,9	250	0	0	1
25-39,9	500	1	0	1
40-59,9	750	1	1	1
60-74,9	1000	1	1	2
75-89,9	1250	2	1	2

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Interrupção do tratamento: medicamentos antiepilépticos não devem ser interrompidos repentinamente em pacientes que os recebem para prevenir crises graves, devido à grande possibilidade de ocorrência de estado de mal epiléptico, seguido de má oxigenação cerebral e risco à vida. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Recomendações gerais de dosagem

Pacientes idosos: devido a um decréscimo na depuração do valproato não ligado e possivelmente a uma maior sensibilidade à sonolência nos idosos, a dose inicial deverá ser reduzida nesses pacientes.

A dose deverá ser aumentada mais lentamente e com regular monitorização da ingestão de alimentos e líquidos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos.

Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de alimentos ou líquidos e em pacientes com sonolência excessiva. A melhor dose terapêutica deverá ser alcançada com base na resposta clínica e na tolerabilidade.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação ou com uma elevação gradativa da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Efeitos adversos relacionados à dose: a frequência de efeitos adversos (particularmente a elevação de enzimas hepáticas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. A probabilidade de trombocitopenia parece aumentar significativamente em concentrações totais de valproato ≥ 110 mcg/mL (mulheres) ou ≥ 135 mcg/mL (homens). O benefício de um melhor efeito terapêutico com doses mais altas deve ser avaliado contra a possibilidade de uma maior incidência de eventos adversos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a seguir possivelmente relacionadas ao ácido valproico estão exibidas conforme classificação do sistema MedDRA. A frequência de reações adversas está classificada conforme abaixo:

Frequência das Reações Adversas	**Parâmetros**
≥ 1/10 (≥ 10%)	muito comum
≥ 1/100 e < 1/10 (≥ 1% e < 10%)	comum (frequente)
≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥ 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara
Não pode ser estimada	desconhecida

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sistemas	Frequência	Reação adversa
Alterações congênitas, hereditárias e genéticas	Más formações congênitas e distúrbios de desenvolvimento – ver item 5. Advertências e Precauções.	
	Desconhecida	Porfiria aguda.
Alterações do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Trombocitopenia.
	Incomum	Anemia, anemia hipocrômica, leucopenia, trombocitopenia púrpura.
	Desconhecida	Agranulocitose, deficiência de anemia folato, anemia macrocítica, anemia aplástica, falência da medula óssea, eosinofilia, hipofibrinogenemia, linfocitose, macrocitose, pancitopenia, inibição da agregação plaquetária.
Investigações	Comum	Aumento de peso, perda de peso.
	Incomum	Aumento da alanina aminotransferase[1], aumento do aspartato aminotransferase[1], aumento creatinina sanguínea, diminuição de folato sanguíneo, aumento de lactato desidrogenase sanguíneo[1], aumento de ureia sanguínea, aumento do nível de droga, anormalidade de testes de função do fígado[1], aumento de iodo ligado à proteína, diminuição da contagem de glóbulos brancos.
	Desconhecida	Aumento de bilirrubina sérica[1], diminuição de carnitina, anormalidade do teste de função da tireoide.
Alteração do sistema nervoso	Muito comum	Sonolência, tremor.
	Comum	Amnésia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, nistagmo, parestesia, alteração da fala.
	Incomum	Afasia, incoordenação motora, disartria, distonia, encefalopatia[2], hipercinesia, hiperreflexia, hipertonia, hipoestesia, hiporreflexia, convulsão[3], estupor, discinesia tardia, alteração na visão.
	Desconhecida	Asteríxis, atrofia cerebelar[4], atrofia cerebral[4], desordem cognitiva, coma, desordem extrapiramidal, distúrbio de atenção, deficiência da memória, parkinsonismo,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		hiperatividade psicomotora, habilidades psicomotoras prejudicadas, sedação[5].
Alteração do labirinto e ouvido	Comum	Zumbido no ouvido.
	Incomum	Surdez[6], distúrbio auditivo, hiperacusia, vertigem.
	Desconhecida	Dor de ouvido.
Alteração respiratória, torácica e mediastino	Incomum	Tosse, dispneia, disfonia, epistaxe.
	Desconhecida	Efusão pleural.
Alteração gastrointestinal	Muito comum	Náusea[7].
	Comum	Dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia[7], flatulência, vômitos[7].
	Incomum	Incontinência anal, alteração anorretal, mau hálito, boca seca, disfagia, eructação, sangramento gengival, glossite, hematêmese, melena, pancreatite[8], tenesmo retal, hipersecreção salivar.
	Desconhecida	Distúrbios gengivais, hipertrofias gengivais, aumento da glândula parótida.
Alteração urinária e renal	Incomum	Hematúria, urgência em urinar, poliúria, incontinência urinária.
	Desconhecida	Enurese, síndrome de Fanconi[9], falência renal, nefrite do túbulo-intersticial.
Alteração nos tecidos e pele	Comum	Alopecia[10], equimose, prurido, rash cutâneo.
	Incomum	Acne, dermatite esfoliativa, pele seca, eczema, eritema nodoso, hiperidrose, alteração na unha, petéquias, seborreia.
	Desconhecida	Vasculite cutânea, síndrome de hipersensibilidade sistêmica a drogas (Síndrome DRESS ou SHSD), eritema multiforme, alteração do cabelo, alteração do leito ungueal, reação de fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Alteração de tecidos conectivos e muscular esquelético	Incomum	Espasmo muscular, convulsão muscular, fraqueza muscular.
	Desconhecida	Diminuição da densidade óssea, dor óssea, osteopenia, osteoporose, rabdomiólise, lúpus eritematoso sistêmico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUASTURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alteração endócrina	Desconhecida	Hiperandrogenismo[11], hipotireoidismo, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.
Alteração do metabolismo e nutrição	Comum	Diminuição do apetite, aumento do apetite.
	Incomum	Hipercalemia, hipernatremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteinemia.
	Desconhecida	Deficiência de biotina, dislipidemia, hiperamonemia, resistência à insulina, obesidade.
Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluem cistos e pólipos)	Incomum	Hemangioma de pele.
	Desconhecida	Síndrome mielodisplásica.
Desordens vasculares	Incomum	Hipotensão ortostática, palidez, desordem vascular periferal, vasodilatação.
Alterações gerais e condições de administração local	Muito comum	Astenia.
	Comum	Alteração na marcha, edema periférico.
	Incomum	Dor no peito, edema facial, pirexia.
	Desconhecida	Hipotermia.
Alteração hepatobiliar	Desconhecida	Hepatotoxicidade.
Alteração na mama e sistema reprodutivo	Incomum	Amenorreia, dismenorreia, disfunção erétil, menorragia, alteração menstrual, metrorragia, hemorragia vaginal.
	Desconhecida	Aumento das mamas, galactorreia, infertilidade masculina[12], menstruação irregular, ovário policístico.
Alteração psiquiátrica	Comum	Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal.
	Incomum	Agitação, ansiedade, apatia, catatonia, delírio, humor eufórico, alucinação, hostilidade, transtorno de personalidade.
	Desconhecida	Comportamento anormal, agressão, angústia emocional, transtorno de aprendizagem, transtorno psicótico.
Alteração cardíaca	Incomum	Bradicardia, parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia.
Alteração nos olhos	Comum	Ambliopia, diplopia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

	Incomum	Cromatopsia, olho ressecado, distúrbio ocular, dor nos olhos, desordem da lacrimal, miose, fotofobia, deficiência visual.
Alteração do sistema imunológico	Desconhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade.
Infecção e infestações	Comum	Infecção.
	Incomum	Bronquite, furúnculo, gastroenterite, herpes simples, gripe, rinite, sinusite.
	Desconhecida	Otite média, pneumonia, infecção do trato urinário.
Lesão, intoxicação e complicações processuais	Comum	Lesão.

[1] Pode refletir em uma potencial hepatotoxicidade séria.

[2] Encefalopatia com ou sem febre foi identificada pouco tempo após a introdução de monoterapia com ácido valproico sem evidência de disfunção hepática ou altos níveis plasmáticos inapropriados de valproato. Apesar da recuperação ser efetiva com a descontinuação do medicamento, houve casos fatais em pacientes com encefalopatia hiperamônica, particularmente em pacientes com distúrbio do ciclo de ureia subjacente. Encefalopatia na ausência de níveis elevados de amônia também foi observada.

[3] Considerar crises graves e verificar item 5. Advertências e Precauções.

[4] Reversíveis e irreversíveis. Atrofia cerebral também foi observada em crianças expostas ao ácido valproico em ambiente uterino que levou a diversas formas de eventos neurológicos, incluindo atrasos de desenvolvimento e prejuízo psicomotor.

[5] Observado que pacientes recebendo somente ácido valproico mas ocorreu em sua maioria em pacientes recebendo terapia combinada. Sedação normalmente diminui após a redução de outros medicamentos antiepilépticos.

[6] Reversíveis ou irreversíveis.

[7] Esses efeitos são normalmente transitórios e raramente requerem descontinuação da terapia.

[8] Inclui pancreatite aguda, incluindo fatalidades.

[9] Observada primariamente em crianças.

[10] Reversíveis.

[11] Com eventos aumentados de hirsutismo, virilismo, acne, alopecia de padrão masculino, andrógeno.

[12] Incluindo azoospermia, análise de sêmen anormal, diminuição da contagem de esperma, morfologia anormal dos espermatozoides, aspermia e diminuição da motilidade dos espermatozoides.

População pediátrica

O perfil de segurança do valproato na população pediátrica é comparável ao dos adultos, mas alguns efeitos adversos as reações são mais graves ou observadas principalmente na população pediátrica. Existe um risco particular de lesão hepática grave em bebês e crianças pequenas, especialmente com idade inferior a três anos. Crianças pequenas também estão em risco particular de pancreatite. Esses riscos diminuem com o aumento da idade (consulte a Seção 5).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Transtornos psiquiátricos, como agressão, agitação, perturbação da atenção, comportamento anormal, hiperatividade psicomotora e distúrbio de aprendizagem são observados principalmente na população pediátrica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

Notificar as suspeitas de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante, pois permite o monitoramento contínuo do risco-benefício do medicamento. Solicitamos a todos os profissionais de saúde que notifiquem qualquer suspeita de reação adversa à empresa e através do sistema de notificações da vigilância sanitária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses de ácido valproico acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio cardíaco, hipotensão e colapso/choque circulatório e coma profundo. Fatalidades têm sido relatadas; no entanto, os pacientes têm se recuperado de níveis plasmáticos de valproato tão altos quanto 2120 mcg/mL.

A presença de teor de sódio nas formulações de EPILENIL® pode resultar em hipernatremia quando administradas em doses acima do recomendado.

Em situações de superdosagem, a fração da substância não ligada à proteína é alta e hemodiálise ou hemodiálise mais hemoperfusão podem resultar em uma significante remoção da substância. O benefício da lavagem gástrica ou emese varia com o tempo de ingestão. Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção do fluxo urinário.

O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de elevadas doses de valproato sobre o SNC. Como a naloxona pode teoricamente reverter os efeitos antiepilépticos do ácido valproico, deve ser usada com cautela.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0974.0046

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/07/2021	---	10450 – SMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	**VP:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	250 mg X 25 cap
23/04/2021	1555812/21-6	10450 – SMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 9. Reações adversas	VPS	250 mg X 25 cap
24/03/2020	0888539/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	250mg x 25 cap
27/02/2020	0596468/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	250mg x 25 cap

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					VPS: 5. Advertências e Precauções		
22/11/2019	3223630/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	250mg x 25 cap
10/06/2019	0511992/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	250mg x 25 cap
01/03/2019	0195493/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2019	0119272/19-8	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	07/02/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	250mg x 25 cap

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

31/07/2018	0764464/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	5 – Advertências e Precauções 8 – Posologia e modo de usar	VPS	250mg x 25 cap
23/05/2018	0413198/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	1 – Indicações 2 – Resultados de eficácia 3 – Características Farmacológicas 5 – Advertências e Precauções 8 – Posologia e modo de usar 9 – Reações Adversas	VPS	250mg x 25 cap
12/06/2017	1165429/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	250mg x 25 cap
11/01/2017	0051669/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	6. Interações medicamentosas 9.Reações adversas	VPS	250mg x 25 cap
26/09/2016	2322736/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	5.Advertências e precauções 9.Reações adversas	VPS	250mg x 25 cap

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/05/2016	1726952/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/ VPS	250mg x 25 cap
16/03/2016	1363164/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 5. Advertências e precauções/ 6. Interações medicamentosas/ 8. Posologia e modo de usar/ 9. Reações adversas	VPS	250mg x 25 cap
03/03/2016	1323966160	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 2. Resultados de Eficácia/ 3. Características Farmacológicas/ 4. Contraindicações/ 5. Advertências e Precauções/ 6. Interações Medicamentosas/ 8. Posologia e Modo de Usar/ 9. Reações Adversas	VPS	250mg x 25 cap
01/06/2015	0481674159	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Identificação do medicamento/3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 6. Como devo usar este medicamento?/ 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Identificação do medicamento /4. Contraindicações/ 5. Advertências e Precauções/6. Interações Medicamentosas/8.	VP/ VPS	250mg x 25 cap 500mgx 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							Posologia e Modo de Usar/ 9. Reações Adversas		
26/08/2014	0706941/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais.	VP/ VPS	250mg x 25 cap 500mgx 50 com rev
07/08/2014	0645143/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	As bulas de Epilenil apresentam alterações de acordo com os itens: 5. Advertências e precauções. 6. Interações Medicamentosas. 9. Reações adversas. 10. Superdose. Dizeres legais.	VPS	250mg x 25 cap 500mgx 50 com rev
10/10/2013	0853297/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	250mg x 25 cap 500mgx 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epilenil®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

576,20 mg valproato de sódio

(equivalente a 500mg de ácido valproico)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epilenil®

valproato de sódio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação entérica 500 mg: embalagem com 50 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

valproato de sódio ..... 576,20 mg

(equivalente a 500 mg de ácido valproico)

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, talco, estearato de magnésio, acetoftalato de celulose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, dietilftalato, álcool isopropílico e cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Epilepsia: EPILENIL® é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.

EPILENIL® também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epilépticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos descritos neste item foram conduzidos com divalproato de sódio oral.

Epilepsia

Crises Parciais Complexas (CPC)

A eficácia do divalproato de sódio na redução da incidência de crises parciais complexas (CPC) que ocorrem de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises foi estabelecida em dois ensaios controlados usando divalproato de sódio comprimidos revestidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em um estudo multicêntrico, placebo-controlado, empregado como terapia adjuvante, 144 pacientes que continuaram a apresentar oito ou mais CPCs durante oito semanas, por um período de oito semanas de monoterapia com doses de fenitoína ou carbamazepina suficientes para assegurar as concentrações plasmáticas no "intervalo terapêutico", foram randomizados para receber, em adição às suas medicações antiepiléticas originais, divalproato de sódio ou placebo.
Pacientes foram escolhidos ao acaso para prosseguir os estudos por um total de 16 semanas. A Tabela 1 descreve os achados.

Tabela 1
Estudo de Terapia Adjuvante
Incidência Média de CPC por 8 semanas

Tratamento ADD-ON	**Número de Pacientes**	**Incidência no início**	**Incidência Experimento**
Divalproato de sódio	75	16,0	8,9*
Placebo	69	14,5	11,5

*Redução estatisticamente significativa no início maior para divalproato de sódio do que em placebo no nível $p \leq 0,05$.

A Figura 1 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução das taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y no estudo de tratamento adjuvante. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento efetivo é deslocada para a esquerda da curva do placebo. O resultado demonstrou que a proporção de pacientes que atingiram um determinado nível de melhoria com divalproato de sódio foi consistentemente maior do que os pacientes que usaram placebo. Por exemplo, 45% dos pacientes tratados com divalproato de sódio tiveram uma redução na taxa de CPCs maior ou igual a 50%, comparado a 23% de melhoria para os pacientes que usaram placebo.

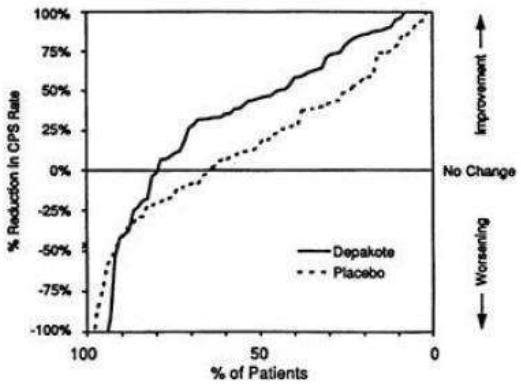

Figura 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O segundo estudo avaliou a capacidade do divalproato de sódio em reduzir a incidência de CPCs como monoterapia antiepilética. O estudo comparou a incidência de CPCs entre os pacientes randomizados para receber altas ou baixas doses de tratamento. Os pacientes foram selecionados para participarem dos estudos somente se:

1) apresentaram duas ou mais CPCs por quatro semanas, durante um período de oito a doze semanas de monoterapia com doses adequadas de antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona); e

2) pacientes que passaram por uma transição de duas semanas bem sucedida para divalproato de sódio.

Os pacientes foram então submetidos à ingestão das doses determinadas, com diminuição gradual da medicação antiepilética concomitante, por um período de 22 semanas. Porém, menos de 50% dos pacientes finalizaram os estudos. Nos pacientes convertidos à monoterapia com divalproato de sódio, a média total das concentrações de valproato durante a monoterapia foram de 71 e 123 mcg/mL para a dose baixa e dose alta, respectivamente. A Tabela 2 apresenta os achados para todos os pacientes randomizados que passaram por pelo menos uma avaliação pós-randomização.

Tabela 2
Estudo Monoterápico
Incidência Média de CPC em 8 semanas

Tratamento	**Número de Pacientes**	**Incidência no início**	**Incidência da Fase de Randomização**
Dose alta de divalproato de sódio	131	13,2	10,7*
Dose baixa de divalproato de sódio	134	14,2	13,8
*Redução estatisticamente significativa no início maior para a dose alta do que para a dose baixa no nível $p \leq 0,05$.			

A Figura 2 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução nas taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y do estudo monoterápico. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento mais efetivo é deslocada para a esquerda da curva que demonstra um tratamento menos efetivo. Os resultados mostraram que a redução na incidência de CPCs foi significantemente maior quando administrada altas doses de divalproato de sódio. Por exemplo, quando da alteração da monoterapia de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital ou primidona para administração de doses elevadas de divalproato de sódio como monoterapia, 63% dos pacientes sofreram nenhuma alteração ou uma redução de taxas de epilepsia parcial complexa, em comparação com 54% dos pacientes que receberam doses mais baixas de divalproato de sódio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

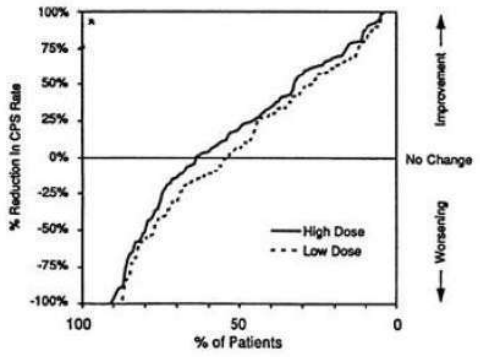

Figura 2

Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50mg/Kg/dia em média, tiveram pelo menos um valor ≤75 x 10^9 plaquetas por litro. Aproximadamente metade dos pacientes tiveram o tratamento descontinuado e o retorno da contagem normal das plaquetas. Nos pacientes restantes, a contagem de plaquetas normalizou-se com a continuidade do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia aparece aumentar significativamente em concentrações de valproato ≥110 mcg/mL em mulheres ou ≥135 mcg/mL em homens.

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico com valproato em pacientes idosos com demência (idade média=83 anos de idade), as doses foram aumentadas em 125 mg/dia para uma dose alvo de 20 mg/kg/dia. Uma proporção significativamente mais alta de pacientes que receberam valproato apresentou sonolência, comparados ao placebo e embora não estatisticamente significante, houve maior proporção de pacientes com desidratação. Descontinuações devido à sonolência foram também significativamente mais altas do que com placebo. Em alguns pacientes com sonolência (aproximadamente a metade), houve consumo nutricional reduzido associado e perda de peso. Houve uma tendência dos pacientes que apresentaram esses eventos de ter menor concentração basal de albumina, menor depuração de valproato e maior ureia sanguínea.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O valproato de sódio é sal de sódio do ácido valproico e quimicamente designado como sódio 2-propilpentanoato. O valproato de sódio tem peso molecular de 166,2. Ele é um pó cristalino essencialmente branco, sem odor e deliquescente.

Farmacodinâmica

O valproato de sódio é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro.

Farmacocinética

Absorção e biodisponibilidade: doses orais equivalentes dos produtos divalproato de sódio e ácido valproico liberam quantidades equivalentes de íon valproato sistemicamente. Embora a taxa de absorção do íon valproato possa variar de acordo com a formulação administrada (líquida, sólida ou sprinkle), as condições de uso (jejum ou pós-prandial) e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

métodos de administração (isto é, se o conteúdo das cápsulas é espalhado nos alimentos ou se as cápsulas são ingeridas intactas), estas diferenças poderão ter uma menor importância clínica sob as condições do estado de equilíbrio alcançado em uso crônico no tratamento da epilepsia. No entanto, é possível que as diferenças entre os vários produtos de valproato no $T_{máx}$ e $C_{máx}$ possam ser importantes no início do tratamento. Por exemplo, em estudos de dose única, o efeito dos alimentos tem uma maior influência na taxa de absorção do comprimido (aumento em $T_{máx}$ de 4 para 8 horas) do que na absorção de cápsulas sprinkle (aumento em $T_{máx}$ de 3,3 para 4,8 horas). Enquanto a taxa de absorção a partir do trato gastrointestinal e a flutuação das concentrações plasmáticas de valproato variam com o regime de dose e formulação, a eficácia do valproato como anticonvulsivante em uso crônico não é afetada. Experiências empregando regimes de doses de uma a quatro vezes ao dia, assim como estudos em modelos de epilepsias em primatas envolvendo taxas constantes de infusão, indicam que a biodisponibilidade sistêmica diária total (extensão de absorção) é o principal determinante do controle da convulsão e que as diferenças nas taxas de pico-vale plasmático entre as formulações de valproato não têm consequências conhecidas do ponto de vista clínico. Não é conhecido se as taxas de absorção influenciam a eficácia do valproato no tratamento da mania ou no tratamento da enxaqueca. A coadministração de produtos contendo valproato com alimentos e a substituição entre as várias formas farmacêuticas de divalproato de sódio e ácido valproico provavelmente não causam problemas clínicos no manejo de pacientes com epilepsia. No entanto, algumas mudanças na administração de doses, na adição ou descontinuidade de medicamentos concomitantes, devem ser habitualmente acompanhadas de uma rigorosa monitorização do estado clínico e concentração plasmática do valproato.

Distribuição:

Ligação às proteínas: a ligação do valproato a proteínas plasmáticas é dependente da concentração e a fração livre aumenta de aproximadamente 10% com concentração de 40 mcg/mL para 18,5% com concentração de 130 mcg/mL. A ligação proteica do valproato é reduzida em idosos, em pacientes com doenças hepáticas crônicas, em pacientes com insuficiência renal e na presença de outros medicamentos (por exemplo, ácido acetilsalicílico). Por outro lado, o valproato pode deslocar algumas drogas ligadas às proteínas (por exemplo: fenitoína, carbamazepina, varfarina e tolbutamida).

Distribuição no SNC: as concentrações de valproato no fluido cerebroespinhal aproximam-se das concentrações de valproato não ligado às proteínas no plasma (aproximadamente 10% da concentração total).

Transferência placentária

O valproato atravessa a barreira placentária em espécies animais e em humanos:

- Em espécies animais, o valproato atravessa a placenta, numa extensão similar como em humanos;
- Em humanos, várias publicações avaliaram a concentração de valproato no cordão umbilical de neonatos no parto. A concentração sérica de valproato no cordão umbilical, que é representativa da concentração sérica nos fetos, foi semelhante ou ligeiramente superior à das mães.

Metabolismo: valproato é metabolizado quase totalmente pelo fígado. Em pacientes adultos sob o regime de monoterapia, 30-50% de uma dose administrada aparece na urina como conjugado glucoronídeo. Beta-oxidação mitocondrial é outra via metabólica importante, contribuindo tipicamente com mais de 40% da dose. Usualmente, menos de 15 a 20% da dose é eliminada por outros mecanismos oxidativos. Menos de 3% de uma dose administrada é excretada de forma inalterada pela urina. A relação entre dose e concentração total de valproato não é linear, a concentração não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aumenta proporcionalmente com a dose, mas aumenta numa extensão menor, devido às proteínas plasmáticas de ligação que se saturam. A cinética do medicamento não ligado é linear.

Eliminação: a eliminação do divalproato de sódio e de seus metabólitos ocorre principalmente na urina, em uma menor quantidade nas fezes e no ar expirado. Uma pequena quantidade de medicamento não metabolizado é excretado na urina. A média da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato total são de 0,56 L/h/1,73 m^2 e 11 L/1,73 m^2, respectivamente. As médias da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato livre são de 4,6 L/h/1,73 m^2 e 92 L/1,73 m^2, respectivamente. A meia-vida terminal média para a monoterapia com valproato, varia de 9 a 16 horas após a administração oral de 250 a 1000 mg. As estimativas citadas aplicam-se principalmente a pacientes que não estão recebendo medicamentos que afetam os sistemas de metabolização de enzimas hepáticas. Por exemplo, pacientes tomando medicamentos antiepilépticos indutores de enzimas (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) eliminarão o valproato mais rapidamente. Devido a essas alterações na depuração do valproato, a monitorização das concentrações dos antiepilépticos deverá ser mais rigorosa sempre que um outro antiepiléptico for introduzido ou retirado.

Populações especiais

Neonatos: em recém-nascidos e crianças com até 2 meses de idade, a depuração do valproato está diminuída em comparação com os adultos. Isto é um resultado da depuração reduzida (talvez devido ao desenvolvimento tardio de glucuronosiltransferase e outros sistemas de enzimas envolvendo a eliminação do valproato), assim como o volume aumentado de distribuição (em parte devido à diminuição das proteínas de ligação plasmáticas). Por exemplo, em um estudo, a meia-vida em crianças abaixo de dez dias variou de 10 a 67 horas em comparação com uma variação de 7 a 13 horas em crianças maiores que dois meses.

Crianças: pacientes pediátricos (entre 3 meses e 10 anos) tem depurações 50% mais altas em relação aos adultos, expressas em peso (isto é, mL/min/kg). Acima dos 10 anos de idade, as crianças e adolescentes têm parâmetros farmacocinéticos que se aproximam dos adultos.

Com base na literatura publicada, em pacientes pediátricos com idade inferior a 10 anos, a depuração sistêmica de valproato varia com a idade.

Em crianças de 2 a 10 anos, a depuração de valproato é 50% maior do que em adultos.

Idosos: pacientes idosos (entre 68 e 89 anos) tem uma capacidade diminuída de eliminação de valproato quando comparada com adultos jovens (entre 22 e 26 anos). A depuração intrínseca é reduzida em 39%; a fração livre de valproato aumenta em 44%; portanto, a dosagem inicial deverá ser reduzida em idosos.

Gênero: não há diferenças no clearance da droga não ligada quando se ajusta a área de superfície corporal entre homens e mulheres (4,8 ± 0,17 e 4,7 ± 0,07 L/h/1,73m^2, respectivamente).

Etnia: os efeitos da etnia sobre a cinética do valproato não foram estudados.

Doenças hepáticas: Doenças hepáticas diminuem a capacidade de eliminação de valproato. Em um estudo, a depuração de valproato livre foi diminuída em 50% em sete pacientes com cirrose e em 16% em quatro pacientes com hepatite aguda, comparada com seis indivíduos saudáveis. Nesse estudo, a meia-vida de valproato foi aumentada de 12 para 18 horas. Doenças hepáticas estão também associadas com o decréscimo das concentrações de albumina e com grandes frações não-ligadas de valproato (aumento de 2 a 2,6 vezes). A monitorização das concentrações totais pode ser enganosa, uma vez que as concentrações livres podem estar substancialmente elevadas nos pacientes com doença hepática enquanto que as concentrações totais podem parecer normais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Doenças renais: uma pequena redução (27%) na depuração de valproato não ligado foi relatada em pacientes com insuficiência renal (depuração de creatinina < 10 mL/minuto). No entanto, a hemodiálise tipicamente reduz as concentrações de valproato em torno de 20%. Portanto, ajustes de doses não são necessários em pacientes com insuficiência renal. A ligação proteica nestes pacientes está substancialmente reduzida; assim, a monitorização das concentrações totais pode ser enganosa.

Níveis plasmáticos e efeitos clínicos: a relação entre concentração plasmática e resposta clínica não está totalmente esclarecida. Um fator contribuinte é a concentração não linear de valproato ligado à proteína, o qual afeta a depuração da substância. Então, o monitoramento do valproato sérico total não pode estabelecer um índice confiável das espécies bioativas de valproato. Por exemplo, tendo em vista que a concentração de valproato é dependente das proteínas de ligação plasmáticas, a fração livre aumenta de aproximadamente 10% em 40 mcg/mL para 18,5% em 130 mcg/mL. Frações livres maiores do que o esperado podem ocorrer em idosos, pacientes hiperlipidêmicos e em pacientes com doenças hepáticas e renais.

Epilepsia: o intervalo terapêutico na epilepsia é comumente considerado entre 50 e 100 mcg/mL de valproato total, embora alguns pacientes possam ser controlados com menores ou maiores concentrações plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EPILENIL® é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

EPILENIL® é contraindicado para uso por pacientes com:

- Conhecida hipersensibilidade ao valproato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto;
- Doença hepática ou disfunção hepática significativa;
- Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG; ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG;
- Distúrbio do ciclo da ureia (DCU);
- Pacientes com porfiria.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais:

Testes laboratoriais: pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na fase secundária da agregação plaquetária, trombocitopenia e anormalidade nos parâmetros da coagulação (ex. fibrinogênio baixo), recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente. Antes de cirurgias eletivas, recomenda-se que os pacientes que estão recebendo valproato de sódio sejam monitorados com relação à contagem de plaquetas e testes de coagulação.

Recomendações: evidências de hemorragia, manchas roxas ou desordem na hemostasia/coagulação é um indicativo para a redução da dose ou interrupção da terapia.

Uma vez que o valproato de sódio pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente capazes de induzir enzimas, determinações periódicas da concentração plasmática de valproato e medicamentos concomitantes são recomendadas durante a terapia inicial. O valproato de sódio é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Foram relatadas alterações nos testes da função da tireoide associadas ao uso de valproato de sódio. Desconhece-se o significado clínico desse fato.

Há estudos "in vitro" que sugerem que o valproato estimula a replicação dos vírus HIV e CMV em certas condições experimentais. A consequência clínica se houver, não é conhecida. Adicionalmente, a relevância dessas descobertas "in vitro" é incerta para pacientes recebendo terapia antirretroviral supressiva máxima. Entretanto, estes dados devem ser levados em consideração ao se interpretar os resultados da monitorização regular da carga viral em pacientes infectados pelo HIV recebendo valproato de sódio ou no acompanhamento clínico de pacientes infectados por CMV.

Os pacientes com deficiência subjacente de carnitina-palmitoil transferase (CPT) tipo II devem ser advertidos do alto risco de rabdomiólise durante o tratamento com valproato.

A frequência de efeitos adversos (particularmente o aumento das enzimas hepáticas e trombocitopenia) podem ser dose-relativos. O benefício terapêutico que pode acompanhar as doses mais altas deve, portanto, ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de efeitos adversos.

Parece prudente não usar valproato de sódio em pacientes com traumatismo craniano agudo para profilaxia de convulsões pós-traumáticas até informações adicionais disponíveis.

Hepatotoxicidade/Disfunção hepática:

Condições de ocorrência: casos de insuficiência hepática resultando em fatalidade ocorreram em pacientes recebendo valproato de sódio. Estes incidentes usualmente ocorreram durante os primeiros seis meses de tratamento. Deve-se ter muito cuidado quando valproato de sódio for administrado em pacientes com história anterior de doença hepática. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica, podem ter um risco particular. A experiência tem demonstrado que crianças abaixo de dois anos de idade apresentam um risco consideravelmente maior de desenvolver hepatotoxicidade fatal, especialmente aquelas com condições anteriormente mencionadas. Quando o valproato de sódio for usado neste grupo de pacientes, deverá ser administrado com extremo cuidado e como agente único. Os benefícios da terapia (controle da convulsão) devem ser avaliados em relação aos riscos. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal decresce consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos.

Sinais sugestivos: hepatotoxicidade grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, letargia, edema facial, anorexia e vômito. Em pacientes com epilepsia, a perda de controle de crises também pode ocorrer. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto ao aparecimento desses sintomas.

Detecção: testes de função hepática deverão ser realizados antes do início do tratamento e em intervalos frequentes após iniciado, especialmente durante os primeiros seis meses. No entanto, os médicos não devem confiar totalmente na bioquímica sérica, uma vez que estes exames nem sempre apresentam alterações, sendo, portanto, fundamental a obtenção de história clínica e realização de exames físicos cuidadosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção hepática significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção hepática progrediu apesar da descontinuação do medicamento.

Pacientes com suspeita ou conhecida doença mitocondrial: Insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacionadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado a encefalopatia inexplicável, epilepsia refratária (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atrasos no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensomotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação de POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.
Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o valproato de sódio deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com valproato de sódio para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Pancreatite: casos de pancreatite envolvendo risco de morte foram relatados tanto em crianças como em adultos que receberam valproato de sódio. Alguns desses casos foram descritos como hemorrágicos com rápida progressão dos sintomas iniciais a óbito. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, mas também após vários anos de uso. O índice baseado nos casos relatados excede o esperado na população em geral e houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com valproato de sódio. Pacientes e responsáveis devem ser advertidos que dor abdominal, náusea, vômito e/ou anorexia, podem ser sintomas de pancreatite, requerendo avaliação médica imediata. Se for diagnosticada pancreatite, o valproato de sódio deverá ser descontinuado. O tratamento alternativo para a condição médica subjacente deve ser iniciado conforme clinicamente indicado.

Comportamento e ideação suicida: tem sido relatado um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas em pacientes que utilizam medicamentos antiepilépticos para qualquer indicação. O risco aumentado de comportamento ou pensamentos suicidas com medicamentos antiepilépticos foi observado logo uma semana após o início do tratamento medicamentoso com os antiepilépticos e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. O risco relativo de comportamento ou pensamentos suicidas foi maior em estudos clínicos para epilepsia do que em estudos para condições psiquiátricas ou outras, porém as diferenças com relação ao risco absoluto tanto para epilepsia quanto para indicações psiquiátricas foram similares.
Qualquer um que leve em consideração a prescrição do valproato de sódio ou qualquer outro antiepiléptico deve levar em conta, o risco de comportamento ou pensamentos suicidas com o risco da doença não tratada. Epilepsia e muitas outras doenças para as quais os antiepilépticos são prescritos estão associadas com morbidade e um aumento no risco de comportamento e pensamentos suicidas. Caso o comportamento e os pensamentos suicidas surjam durante o tratamento, o prescritor deve considerar se o aparecimento destes sintomas em qualquer paciente pode estar relacionado à doença que está sendo tratada. Pacientes e responsáveis devem ser informados que os antiepilépticos aumentam o risco de comportamento e pensamentos suicidas e aconselhados sobre a necessidade de estarem alerta para surgimento ou piora dos sinais e sintomas de depressão, qualquer mudança incomum de humor ou comportamento, ou o surgimento de comportamento e pensamentos suicidas ou pensamentos sobre automutilação. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: o uso concomitante de ácido valproico com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Trombocitopenia: a frequência de efeitos adversos (particularmente enzimas hepáticas elevadas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50 mg/kg/dia, em média, apresentaram pelo menos um valor de plaquetas $\leq 75 \times 10^9$ /L. Aproximadamente metade desses pacientes tiveram o tratamento descontinuado, com retorno das contagens de plaquetas ao normal. Nos pacientes remanescentes, as contagens de plaquetas normalizaram-se mesmo com a continuação do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia pareceu aumentar significativamente em concentrações totais de valproato ≥ 110 mcg/mL (mulheres) ou ≥ 135 mcg/mL (homens). O benefício terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá, portanto, ser considerado contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Hiperamonemia: foi relatada hiperamonemia em associação com a terapia com valproato de sódio e pode estar presente apesar dos testes de função hepática normais. Em pacientes que desenvolvem letargia inexplicada e vômito ou mudanças no status mental, a encefalopatia hiperamonêmica deve ser considerada e o nível de amônia deve ser mensurado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia. Se a amônia estiver elevada, a terapia com valproato de sódio deve ser descontinuada. Intervenções apropriadas para o tratamento da hiperamonemia deve ser iniciada, e os pacientes devem ser submetidos a investigação para determinar as desordens do ciclo da ureia.
Elevações assintomáticas de amônia são mais comuns, e quando presentes, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma. Se a elevação persistir a descontinuação da terapia com valproato de sódio deve ser considerada.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica, algumas vezes fatal, após o início do tratamento com valproato em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia, um grupo de anormalidades genéticas incomuns, particularmente deficiência de ornitina-transcarbamilase. Antes de iniciar o tratamento com valproato de sódio, a avaliação com relação à presença de DCU deve ser considerada nos seguintes pacientes:
1) aqueles com história de encefalopatia inexplicável ou coma, encefalopatia associada a sobrecarga proteica, encefalopatia relacionada com a gestação ou pós-parto, retardo mental inexplicável, ou história de amônia ou glutamina plasmáticas elevadas;
2) aqueles com vômitos cíclicos e letargia, episódios de irritabilidade extrema, ataxia, baixos níveis de nitrogênio de ureia sanguínea, evacuação proteica;
3) aqueles com história familiar de DCU ou história familiar de óbitos infantis inexplicáveis (particularmente meninos);
4) aqueles com outros sinais ou sintomas de DCU. Pacientes que desenvolverem sinais ou sintomas de encefalopatia hiperamonêmica inexplicável durante o tratamento com valproato devem ser tratados imediatamente (incluindo a interrupção do tratamento com valproato) e ser avaliados com relação à presença de um distúrbio do ciclo da ureia subjacente.

Hiperamonemia e encefalopatia associadas com o uso concomitante de topiramato: os sintomas clínicos de encefalopatia por hiperamonemia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva, com letargia ou vômito. Hipotermia também pode ser uma manifestação de hiperamonemia. Em muitos casos, os sintomas e sinais diminuem com a descontinuação de uma das drogas. Este evento adverso não está relacionado com uma interação farmacocinética. Não se sabe se a monoterapia com topiramato está associada a hiperamonemia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes com erros inatos do metabolismo ou atividade mitocondrial hepática reduzida podem apresentar risco aumentado para hiperamonemia, com ou sem encefalopatia. Embora não estudada, a interação de topiramato e valproato de sódio pode exacerbar defeitos existentes ou revelar deficiências em pessoas suscetíveis.

Hipotermia: definida como uma queda da temperatura central do corpo para menos de 35ºC tem sido relatada em associação com a terapia com valproato de sódio em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer em pacientes utilizando topiramato e valproato concomitantes após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do valproato em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia, confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e o respiratório. Monitoramento e avaliação clínica devem incluir a análise dos níveis de amônia no sangue.

Atrofia Cerebral/Cerebelar: houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, porém, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Foi observado prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento, entre outros problemas neurológicos, em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos: Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Drogas (síndrome DRESS ou SHSD), também conhecido como reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos, foram raramente relatadas com associação temporal próxima após o início da terapia com o valproato de sódio em adultos e em pacientes pediátricos (tempo médio para detecção de 21 dias, variando de 1 a 40). Embora houvesse um número limitado de relatos, muitos destes casos resultaram em hospitalização e pelo menos, uma morte foi relatada. Os sinais e os sintomas deste distúrbio eram diversos; entretanto, os pacientes tipicamente, embora não exclusivamente, apresentaram febre e erupções cutâneas, com envolvimento de outros órgãos do sistema. Outras manifestações associadas podem incluir linfadenopatia, hepatite, anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas (por exemplo, eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurido, nefrite, oligúria, síndrome hepatorrenal, artralgia e astenia. Como o distúrbio é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado. Embora a existência de sensibilidade cruzada com outras drogas que produzem esta síndrome não seja clara, a experiência com drogas associadas a hipersensibilidade de múltiplos órgãos indicaria que isso é possível**.**

Agravamento das convulsões: Assim como outras drogas antiepilépticas, alguns pacientes ao invés de apresentar uma melhora no quadro convulsivo, podem apresentar uma piora reversível da frequência e severidade do quadro convulsivo (incluindo o estado epiléptico) ou também o aparecimento de novos tipos de convulsões com valproato. Em caso de agravamento das convulsões, os pacientes devem consultar o seu médico imediatamente.

Carcinogênese: Foram conduzidos estudos de dois anos de duração de carcinogenicidade em camundongos e ratos os quais receberam doses orais de valproato de 80 e 160 mg/kg/dia (que são as doses máximas toleradas nestas espécies,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

mas inferiores à dose máxima recomendada em humanos com base na área da superfície corporal). Foram observados fibrossarcomas em ratos machos e carcinoma hepatocelular e adenomas bronquíolo alveolares em camundongos machos em incidência ligeiramente superior do que os estudos controles simultâneos, mas comparáveis ao dados históricos de controle.

Mutagênese: estudos com valproato, usando sistemas bacterianos "in vitro" (teste de AMES) não evidenciaram potencial mutagênico, efeitos letais dominantes em camundongos, nem aumento na frequência de aberrações cromossômicas (SCE, sister-chromatide exchange) em um estudo citogenético "in vivo" em ratos. O valproato não foi mutagênico em bactérias (teste de Ames) ou em células L5178Y de linfoma de camundongo no local da timidina quinase (ensaio de linfoma de rato) e não induziu atividade de reparo do DNA na cultura primária de hepatócitos de rato. Valproato não induziu aberrações cromossômicas na medula óssea de ratos ou efeitos letais dominantes em camundongos após administração oral. Na literatura, após exposição intraperitoneal ao valproato, foram relatados aumento da incidência de danos ao DNA e cromossomos (quebras de fita de DNA, aberrações cromossômicas ou micronúcleos) em roedores. No entanto, a relevância dos resultados obtidos com a via intraperitoneal como via de administração é desconhecida.
Foram observadas incidências estatisticamente mais altas de troca de cromátide irmã (SCE) em pacientes expostos ao valproato em comparação com indivíduos saudáveis não expostos ao valproato. Entretanto, esses dados podem ter sido impactados por fatores de confusão. Dois estudos publicados examinando a frequência da SCE em pacientes epilépticos tratados com valproato versus pacientes epiléticos não tratados forneceram resultados contraditórios. O significado biológico desse aumento não é conhecido.

Alteração da fertilidade e toxicidade no desenvolvimento: estudos de toxicidade crônica em ratos jovens e adultos e em cães demonstraram redução da espermatogênese e atrofia testicular com doses orais de 400 mg/kg/dia ou mais em ratos (aproximadamente equivalente a ou maior do que a dose diária máxima em humanos na base de mg/m^2) e 150 mg/kg/dia ou mais em cães (aproximadamente 1,4 vezes a dose diária máxima em humanos na base de mg/m^2). Estudos de fertilidade de segmento em ratos mostraram que doses orais de até 350 mg/kg/dia (aproximadamente igual à dose máxima diária em humanos na base de mg/m^2) durante 60 dias não afetaram a fertilidade.
Efeitos teratogênicos (malformações de múltiplos sistemas orgânicos) foram demonstrados em camundongos, ratos e coelhos. Na literatura publicada, anormalidades comportamentais foram relatadas em filhotes de primeira geração de camundongos e ratos após exposição in utero a doses/exposições de valproato clinicamente relevantes. Em ratos, mudanças comportamentais também foram observados na 2ª e 3ª gerações, embora menos pronunciadas na 3ª geração, após uma exposição aguda no útero da primeira geração. A relevância desses achados para os seres humanos é desconhecida.
O efeito do valproato no desenvolvimento testicular e na produção espermática de fertilidade em humanos não é conhecido.
Amenorreia, ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres usando valproato de sódio.
A administração de valproato de sódio pode afetar a fertilidade em homens. Nos poucos casos em que o valproato foi trocado / descontinuado ou a dose diária reduzida, a diminuição em potencial de fertilidade masculina foi relatada como reversível na maioria, mas não em todos os casos, e concepções bem-sucedidas também foram observadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não foram avaliados pacientes com mais de 65 anos nos ensaios clínicos duplo-cegos prospectivos de mania associada com transtorno bipolar. Em um estudo de revisão de caso de 583 pacientes, 72 pacientes (12%) apresentavam idade superior a 65 anos. Uma alta porcentagem de pacientes acima de 65 anos de idade relatou ferimentos acidentais, infecção, dor, sonolência e tremor. A descontinuação de valproato foi ocasionalmente associada com os dois últimos eventos. Não está claro se esses eventos indicam riscos adicionais ou se resultam de doenças preexistentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes.

Sonolência em idosos: um estudo em pacientes idosos com demência revelou sonolência relacionada à droga e interrupção da sonolência. A dose inicial deve ser reduzida nesses pacientes e as reduções de dosagem ou a descontinuação devem ser consideradas em pacientes com sonolência excessiva.

Em pacientes idosos, a dosagem deve ser aumentada mais lentamente, com monitorização regular do consumo de líquidos e alimentos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de líquidos ou alimentos e em pacientes com sonolência excessiva.

Uso pediátrico: a experiência indicou que crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos. Neste grupo de pacientes, o valproato de sódio deverá ser usado como agente único, com extrema cautela, devendo-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento. Acima de dois anos, experiência em epilepsia indicou que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente em grupo de pacientes progressivamente mais velhos. Crianças jovens, especialmente aquelas que estejam recebendo medicamentos indutores de enzimas, irão requerer doses de manutenção maiores para alcançar as concentrações de valproato de sódio não ligado e total desejados. A variabilidade das frações livres limita a utilidade clínica de monitorização das concentrações totais plasmáticas de valproato de sódio. A interpretação das concentrações de valproato de sódio em crianças deverá levar em consideração os fatores que afetam o metabolismo hepático e ligação às proteínas. Em pacientes com mais de dois anos de idade que são clinicamente suspeitos de terem uma doença mitocondrial hereditária, valproato de sódio só deve ser usado após a falha de outros anticonvulsivantes. Este grupo mais antigo de pacientes deve ser monitorado de perto durante o tratamento com valproato de sódio para o desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliações clínicas regulares e monitoramento do teste da função hepática. A toxicologia básica e as manifestações patológicas do valproato de sódio em ratos no período neonatal (quatro dias de vida) e juvenil (14 dias de vida) são semelhantes àquelas observadas em ratos adultos jovens. Entretanto, foram observados achados adicionais, incluindo alterações renais em ratos juvenis e alterações renais e displasia retiniana em ratos recém-nascidos. Esses achados ocorreram com a dose de 240 mg/kg/dia, uma dose aproximadamente equivalente à dose diária máxima recomendada em humanos na base de mg/m^2. Eles não foram encontrados com a dose de 90 mg/kg, ou 40% da dose diária máxima humana na base de mg/m^2.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes: o valproato de sódio tem um alto potencial teratogênico e crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino têm um alto risco de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico.

O médico deve assegurar que:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• as circunstâncias individuais de cada paciente sejam avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão para garantir o seu engajamento, discutir as opções terapêuticas e garantir que ela esteja ciente dos riscos e medidas necessárias para redução dos riscos;
• o potencial de gravidez seja avaliado para todas as pacientes do sexo feminino;
• a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino;
• a paciente tenha entendido a necessidade de se submeter a um exame de gravidez antes do início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessidade;
• a paciente seja aconselhada em relação a utilização de métodos contraceptivos e que a paciente seja capaz de manter a utilização de métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com valproato de sódio;
• a paciente tenha entendido a necessidade de revisões regulares (pelo menos anualmente) do tratamento pelo médico especialista em epilepsia;
• a paciente esteja ciente de que deve consultar o médico assim que tiver planos de engravidar para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos;
• a paciente tenha entendido os perigos e as precauções necessárias associadas ao uso de valproato de sódio e a necessidade urgente de informar seu médico caso exista possibilidade de estar grávida.
Essas condições também devem ser avaliadas para mulheres que não são sexualmente ativas a não ser que o médico considere que existem razões convincentes que indiquem que não existe risco de gravidez.

Crianças e adolescentes do sexo feminino:
• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente compreendam a necessidade de informá-lo assim que a paciente utilizando valproato de sódio fique menstruada pela primeira vez (menarca);
• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente que tenha menstruado pela primeira vez, tenham informações necessárias sobre os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino;
• para essas pacientes, o médico especialista deve reavaliar anualmente a necessidade da terapia com valproato de sódio e considerar alternativas para o tratamento. Caso o valproato de sódio seja o único tratamento adequado, a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes e todas as outras medidas anteriormente descritas devem ser discutidas com a paciente e os pais/responsáveis. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes que a paciente esteja sexualmente ativa.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com EPILENIL®.

Contracepção: mulheres em idade fértil que estejam utilizando valproato de sódio devem utilizar métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com o produto. Essas pacientes devem estar providas de informações completas quanto à prevenção a gravidez e devem ser orientadas quanto ao risco da não utilização de métodos contraceptivos efetivos. Pelo menos 1 método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo ou implante intrauterino) ou 2 métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira, deve ser utilizado. Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão quanto a escolha do método

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorreia, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

Revisão anual do tratamento: deve ser realizada preferencialmente com um médico especialista. O médico deve revisar o tratamento pelo menos anualmente quando o valproato de sódio foi a escolha mais adequada para a paciente. O médico deverá garantir que a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino.

Planejamento da gravidez:

• Para a indicação de Epilepsia, caso a paciente estiver planejando engravidar ou engravide, o médico especialista deverá reavaliar o tratamento com valproato de sódio e considerar alternativas terapêuticas. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos. Se a transição de tratamento não for possível, a paciente deverá receber aconselhamento adicional quanto aos riscos do uso de valproato de sódio para o bebê para suportar a paciente quanto a decisão de fazer um planejamento familiar.

Se, apesar dos riscos conhecidos de valproato de sódio na gestação e após uma avaliação cuidadosa levando em consideração tratamentos alternativos, em circunstâncias excepcionais a paciente grávida poderá receber valproato de sódio para o tratamento de epilepsia. Nesse caso recomenda-se que seja prescrita a menor dose eficaz, dividida em diversas doses menores a serem administradas durante o dia. É preferível a escolha da formulação de liberação prolongada para se evitar altos picos de concentração plasmática.

Caso a paciente engravide, ela deve informar ao seu médico imediatamente para que o tratamento seja reavaliado e outras opções sejam consideradas. Durante a gestação, crises tônico-clônicas maternais e estado epiléptico com hipóxia podem acarretar em risco de morte para a mãe e para o bebê.

Todas as pacientes expostas ao valproato de sódio durante a gestação devem realizar um monitoramento pré-natal especializado para detectar possíveis ocorrências de defeitos no tubo neural ou outras malformações.

As evidências disponíveis não indicam que a suplementação com folato antes da gestação possa prevenir o risco de defeitos no tubo neural, que podem ocorrer em qualquer gestação.

O farmacêutico deve garantir que a paciente seja aconselhada a não descontinuar o tratamento com valproato de sódio e consultar o médico imediatamente caso esteja planejando engravidar ou engravide.

Para tratamento de Epilepsia:

Categoria de risco: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Risco de gravidez relacionada ao valproato de sódio: tanto o valproato de sódio como monoterapia quanto administrado a outras terapias está frequentemente associado a uma gestação anormal. Dados disponíveis sugerem que a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

politerapia antiepilética que inclui valproato de sódio está associada a um maior risco de más formações congênitas do que valproato de sódio monoterápico.
Verificou-se que o valproato atravessa a barreira placentária tanto em espécies animais como em humanos.

Más formações congênitas: dados derivados de meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) demonstraram que 10,73% das crianças filhas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com valproato de sódio durante a gravidez sofreram com más formações congênitas (95% CI: 8,16-13,29). Esse risco de más formações é maior que na população em geral, sendo que para essa população o risco é de 2-3%. O risco é dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseada nos dados disponíveis. Dados disponíveis demonstraram um aumento na incidência de más formações maiores e menores. Os tipos mais comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostenose, problemas cardíacos, defeitos renais e urogenitais, defeitos nos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio) e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.
A exposição no útero ao valproato também pode resultar em deficiência/perda auditiva devido a malformações da orelha e/ou nariz (efeito secundário) e/ou devido à toxicidade direta na função auditiva. Os casos descrevem surdez unilateral e bilateral ou deficiência auditiva. Monitoramento de sinais e sintomas de ototoxicidade é recomendado.

Transtornos de desenvolvimento: dados disponíveis demonstraram que a exposição ao valproato de sódio em ambiente intrauterino pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O risco parece ser dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseado nos dados disponíveis. O exato período gestacional predisposto a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída. Estudos em crianças em idade escolar, expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino demonstraram que até 30-40% dos desenvolvimentos tardios no desenvolvimento primário como fala e andar tardio, baixa habilidade intelectual, habilidades linguísticas pobres (fala e entendimento) e problemas de memória, possivelmente indicando distúrbios no desenvolvimento neurológico. O coeficiente de inteligência (QI) avaliado em crianças em idade escolar (6 anos) com história de exposição intrauterina ao valproato de sódio foi, em média, 7-10 pontos abaixo das de crianças expostas a outros antiepilépticos.
Apesar de o papel dos fatores de confusão não poderem ser excluídos, há provas em crianças expostas ao valproato de sódio de que o risco de dano intelectual pode ser independente de QI materno. Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino têm um maior risco de apresentar transtorno do espectro autista (cerca de três vezes) e autismo infantil (cerca de cinco vezes) em comparação com a população geral do estudo. Os dados disponíveis sugerem que crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino apresentam risco aumentado de desenvolver transtornos de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) comparado com a população em geral.

Risco em neonatos:
- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia, hipofibrinogenemia e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. Afibrinogenemia também foi relatada e pode ser fatal. Porém, essa síndrome deve ser distinguida da diminuição dos fatores de vitamina K induzido pelo fenobarbital e os indutores enzimáticos. A contagem plaquetária e testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação hipercinesia, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio no último trimestre da gravidez.

Lactação: o valproato de sódio é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com valproato de sódio. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com valproato de sódio deve ser feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: como o valproato de sódio pode produzir depressão no sistema nervoso central (SNC), especialmente quando combinado com outro depressor do SNC (por exemplo: álcool), pacientes devem ser aconselhados a não se ocupar de atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar maquinário perigoso, até que se saiba se o paciente não teve sonolência com o uso do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos de medicamentos coadministrados na depuração do valproato

Os medicamentos que afetam o nível de expressão das enzimas hepáticas, particularmente aqueles que elevam os níveis das glicuroniltransferases (tais como ritonavir), podem aumentar a depuração de valproato. Por exemplo, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona) podem duplicar a depuração de valproato. Assim, pacientes em monoterapia geralmente apresentarão meias-vidas maiores e concentrações mais altas do que pacientes recebendo politerapia com medicamentos antiepilépticos. Em contraste, medicamentos inibidores das isoenzimas do citocromo P450, como por exemplo, os antidepressivos, deverão ter pouco efeito sobre a depuração do valproato, porque a oxidação mediada por microssomos do citocromo P450 é uma via metabólica secundária relativamente não importante, comparada à glicuronidação e beta-oxidação. Devido a essas alterações na depuração de valproato, a monitorização de suas concentrações e de medicamentos concomitantes deverá ser intensificada sempre que medicamentos indutores de enzimas forem introduzidos ou retirados. A lista seguinte fornece informações sobre o potencial ou a influência de uma série de medicamentos comumente prescritos sobre a farmacocinética do valproato de sódio até o momento reportados.

Medicamentos com importante potencial de interação

ácido acetilsalicílico: um estudo envolvendo a coadministração de ácido acetilsalicílico em doses antipiréticas (11 a 16 mg/kg) a pacientes pediátricos (n=6) revelou um decréscimo na proteína ligada e uma inibição do metabolismo do valproato de sódio. A fração livre de valproato de sódio aumenta quatro vezes na presença de ácido acetilsalicílico, quando comparada com o valproato de sódio, administrado como monoterapia. A via da β-oxidação consistindo de 2-E-ácido valproico, 3-OH-ácido valproico, e 3-ceto ácido valproico foi diminuída de 25% do total de metabólitos excretados quando o valproato de sódio foi administrado sozinho, para 8,3% quando na presença de ácido acetilsalicílico. Cuidados devem ser observados se valproato de sódio e ácido acetilsalicílico forem administrados concomitantemente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

antibióticos carbapenêmicos: uma redução clínica significante na concentração sérica de valproato de sódio foi relatada em pacientes recebendo antibióticos carbapenêmicos (ex. ertapenem, imipenem e meropenem) e pode resultar na perda de controle das crises. O mecanismo desta interação ainda não é bem compreendido. As concentrações séricas de valproato de sódio devem ser monitoradas frequentemente após o início da terapia carbapenêmica. Terapias antibacterianas ou anticonvulsivantes alternativas devem ser consideradas, caso a concentração sérica de valproato de sódio caia significativamente ou haja piora no controle das crises.

contraceptivos hormonais contendo estrogênio: contraceptivos hormonais contendo estrogênio podem aumentar o clearance do valproato, o que pode diminuir a concentração de valproato e aumentar a frequência de crises epilépticas. Recomenda-se que os médicos monitorem os níveis séricos de valproato e sua resposta clínica quando houver introdução ou retirada de medicamentos contendo estrogênio, preferencialmente durante os intervalos do ciclo de contraceptivos hormonais.

felbamato: um estudo envolvendo a coadministração de 1200 mg/dia de felbamato com valproato de sódio em pacientes com epilepsia (n=10) revelou um aumento no pico de concentração média de valproato de 35% (de 86 a 115 mcg/mL) comparado com a administração isolada de valproato de sódio. O aumento da dose de felbamato para 2400 mg/dia aumentou o pico de concentração média do valproato para 133 mcg/mL (aumento adicional de 16%). Uma diminuição na dosagem de valproato de sódio pode ser necessária quando a terapia com felbamato for iniciada.

rifampicina: um estudo de coadministração de dose única de valproato de sódio (7 mg/kg), 36 horas após uso diário de rifampicina (600 mg) por cinco noites consecutivas, revelou aumento de 40% na depuração de valproato oral. Neste caso, a dose de valproato de sódio deve ser ajustada, quando necessário.

inibidores da protease: inibidores da protease como lopinavir e ritonavir diminuem os níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

colestiramina: colestiramina pode levar a uma diminuição nos níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

dipirona: pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar na eficácia clínica do valproato potencialmente diminuída. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (convulsão controle ou controle do humor) e considerar monitoramento dos níveis séricos de valproato conforme apropriado.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

antiácidos: um estudo envolvendo a coadministração de 500 mg de valproato de sódio com antiácidos comumente usados (ex: hidróxidos de magnésio e alumínio em doses de 160 mEq) não revelou efeito na extensão da absorção do valproato.

clorpromazina: um estudo envolvendo a administração de 100 a 300 mg/dia de clorpromazina a pacientes esquizofrênicos que já estavam recebendo valproato de sódio (200 mg, duas vezes ao dia) revelou um aumento de 15% dos níveis plasmáticos do valproato.

haloperidol: um estudo envolvendo a administração de 6 a 10 mg/dia de haloperidol a pacientes esquizofrênicos já recebendo valproato de sódio (200 mg, duas vezes ao dia) não revelou alterações significativas nos níveis plasmáticos mais baixos de valproato.

cimetidina e ranitidina: não alteram a depuração do valproato.

Efeitos do valproato em outros medicamentos

O valproato de sódio é um fraco inibidor de algumas isoenzimas do sistema citocromo P450, epoxidrase e glucuroniltransferase. A lista seguinte fornece informações a respeito da potencial influência do valproato de sódio sobre

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

a farmacocinética ou farmacodinâmica de medicamentos mais comumente prescritos. Esta lista não é definitiva uma vez que novas interações são continuamente relatadas.

Medicamentos com importante potencial de interação

amitriptilina/nortriptilina: a administração de uma dose única oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntários sadios (10 homens e 5 mulheres) que receberam valproato de sódio (500 mg duas vezes ao dia), resultou numa diminuição de 21% na depuração plasmática da amitriptilina e de 34% na depuração total da nortriptilina. Há relatos raros de uso concomitante do valproato de sódio e da amitriptilina que resultaram em aumento do nível da amitriptilina. O uso concomitante de valproato de sódio e amitriptilina raramente foi associado com toxicidade. O monitoramento dos níveis de amitriptilina deve ser considerado para pacientes recebendo valproato de sódio concomitantemente com amitriptilina. Deve-se considerar a diminuição da dose de amitriptilina/nortriptilina na presença de valproato de sódio.

carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): os níveis séricos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na coadministração de valproato e CBZ em pacientes epilépticos.

clonazepam: o uso concomitante de valproato de sódio e de clonazepam pode induzir estado de ausência em pacientes com história desse tipo de crises convulsivas.

diazepam: o valproato desloca o diazepam de seus locais de ligação à albumina plasmática e inibe seu metabolismo. A coadministração de valproato (1500 mg diariamente) aumentou a fração livre de diazepam (10 mg) em 90% em voluntários sadios (n=6). A depuração plasmática e o volume de distribuição do diazepam livre foram reduzidos em 25% e 20%, respectivamente, na presença de valproato. A meia-vida de eliminação do diazepam permaneceu inalterada com a adição de valproato de sódio.

etossuximida: o valproato de sódio inibe o metabolismo de etossuximida. A administração de uma dose única de etossuximida de 500 mg com valproato de sódio (800 a 1600 mg/dia) a voluntários sadios (n=6), foi acompanhada por um aumento de 25% na meia-vida de eliminação da etossuximida e um decréscimo de 15% na sua depuração total quando comparado a etossuximida administrada como monoterapia. Pacientes recebendo valproato de sódio e etossuximida, especialmente em conjunto com outros anticonvulsivantes, devem ser monitorados em relação às alterações das concentrações séricas de ambas as substâncias.

lamotrigina: em um estudo envolvendo dez voluntários sadios, a meia-vida de eliminação da lamotrigina no estado de equilíbrio aumentou de 26 para 70 horas quando administrada em conjunto com valproato de sódio (aumento de 165%). Portanto, a dose de lamotrigina deverá ser reduzida nesses casos. Reações graves de pele (como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) foram relatadas com o uso concomitante de lamotrigina e valproato de sódio. Verificar a bula de lamotrigina para obter informações sobre a dosagem de lamotrigina em casos de administração concomitante com valproato de sódio.

fenobarbital: o valproato de sódio inibe o metabolismo do fenobarbital. A coadministração de valproato (250 mg duas vezes ao dia por 14 dias) com fenobarbital a indivíduos normais (n=6) resultou num aumento de 50% na meia-vida e numa redução de 30% na depuração plasmática do fenobarbital (dose única 60 mg). A fração da dose de fenobarbital excretada inalterada aumentou 50% na presença de valproato de sódio. Há evidências de depressão grave do SNC, com ou sem elevações significativas das concentrações séricas de barbiturato ou de valproato. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade neurológica. Se possível, as concentrações séricas de barbituratos deverão ser determinadas e a dosagem deverá ser reduzida, quando necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fenitoína: o valproato de sódio desloca a fenitoína de sua ligação com a albumina plasmática e inibe seu metabolismo hepático. A coadministração de valproato de sódio (400 mg, 3 vezes ao dia) e fenitoína (250 mg), em voluntários sadios (n=7), foi associada com aumento de 60% na fração livre de fenitoína. A depuração plasmática total e o volume aparente de distribuição da fenitoína aumentaram em 30% na presença de valproato de sódio. Há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de valproato de sódio e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.

Os níveis dos metabólitos de valproato de sódio podem aumentar caso haja uso concomitante entre fenitoína ou fenobarbital. Portanto, pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de hiperamonemia.

primidona: é metabolizada em barbiturato e portanto pode também estar envolvida em interação semelhante à do valproato de sódio com fenobarbital.

propofol: uma interação clinicamente significante entre valproato de sódio e propofol pode ocorrer levando a um aumento no nível sanguíneo de propofol. Portanto, quando coadministrado com valproato de sódio, a dose de propofol deve ser reduzida.

nimodipino: tratamento concomitante de nimodipino com valproato de sódio pode aumentar a concentração plasmática de nimodipino até 50%.

tolbutamida: em experimentos "in vitro", a fração livre de tolbutamida foi aumentada de 20% para 50% quando adicionada em amostras plasmáticas de pacientes tratados com valproato de sódio. A relevância clínica desse fato é desconhecida.

topiramato e acetazolamida: administração concomitante do valproato de sódio e do topiramato ou acetazolamida foi associada com hiperamonemia, e/ou encefalopatia. Pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de encefalopatia hiperamonemíaca. A administração concomitante de topiramato com valproato de sódio também foi associada com hipotermia em pacientes que já haviam tolerado cada medicamento sozinho. O nível sanguíneo de amônia deve ser mensurado em pacientes com relatado início de hipotermia.

varfarina: em um estudo "in vitro", o valproato aumentou a fração não ligada de varfarina em até 32,6%. A relevância terapêutica deste achado é desconhecida; entretanto, testes para monitorização de coagulação deverão ser realizados se o tratamento com valproato de sódio for instituído em pacientes tomando anticoagulantes.

zidovudina: em 6 pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina (100 mg a cada 8 horas) diminuiu em 38% após a administração de valproato de sódio (250 ou 500 mg a cada 8 horas); a meia-vida da zidovudina ficou inalterada.

quetiapina: a coadministração de valproato de sódio e quetiapina pode aumentar o risco de neutropenia/ leucopenia.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

paracetamol: o valproato de sódio não apresentou nenhum efeito nos parâmetros farmacocinéticos do paracetamol quando administrado concomitantemente à três pacientes com epilepsia.

clozapina: em pacientes psicóticos (n=11), não foram observadas interações quando o valproato de sódio foi administrado concomitantemente com clozapina.

lítio: a coadministração de valproato de sódio (500 mg duas vezes ao dia) e lítio (300 mg três vezes ao dia) a voluntários sadios do sexo masculino (n=16) não apresentou efeitos no estado de equilíbrio cinético do lítio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

lorazepam: a administração de lorazepam (1 mg, duas vezes ao dia) concomitante com valproato de sódio (500 mg , duas vezes ao dia) em voluntários homens sadios (n=9) foi acompanhada por uma diminuição de 17% na depuração plasmática do lorazepam.

olanzapina: o valproato de sódio pode diminuir a concentração plasmática de olanzapina.

rufinamida: o valproato de sódio pode aumentar o nível plasmático de rufinamida. Esse aumento é dependente da concentração de valproato de sódio. Deve-se monitorar os pacientes, principalmente crianças uma vez que o efeito é maior nessa população.

Exame Laboratorial: o valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação, ou com uma elevação paulatina da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Ingestão concomitante com outras substâncias: EPILENIL® não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar EPILENIL® (valproato de sódio) 500 mg, comprimidos revestidos, em temperatura ambiente (15-30ºC) e proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

EPILENIL® é apresentado sob a forma de comprimido revestido amarelo elíptico, biconvexo, liso, contendo núcleo branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil: a terapia com valproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de epilepsia.

O tratamento com valproato de sódio somente deve ser iniciado em crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes. O valproato de sódio deve ser prescrito e dispensado em conformidade com as medidas de prevenção à gravidez, conforme descrito no item 4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. Após o médico especialista determinar que a paciente está adequada, preferencialmente, o valproato de sódio deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

eficaz, se possível utilizar a formulação de liberação prolongada. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

EPILENIL® é indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises complexas parciais em pacientes adultos e pediátricos acima de dez anos e em crises de ausência simples e complexa. Como a dosagem de valproato de sódio é titulada para cima, as concentrações de fenobarbital, carbamazepina e/ ou fenitoína podem ser afetadas.

Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15 mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60 mg/kg/dia.

Se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada, os níveis plasmáticos deverão ser medidos para avaliar se estão ou não dentro dos limites terapêuticos aceitáveis (50 a 100 mcg/mL). Não existem dados sobre a segurança do valproato para uso de doses maiores do que 60 mg/kg/dia.

Convulsões parciais complexas (CPC)

Para adultos e crianças com 10 anos ou mais.

Monoterapia (tratamento inicial): o valproato de sódio não foi estudado sistematicamente como tratamento inicial. A probabilidade de ocorrer trombocitopenia aumenta significativamente com concentração plasmática total de valproato acima de 110 mcg/mL em mulheres e 135 mcg/mL em homens. O benefício de melhor controle das convulsões com doses mais elevadas deve ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de reações adversas.

Conversão para monoterapia: A dose do medicamento antiepiléptico usado concomitantemente, comumente pode ser reduzida em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada quando se começa o tratamento com valproato de sódio, ou adiada em uma ou duas semanas se existir preocupação com a possibilidade de ocorrerem convulsões com a redução. A velocidade e a duração da retirada do medicamento antiepiléptico concomitante pode ser altamente variável e os pacientes devem ser monitorados durante este período quanto ao aumento da frequência de convulsões.

Tratamento adjuvante: Se não for atingida resposta clínica satisfatória, devem-se medir os níveis plasmáticos para se determinar se eles estão ou não dentro da variação terapêutica aceitável (50 a 100 mcg/mL). Nenhuma recomendação sobre a segurança do uso de valproato em doses acima de 60 mg/kg/dia deve ser feita. Se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada.

Em um estudo de tratamento adjuvante de convulsões parciais complexas, no qual os pacientes estavam recebendo tanto carbamazepina quanto fenitoína além do valproato de sódio, não foi necessário ajuste das doses de carbamazepina ou de fenitoína. Entretanto, considerando que o valproato pode interagir com essas substâncias ou outros antiepilépticos comumente administrados, bem como com outros medicamentos, recomenda-se determinar periodicamente a concentração plasmática dos antiepilépticos concomitantes durante a fase inicial do tratamento.

Crises de ausência simples e complexa: A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg/dia, podendo ser aumentada em intervalos semanais, em 5 a 10 mg/kg/dia, até que as convulsões sejam controladas ou até que o aparecimento de efeitos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

colaterais impeça outros aumentos. A dose máxima recomendada é de 60 mg/kg/dia. Se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada.

Não foi estabelecida uma boa correlação entre a dose diária, concentrações séricas e efeito terapêutico. Entretanto, as concentrações séricas terapêuticas do valproato para a maioria dos pacientes com convulsões tipo ausência devem variar de 50 a 100 mcg/mL. Alguns pacientes podem ser controlados com concentrações séricas mais baixas ou mais elevadas.

Na medida em que a dose do valproato de sódio é titulada para cima, as concentrações sanguíneas do fenobarbital e/ou fenitoína podem ser afetadas.

O quadro a seguir é um guia para administração da dose diária inicial de EPILENIL® 15 mg/kg/dia:

Peso (kg)	**Dose total diária (mg)**	**Número de comprimidos de 300 mg**		
		Primeira Dose do Dia (ex: 7 horas)	Segunda Dose do Dia (ex: 15 horas)	Terceira Dose do Dia (ex: 23 horas)
10 – 24,9	250	0	0	1
25 – 39,9	500	1	0	1
40 – 59,9	750	1	1	1
60 – 74,9	1000	1	1	2
75 – 89,9	1250	2	1	2

Interrupção do tratamento: medicamentos antiepilépticos não devem ser interrompidos repentinamente em pacientes que os recebem para prevenir crises graves, devido à grande possibilidade de ocorrência de estado de mal epiléptico, seguido de má oxigenação cerebral e risco à vida. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Recomendações gerais de dosagem

Pacientes idosos: devido a um decréscimo na depuração do valproato não ligado e possivelmente a uma maior sensibilidade à sonolência nos idosos, a dose inicial deverá ser reduzida nesses pacientes.

A dose deverá ser aumentada mais lentamente e com regular monitorização da ingestão de alimentos e líquidos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato de sódio devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de alimentos ou líquidos e em pacientes com sonolência excessiva. A melhor dose terapêutica deverá ser alcançada com base na resposta clínica e na tolerabilidade.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação ou com uma elevação gradativa da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Efeitos adversos relacionados à dose: a frequência de efeitos adversos (particularmente a elevação de enzimas hepáticas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. A probabilidade de trombocitopenia parece aumentar significativamente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

em concentrações totais de valproato ≥ 110 mcg/mL (mulheres) ou ≥135 mcg/mL (homens). O benefício de um melhor efeito terapêutico com doses mais altas deve ser avaliado contra a possibilidade de uma maior incidência de eventos adversos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a seguir possivelmente relacionadas ao valproato de sódio estão exibidas conforme classificação do sistema MedDRA. A frequência de reações adversas está classificada conforme abaixo:

Frequência das Reações Adversas	**Parâmetros**
≥ 1/10 (≥ 10%)	muito comum
≥ 1/100 e < 1/10 (≥ 1% e < 10%)	comum (frequente)
≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥ 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara
Não pode ser estimada	Desconhecida

Sistemas	**Frequência**	**Reação adversa**
Alterações congênitas, hereditárias e genéticas	Más formações congênitas e distúrbios de desenvolvimento – ver item 5. Advertências e Precauções.	
	Desconhecida	Porfiria aguda.
Alterações do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Trombocitopenia.
	Incomum	Anemia, anemia hipocrômica, leucopenia, trombocitopenia púrpura.
	Desconhecida	Agranulocitose, deficiência de anemia folato, anemia macrocítica, anemia aplástica, falência da medula óssea, eosinofilia, hipofibrinogenemia, linfocitose, macrocitose, pancitopenia, inibição da agregação plaquetária.
Investigações	Comum	Aumento de peso, perda de peso.
	Incomum	Aumento da alanina aminotransferase[1], aumento do aspartato aminotransferase[1], aumento creatinina sanguínea, diminuição de folato sanguíneo, aumento de lactato desidrogenase sanguíneo[1], aumento de ureia sanguínea, aumento do nível de droga, anormalidade de testes de função do fígado[1],

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		aumento de iodo ligado à proteína, diminuição da contagem de glóbulos brancos.
	Desconhecida	Aumento de bilirrubina sérica[1], diminuição de carnitina, anormalidade do teste de função da tireoide.
Alteração do sistema nervoso	Muito comum	Sonolência, tremor.
	Comum	Amnésia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, nistagmo, parestesia, alteração da fala.
	Incomum	Afasia, incoordenação motora, disartria, distonia, encefalopatia[2], hipercinesia, hiperreflexia, hipertonia, hipoestesia, hiporreflexia, convulsão[3], estupor, discinesia tardia, alteração na visão.
	Desconhecida	Asteríxis, atrofia cerebelar[4], atrofia cerebral[4], desordem cognitiva, coma, desordem extrapiramidal, distúrbio de atenção, deficiência da memória, parkinsonismo, hiperatividade psicomotora, habilidades psicomotoras prejudicadas, sedação[5].
Alteração do labirinto e ouvido	Comum	Zumbido no ouvido.
	Incomum	Surdez[6], distúrbio auditivo, hiperacusia, vertigem.
	Desconhecida	Dor de ouvido.
Alteração respiratória, torácica e mediastino	Incomum	Tosse, dispneia, disfonia, epistaxe.
	Desconhecida	Efusão pleural.
Alteração gastrointestinal	Muito comum	Náusea[7].
	Comum	Dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia[7], flatulência, vômitos[7].
	Incomum	Incontinência anal, alteração anorretal, mau hálito, boca seca, disfagia, eructação, sangramento gengival, glossite, hematêmese, melena, pancreatite[8], tenesmo retal, hipersecreção salivar.
	Desconhecida	Distúrbios gengivais, hipertrofias gengivais, aumento da glândula parótida.
Alteração urinária e renal	Incomum	Hematúria, urgência em urinar, poliúria, incontinência urinária.
	Desconhecida	Enurese, síndrome de Fanconi[9], falência renal, nefrite do túbulo-intersticial.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alteração nos tecidos e pele	Comum	Alopecia[10], equimose, prurido, rash cutâneo.
	Incomum	Acne, dermatite esfoliativa, pele seca, eczema, eritema nodoso, hiperidrose, alteração na unha, petéquias, seborreia.
	Desconhecida	Vasculite cutânea, síndrome de hipersensibilidade sistêmica a drogas (Síndrome DRESS ou SHSD), eritema multiforme, alteração do cabelo, alteração do leito ungueal, reação de fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Alteração de tecidos conectivos e muscular esquelético	Incomum	Espasmo muscular, convulsão muscular, fraqueza muscular.
	Desconhecida	Diminuição da densidade óssea, dor óssea, osteopenia, osteoporose, rabdomiólise, lúpus eritematoso sistêmico.
Alteração endócrina	Desconhecida	Hiperandrogenismo[11], hipotireoidismo, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.
Alteração do metabolismo e nutrição	Comum	Diminuição do apetite, aumento do apetite.
	Incomum	Hipercalemia, hipernatremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteinemia.
	Desconhecida	Deficiência de biotina, dislipidemia, hiperamonemia, resistência à insulina, obesidade.
Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluem cistos e pólipos)	Incomum	Hemangioma de pele.
	Desconhecida	Síndrome mielodisplásica.
Desordens vasculares	Incomum	Hipotensão ortostática, palidez, desordem vascular periferal, vasodilatação.
Alterações gerais e condições de administração local	Muito comum	Astenia.
	Comum	Alteração na marcha, edema periférico.
	Incomum	Dor no peito, edema facial, pirexia.
	Desconhecida	Hipotermia.
Alteração hepatobiliar	Desconhecida	Hepatotoxicidade.
Alteração na mama e sistema reprodutivo	Incomum	Amenorreia, dismenorreia, disfunção erétil, menorragia, alteração menstrual, metrorragia, hemorragia vaginal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

	Desconhecida	Aumento das mamas, galactorreia, infertilidade masculina[12], menstruação irregular, ovário policístico.
Alteração psiquiátrica	Comum	Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal.
	Incomum	Agitação, ansiedade, apatia, catatonia, delírio, humor eufórico, alucinação, hostilidade, transtorno de personalidade.
	Desconhecida	Comportamento anormal, agressão, angústia emocional, transtorno de aprendizagem, transtorno psicótico.
Alteração cardíaca	Incomum	Bradicardia, parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia.
Alteração nos olhos	Comum	Ambliopia, diplopia.
	Incomum	Cromatopsia, olho ressecado, distúrbio ocular, dor nos olhos, desordem da lacrimal, miose, fotofobia, deficiência visual.
Alteração do sistema imunológico	Desconhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade.
Infecção e infestações	Comum	Infecção.
	Incomum	Bronquite, furúnculo, gastroenterite, herpes simples, gripe, rinite, sinusite.
	Desconhecida	Otite média, pneumonia, infecção do trato urinário.
Lesão, intoxicação e complicações processuais	Comum	Lesão.

[1] Pode refletir em uma potencial hepatotoxicidade séria.

[2] Encefalopatia com ou sem febre foi identificada pouco tempo após a introdução de monoterapia com valproato de sódio sem evidência de disfunção hepática ou altos níveis plasmáticos inapropriados de valproato. Apesar da recuperação ser efetiva com a descontinuação do medicamento, houve casos fatais em pacientes com encefalopatia hiperamônica, particularmente em pacientes com distúrbio do ciclo de ureia subjacente. Encefalopatia na ausência de níveis elevados de amônia também foi observada.

[3] Considerar crises graves e verificar item 5. Advertências e Precauções.

[4] Reversíveis e irreversíveis. Atrofia cerebral também foi observada em crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente uterino que levou a diversas formas de eventos neurológicos, incluindo atrasos de desenvolvimento e prejuízo psicomotor.

[5] Observado que pacientes recebendo somente valproato de sódio, mas ocorreu em sua maioria em pacientes recebendo terapia combinada. Sedação normalmente diminui após a redução de outros medicamentos antiepilépticos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

[6] Reversíveis ou irreversíveis.

[7] Esses efeitos são normalmente transitórios e raramente requerem descontinuação da terapia.

[8] Inclui pancreatite aguda, incluindo fatalidades.

[9] Observada primariamente em crianças.

[10] Reversíveis.

[11] Com eventos aumentados de hirsutismo, virilismo, acne, alopecia de padrão masculino, andrógeno.

[12] Incluindo azoospermia, análise de sêmen anormal, diminuição da contagem de esperma, morfologia anormal dos espermatozoides, aspermia e diminuição da motilidade dos espermatozoides.

População pediátrica

O perfil de segurança do valproato na população pediátrica é comparável ao dos adultos, mas alguns efeitos adversos as reações são mais graves ou observadas principalmente na população pediátrica. Existe um risco particular de lesão hepática grave em bebês e crianças pequenas, especialmente com idade inferior a três anos. Crianças pequenas também estão em risco particular de pancreatite. Esses riscos diminuem com o aumento da idade (consulte a Seção 5).
Transtornos psiquiátricos, como agressão, agitação, perturbação da atenção, comportamento anormal, hiperatividade psicomotora e distúrbio de aprendizagem são observados principalmente na população pediátrica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

Notificar as suspeitas de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante, pois permite o monitoramento contínuo do risco-benefício do medicamento. Solicitamos a todos os profissionais de saúde que notifiquem qualquer suspeita de reação adversa à empresa e através do sistema de notificações da Vigilância Sanitária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anivsa.

10. SUPERDOSE

Doses de valproato de sódio acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio cardíaco, hipotensão e colapso/choque circulatório e coma profundo. Fatalidades têm sido relatadas; no entanto, os pacientes têm se recuperado de níveis plasmáticos de valproato tão altos quanto 2120 mcg/mL.
A presença de teor de sódio nas formulações de EPILENIL® pode resultar em hipernatremia quando administradas em doses acima do recomendado.
Em situações de superdosagem, a fração da substância não ligada à proteína é alta e hemodiálise ou hemodiálise mais hemoperfusão podem resultar em uma significante remoção da substância. O benefício da lavagem gástrica ou emese varia com o tempo de ingestão. Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção do fluxo urinário.
O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de elevadas doses de valproato sobre o SNC. Como a naloxona pode teoricamente reverter os efeitos antiepilépticos do valproato de sódio, deve ser usada com cautela.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0974.0046

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/07/2021	---	10450 – SMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	**VP:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	500 mg X 50 com rev
23/04/2021	1555812/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 9. Reações adversas	VPS	500 mg X 50 com rev
24/03/2020	0888539/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	500mg x 50 com rev
27/02/2020	0596468/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	500mg x 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					VPS: 5. Advertências e Precauções		
22/11/2019	3223630/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	500mg x 50 com rev
10/06/2019	0511992/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	500mg x 50 com rev
31/07/2018	0764464/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	5 – Advertências e Precauções 8 – Posologia e Modo de Usar	VPS	500mg x 50 com rev
23/05/2018	0413198/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	1 – Indicações 2 – Resultados de eficácia 3 – Características farmacológicas 5 – Advertências e Precauções 8 – Posologia e Modo de usar 9 – Reações adversas	VPS	500mg x 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12/06/2017	1165429/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas	VPS	500mg x 50 com rev
11/01/2017	0051669/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	6.Interações Medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	500mg x 50 com rev
26/09/2016	2322736/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	5.Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	500mg x 50 com rev
11/05/2016	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/ VPS	250mg x 25 cap
16/03/2016	1363164/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 1. Indicações/ 4. Contraindicações/ 5. Advertências e precauções/ 6. Interações medicamentosas/ 8. Posologia e Modo de usar/ 9. Reações adversas/	VPS	500mg x 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

01/03/2016	1323966160	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VPS: 2. Resultados de Eficácia/ 3. Características Farmacológicas/ 4. Contraindicações/ 5. Advertências e Precauções/ 6. Interações Medicamentosas/ 8. Posologia e Modo de Usar/ 9. Reações Adversas	VPS	500mg x 50 com rev
01/06/2015	0481674159	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Identificação do medicamento/3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 6. Como devo usar este medicamento?/ 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Identificação do medicamento /4. Contraindicações/ 5. Advertências e Precauções/6. Interações Medicamentosas/8. Posologia e Modo de Usar/ 9. Reações Adversas	VP/VPS	250mg x 25 cap 500mg x 50 com rev
26/08/2014	0706941/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais.	VP/VPS	250mg x 25 cap 500mg x 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

07/08/2014	0645143/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	As bulas de Epilenil apresentam alterações de acordo com os itens: 5. Advertências e precauções. 6. Interações Medicamentosas. 9. Reações adversas. 10. Superdose. Dizeres legais.	VPS	250mg x 25 cap 500mg x 50 com rev
10/10/2013	0853297/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	250mg x 25 cap 500mg x 50 com rev

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.262629/2006-96	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/12/2006
Nome Comercial	valproato de sódio	**Registro**	113430142	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

valproato de sódio

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

valproato de sódio
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
valproato de sódio

FORMA FARMACÊUTICA:
Xarope

APRESENTAÇÕES:
50mg/mL - Caixa com 50 frascos plástico âmbar contendo 100mL + 50 copos dosadores

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada 1mL de xarope contém:
valproato de sódio*.....57,6 mg
*equivalente a 50mg de ácido valproico
Veículo q.s.p .....1 mL
(sacarose, sorbitol 70%, glicerol, vanilina, metilparabeno, propilparabeno, vermelho ponceau, essência de morango, água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Epilepsia: O valproato de sódio é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.
O valproato de sódio também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.
Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epilépticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os estudos descritos neste item foram conduzidos com divalproato de sódio oral.
Epilepsia
Crises Parciais Complexas (CPC)
A eficácia do divalproato de sódio na redução da incidência de crises parciais complexas (CPC) que ocorrem de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises foi estabelecida em dois ensaios controlados usando divalproato de sódio comprimidos revestidos.
Em um estudo multiclínico, placebo-controlado, empregado como terapia adjuvante, 144 pacientes que continuaram a apresentar oito ou mais CPCs durante oito semanas, por um período de oito semanas de monoterapia com doses de fenitoína ou carbamazepina suficientes para assegurar as concentrações plasmáticas no "intervalo terapêutico", foram randomizados para receber, em adição às suas medicações antiepiléticas originais, divalproato de sódio ou placebo.
Pacientes foram escolhidos ao acaso para prosseguir os estudos por um total de 16 semanas. A Tabela 1 descreve os achados.

Tabela 1
Estudo de Terapia Adjuvante
Incidência Média de CPC por 8 semanas

Tratamento de ADD-ON	Número de pacientes	Incidência no início	Incidência Experimento
Divalproato de sódio	75	16,0	8,9*
Placebo	69	14,5	11,5
*redução estatisticamente significativa no início maior para divalproato de sódio do que em placebo no nível $p \leq 0,05$			

A Figura 1 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução das taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y no estudo de tratamento adjuvante.
Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento efetivo é deslocada para a esquerda da curva do placebo. O resultado demonstrou que a proporção de pacientes que atingiram um determinado nível de melhoria com divalproato de sódio foi consistentemente maior do que os pacientes que usaram placebo. Por exemplo, 45% dos pacientes tratados com divalproato de sódio tiveram uma redução na taxa de CPCs maior ou igual a 50%, comparado a 23% de melhoria para os pacientes que usaram placebo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

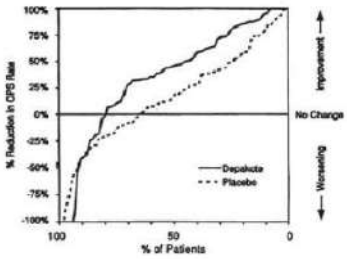

Figura 1

O segundo estudo avaliou a capacidade do divalproato de sódio em reduzir a incidência de CPCs como monoterapia antiepilética. O estudo comparou a incidência de CPCs entre os pacientes randomizados para receber altas ou baixas doses de tratamento. Os pacientes foram selecionados para participarem dos estudos somente se:

1) apresentaram duas ou mais CPCs por quarto semanas, durante um período de oito a doze semanas de monoterapia com doses adequadas de antiepiléticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona); e

2) pacientes que passaram por uma transição de duas semanas bem sucedida para divalproato de sódio.

Os pacientes foram então submetidos à ingestão das doses determinadas, com diminuição gradual da medicação antiepilética concomitante, por um período de 22 semanas. Porém, menos de 50% dos pacientes finalizaram os estudos. Nos pacientes convertidos à monoterapia com divalproato de sódio, a média total das concentrações de valproato durante a monoterapia foram de 71 e 123 mcg/mL para a dose baixa e dose alta, respectivamente. A Tabela 2 apresenta os achados para todos os pacientes randomizados que passaram por pelo menos uma avaliação pós-randomização.

Tabela 2
Estudo Monoterápico
Incidência Média de CPC por 8 semanas

Tratamento	Número de pacientes	Incidência no início	Incidência na Fase de Randomização
Dose alta de divalproato de sódio	131	13,2	10,7*
Dose baixa de divalproato de sódio	134	14,2	13,8
*Redução estatisticamente significativa no início maior para a dose alta do que para a dose baixa no núvel em placebo no nível $p \leq 0,05$			

A Figura 2 apresenta a proporção de pacientes (eixo X) cuja porcentagem de redução nas taxas de crises parciais complexas no início foi pelo menos tão elevada quanto a indicada no eixo Y do estudo monoterápico. Uma redução percentual positiva indica uma melhora (ou seja, redução na frequência das crises), enquanto que uma redução percentual negativa indica uma piora. Deste modo, em uma exposição deste tipo, a curva que demonstra um tratamento mais efetivo é deslocada para a esquerda da curva que demonstra um tratamento menos efetivo. Os resultados mostraram que a redução na incidência de CPCs foi significantemente maior quando administrada altas doses de divalproato de sódio. Por exemplo, quando da alteração da monoterapia de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital ou primidona para administração de doses elevadas de divalproato de sódio como monoterapia, 63% dos pacientes sofreram nenhuma alteração ou uma redução de taxas de epilepsia parcial complexa, em comparação com 54% dos pacientes que receberam doses mais baixas de divalproato de sódio.

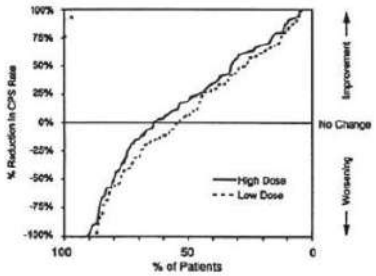

Figura 2

Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50mg/Kg/dia em média, tiveram pelo menos um valor ≤75 x 109 plaquetas por litro.

Aproximadamente metade dos pacientes tiveram o tratamento descontinuado e o retorno da contagem normal das plaquetas. Nos pacientes restantes, a contagem de plaquetas normalizou-se com a continuidade do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia aparece aumentar significativamente em concentrações de valproato ≥ 110 mcg/mL em mulheres ou ≥135 mcg/mL em homens.

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico com valproato em pacientes idosos com demência (idade média=83 anos de idade), as doses foram aumentadas em 125 mg/dia para uma dose alvo de 20 mg/kg/dia. Uma proporção significativamente mais alta de pacientes que receberam valproato apresentou sonolência, comparados ao placebo e embora não estatisticamente significante, houve maior proporção de pacientes com desidratação. Descontinuações devido à

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sonolência foram também significativamente mais altas do que com placebo. Em alguns pacientes com sonolência (aproximadamente a metade), houve consumo nutricional reduzido associado e perda de peso. Houve uma tendência dos pacientes que apresentaram esses eventos de ter menor concentração basal de albumina, menor depuração de valproato e maior ureia sanguínea.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O valproato de sódio é sal de sódio do ácido valproico e quimicamente designado como sódio 2-propilpentanoato. O valproato de sódio tem peso molecular é 166,2. Ele é um pó cristalino essencialmente branco, sem odor e deliquescente.

Farmacodinâmica

O valproato de sódio é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro.

Farmacocinética

Absorção e biodisponibilidade: embora a taxa de absorção do íon valproato possa variar de acordo com a formulação administrada (líquida, sólida ou sprinkle), as condições de uso (jejum ou pós-prandial) e métodos de administração (isto é, se o conteúdo das cápsulas é espalhado nos alimentos ou se as cápsulas são ingeridas intactas), estas diferenças poderão ter uma menor importância clínica sob as condições do estado de equilíbrio alcançado em uso crônico no tratamento da epilepsia. No entanto, é possível que as diferenças entre os vários produtos de valproato no $T_{máx}$ e $C_{máx}$ possam ser importantes no início do tratamento. Por exemplo, em estudos de dose única, o efeito dos alimentos tem uma maior influência na taxa de absorção do comprimido (aumento em $T_{máx}$ de 4 para 8 horas) do que na absorção de cápsulas sprinkle (aumento em $T_{máx}$ de 3,3 para 4,8 horas). Enquanto a taxa de absorção a partir do trato gastrointestinal e a flutuação das concentrações plasmáticas de valproato variam com o regime de dose e formulação, a eficácia do valproato como anticonvulsivante em uso crônico não é afetada. Experiências empregando regimes de doses de uma a quatro vezes ao dia, assim como estudos em modelos de epilepsias em primatas envolvendo taxas constantes de infusão, indicam que a biodisponibilidade sistêmica diária total (extensão de absorção) é o principal determinante do controle da convulsão e que as diferenças nas taxas de pico-vale plasmático entre as formulações de valproato não tem consequências conhecidas do ponto de vista clínico. Não é conhecido se as taxas de absorção influenciam a eficácia do valproato no tratamento da mania ou no tratamento da enxaqueca. A coadministração de produtos contendo valproato com alimentos e a substituição entre as várias formas farmacêuticas de divalproato de sódio e ácido valproico provavelmente não causam problemas clínicos no manejo de pacientes com epilepsia. No entanto, algumas mudanças na administração de doses, na adição ou descontinuidade de medicamentos concomitantes, devem ser habitualmente acompanhadas de uma rigorosa monitorização do estado clínico e concentração plasmática do valproato.

Distribuição:

Ligação às proteínas: a ligação do valproato a proteínas plasmáticas é dependente da concentração e a fração livre aumenta de aproximadamente 10% com concentração de 40 mcg/mL para 18,5% com concentração de 130 mcg/mL. A ligação proteica do valproato é reduzida em idosos, em pacientes com doenças hepáticas crônicas, em pacientes com insuficiência renal e na presença de outros medicamentos (por exemplo, ácido acetilsalicílico). Por outro lado, o valproato pode deslocar algumas drogas ligadas às proteínas (por exemplo: fenitoína, carbamazepina, varfarina e tolbutamida).

Distribuição no SNC: as concentrações de valproato no fluido cerebroespinhal aproximam-se das concentrações de valproato não ligado às proteínas no plasma (aproximadamente 10% da concentração total).

Transferência placentária

O valproato atravessa a barreira placentária em espécies animais e em humanos:

- Em espécies animais, o valproato atravessa a placenta, numa extensão similar como em humanos.
- Em humanos, várias publicações avaliaram a concentração de valproato no cordão umbilical de neonatos no parto. A concentração sérica de valproato no cordão umbilical, que é representativa da concentração sérica nos fetos, foi semelhante ou ligeiramente superior à das mães.

Metabolismo: valproato é metabolizado quase totalmente pelo fígado. Em pacientes adultos sob o regime de monoterapia, 30-50% de uma dose administrada aparece na urina como conjugado glucoronídeo. Beta-oxidação mitocondrial é outra via metabólica importante, contribuindo tipicamente com mais de 40% da dose. Usualmente, menos de 15 a 20% da dose é eliminada por outros mecanismos oxidativos. Menos de 3% de uma dose administrada é excretada de forma inalterada pela urina. A relação entre dose e concentração total de valproato não é linear, a concentração não aumenta proporcionalmente com a dose, mas aumenta numa extensão menor, devido às proteínas plasmáticas de ligação que se saturam. A cinética do medicamento não ligado é linear.

Eliminação: a eliminação do divalproato de sódio e de seus metabólitos ocorre principalmente na urina, em uma menor quantidade nas fezes e no ar expirado. Uma pequena quantidade de medicamento não metabolizado é excretada na urina. A média da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato total são de 0,56 L/h/1,73 m^2 e 11 L/1,73 m^2, respectivamente. As médias da depuração plasmática e do volume de distribuição para o valproato livre são de 4,6 L/h/1,73 m^2 e 92 L/1,73 m^2, respectivamente. A meia vida terminal média para a monoterapia com valproato, varia de 9 a 16 horas após a administração oral de 250 a 1000 mg. As estimativas citadas aplicam-se principalmente a pacientes que não estão recebendo medicamentos que afetam os sistemas de metabolização de enzimas hepáticas. Por exemplo, pacientes tomando medicamentos antiepilépticos indutores de enzimas (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) eliminarão o valproato mais rapidamente. Devido a essas alterações na depuração do valproato, a monitorização das concentrações dos antiepilépticos deverá ser mais rigorosa sempre que um outro antiepiléptico for introduzido ou retirado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Populações especiais

Neonatos: crianças nos dois primeiros meses de vida tem uma marcada diminuição na capacidade de eliminação de valproato, quando comparadas com crianças mais velhas e adultos. Isto é um resultado da depuração reduzida (talvez devido ao desenvolvimento tardio de glucuronosiltransferase e outros sistemas de enzimas envolvendo a eliminação do valproato), assim como o volume aumentado de distribuição (em parte devido à diminuição das proteínas de ligação plasmáticas). Por exemplo, em um estudo, a meia-vida em crianças abaixo de dez dias variou de 10 a 67 horas em comparação com uma variação de 7 a 13 horas em crianças maiores que dois meses.

Crianças: pacientes pediátricos (entre 3 meses e 10 anos) tem depurações 50% mais altas em relação aos adultos, expressas em peso (isto é, mL/min/kg). Acima dos 10 anos de idade, as crianças têm parâmetros farmacocinéticos que se aproximam dos adultos.

Idosos: pacientes idosos (entre 68 e 89 anos) tem uma capacidade diminuída de eliminação de valproato quando comparada com adultos jovens (entre 22 a 26 anos). A depuração intrínseca é reduzida em 39%; a fração livre de valproato aumenta em 44%; portanto, a dosagem inicial deverá ser reduzida em idosos.

Gênero: não há diferenças no *clearance* da droga não ligada quando se ajusta a área de superfície corporal ente homens e mulheres (4,8 ± 0,17 e 4,7 ± 0,07 L/h/1,73m^2, respectivamente).

Etnia: os efeitos da etnia sobre a cinética do valproato não foram estudados.

Doenças hepáticas: Doenças hepáticas diminuem a capacidade de eliminação de valproato. Em um estudo, a depuração de valproato livre foi diminuída em 50% em sete pacientes com cirrose e em 16% em quatro pacientes com hepatite aguda, comparada com seis indivíduos saudáveis. Nesse estudo, a meia-vida de valproato foi aumentada de 12 para 18 horas. Doenças hepáticas estão também associadas com o decréscimo das concentrações de albumina e com grandes frações não-ligadas de valproato (aumento de 2 a 2,6 vezes). A monitorização das concentrações totais pode ser enganosa, uma vez que as concentrações livres podem estar substancialmente elevadas nos pacientes com doença hepática enquanto que as concentrações totais podem parecer normais.

Doenças renais: uma pequena redução (27%) na depuração de valproato não ligado foi relatada em pacientes com insuficiência renal (depuração de creatinina < 10 mL/minuto). No entanto, a hemodiálise tipicamente reduz as concentrações de valproato em torno de 20%. Portanto, ajustes de doses não são necessários em pacientes com insuficiência renal. A ligação proteica nestes pacientes está substancialmente reduzida; assim, a monitorização das concentrações totais pode ser enganosa.

Níveis plasmáticos e efeitos clínicos: a relação entre concentração plasmática e resposta clínica não está totalmente esclarecida. Um fator contribuinte é a concentração não linear de valproato ligado à proteína, o qual afeta a depuração da substância. Então, o monitoramento do valproato sérico total não pode estabelecer um índice confiável das espécies bioativas de valproato. Por exemplo, tendo em vista que a concentração de valproato é dependente das proteínas de ligação plasmáticas, a fração livre aumenta de aproximadamente 10% em 40 mcg/mL para 18,5% em 130 mcg/mL.

Frações livres maiores do que o esperado podem ocorrer em idosos, pacientes hiperlipidêmicos e em pacientes com doenças hepáticas e renais.

Epilepsia: o intervalo terapêutico na epilepsia é comumente considerado entre 50 e 100 mcg/mL de valproato total, embora alguns pacientes possam ser controlados com menores ou maiores concentrações plasmáticas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O valproato de sódio é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

O valproato de sódio é contraindicado para uso por pacientes com:

• Conhecida hipersensibilidade ao valproato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto;

• Doença hepática ou disfunção hepática significativa;

• Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG; ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG;

• Distúrbio do ciclo da ureia (DCU);

• Pacientes com porfiria.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais:

Testes laboratoriais: pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na fase secundária da agregação plaquetária, trombocitopenia e anormalidade nos parâmetros da coagulação (ex. fibrinogênio baixo), recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente. Antes de cirurgias eletivas, recomenda-se que os pacientes que estão recebendo valproato de sódio sejam monitorados com relação à contagem de plaquetas e testes de coagulação.

Recomendações: evidências de hemorragia, manchas roxas ou desordem na hemostasia/coagulação é um indicativo para a redução da dose ou interrupção da terapia.

Uma vez que o valproato de sódio pode interagir com medicamentos administrados concomitantemente capazes de induzir enzimas, determinações periódicas da concentração plasmática de valproato e medicamentos concomitantes são recomendadas durante a terapia inicial. O valproato de sódio é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Foram relatadas alterações nos testes da função da tireoide associadas ao uso de valproato de sódio. Desconhece-se o significado clínico desse fato.

Há estudos “in vitro” que sugerem que o valproato estimula a replicação dos vírus HIV e CMV em certas condições experimentais. A consequência clínica, se houver, não é conhecida. Adicionalmente, a relevância dessas descobertas “in vitro” é incerta para pacientes recebendo terapia antirretroviral supressiva máxima. Entretanto, estes dados devem ser levados em consideração ao se interpretar os resultados da monitorização regular da carga viral em pacientes infectados pelo HIV recebendo valproato de sódio ou no acompanhamento clínico de pacientes infectados por CMV.

Os pacientes com deficiência subjacente de carnitina-palmitoil transferase (CPT) tipo II devem ser advertidos do alto risco de rabdomiólise durante o tratamento com valproato.

A frequência de efeitos adversos (particularmente o aumento das enzimas hepáticas e trombocitopenia) podem ser dose relativos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O benefício terapêutico que pode acompanhar as doses mais altas deve, portanto, ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de efeitos adversos.
Parece prudente não usar valproato de sódio em pacientes com traumatismo craniano agudo para profilaxia de convulsões pós-traumáticas até informações adicionais disponíveis.

Hepatotoxicidade/Disfunção hepática:
Condições de ocorrência: casos de insuficiência hepática resultando em fatalidade ocorreram em pacientes recebendo valproato de sódio. Estes incidentes usualmente ocorreram durante os primeiros seis meses de tratamento.
Deve-se ter muito cuidado quando valproato de sódio for administrado em pacientes com história anterior de doença hepática. Pacientes em uso de múltiplos anticonvulsivantes, pacientes com doenças metabólicas congênitas, com doença convulsiva grave associada a retardo mental e pacientes com doença cerebral orgânica, podem ter um risco particular. A experiência tem demonstrado que crianças abaixo de dois anos de idade apresentam um risco consideravelmente maior de desenvolver hepatotoxicidade fatal, especialmente aquelas com condições anteriormente mencionadas. Quando o valproato de sódio for usado neste grupo de pacientes, deverá ser administrado com extremo cuidado e como agente único. Os benefícios da terapia (controle da convulsão) devem ser avaliados em relação aos riscos. A experiência em epilepsia tem indicado que a incidência de hepatotoxicidade fatal decresce consideravelmente, de forma progressiva, em pacientes mais velhos.
Sinais sugestivos: Hepatotoxicidade grave ou fatal pode ser precedida por sintomas não específicos, como mal-estar, fraqueza, letargia, edema facial, anorexia e vômitos. Em pacientes com epilepsia, a perda de controle de crises também pode ocorrer. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto ao aparecimento desses sintomas.
Detecção: testes de função hepática deverão ser realizados antes do início do tratamento e em intervalos frequentes após iniciado, especialmente durante os primeiros seis meses. No entanto, os médicos não devem confiar totalmente na bioquímica sérica, uma vez que estes exames nem sempre apresentam alterações, sendo, portanto, fundamental a obtenção de história clínica e realização de exames físicos cuidadosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente na presença de disfunção hepática significativa, suspeita ou aparente. Em alguns casos, a disfunção hepática progrediu apesar da descontinuação do medicamento.

Pacientes com suspeita ou conhecida doença mitocondrial: insuficiência hepática aguda induzida por valproato e mortes relacioanadas à doença hepática têm sido reportadas em pacientes com síndrome neurometabólica hereditária causada por mutação no gene da DNA polimerase γ (POLG, ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) em uma taxa maior do que aqueles sem esta síndrome.
Deve-se suspeitar de desordens relacionadas à POLG em pacientes com histórico familiar ou sintomas sugestivos de uma desordem relacionada à POLG, incluindo, mas não limitado a encefalopatia inexplicável, epilepsia refrataria (focal, mioclônica), estado de mal epilético na apresentação, atrasos no desenvolvimento, regressão psicomotora, neuropatia sensomotora axonal, miopatia, ataxia cerebelar, oftalmoplegia, ou migrânea complicada com aura occipital. O teste para mutação de POLG deve ser realizado de acordo com a prática clínica atual para avaliação diagnóstica dessa desordem.
Em pacientes maiores de 2 anos com suspeita clínica de desordem mitocondrial hereditária o valproato de sódio deve ser usado apenas após tentativa e falha de outro anticonvulsivante. Este grupo mais velho de pacientes deve ser monitorado durante o tratamento com valproato de sódio para desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliação clínica regular e monitoramento dos testes de função hepática.

Pancreatite: casos de pancreatite envolvendo risco de morte foram relatados tanto em crianças como em adultos que receberam valproato de sódio. Alguns desses casos foram descritos como hemorrágicos com rápida progressão dos sintomas iniciais a óbito. Alguns casos ocorreram logo após o início do uso, mas também após vários anos de uso. O índice baseado nos casos relatados excede o esperado na população em geral e houve casos nos quais a pancreatite recorreu após nova tentativa com valproato. Pacientes e responsáveis devem ser advertidos que dor abdominal, náusea, vômitos e/ou anorexia, podem ser sintomas de pancreatite, requerendo avaliação médica imediata. Se for diagnosticada pancreatite, o valproato de sódio deverá ser descontinuado. O tratamento alternativo para a condição médica subjacente deve ser iniciado conforme clinicamente indicado.

Comportamento e ideação suicida: tem sido relatado um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas em pacientes que utilizam medicamentos antiepilépticos para qualquer indicação. O risco aumentado de comportamento ou pensamentos suicidas com medicamentos antiepilépticos foi observado logo uma semana após o início do tratamento medicamentoso com os antiepilépticos e persistiu durante todo o período em que o tratamento foi avaliado. O risco relativo de comportamento ou pensamentos suicidas foi maior em estudos clínicos para epilepsia do que em estudos para condições psiquiátricas ou outras, porém as diferenças com relação ao risco absoluto tanto para epilepsia quanto para indicações psiquiátricas foram similares. Qualquer um que leve em consideração a prescrição do valproato de sódio ou qualquer outro antiepiléptico deve levar em conta, o risco de comportamento ou pensamentos suicidas com o risco da doença não tratada. Epilepsia e muitas outras doenças para as quais os antiepilépticos são prescritos estão associadas com morbidade e um aumento no risco de comportamento e pensamentos suicidas. Caso o comportamento e os pensamentos suicidas surjam durante o tratamento, o prescritor deve considerar se o aparecimento destes sintomas em qualquer paciente pode estar relacionado à doença que está sendo tratada. Pacientes e responsáveis devem ser informados que os antiepilépticos aumentam o risco de comportamento e pensamentos suicidas e aconselhados sobre a necessidade de estarem alerta para surgimento ou piora dos sinais e sintomas de depressão, qualquer mudança incomum de humor ou comportamento, ou o surgimento de comportamento e pensamentos suicidas ou pensamentos sobre automutilação. Comportamentos suspeitos devem ser informados imediatamente aos profissionais de saúde.

Interação com antibióticos carbapenêmicos: o uso concomitante de INN com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado.

Trombocitopenia: a frequência de efeitos adversos (particularmente enzimas hepáticas elevadas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. Em um estudo clínico de divalproato de sódio como monoterapia em pacientes com epilepsia, 34/126 pacientes (27%) recebendo aproximadamente 50 mg/kg/dia, em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

média, apresentaram pelo menos um valor de plaquetas ≤ 75 x 10^9 /L. Aproximadamente metade desses pacientes tiveram o tratamento descontinuado, com retorno das contagens de plaquetas ao normal. Nos pacientes remanescentes, as contagens de plaquetas normalizaram-se mesmo com a continuação do tratamento. Neste estudo, a probabilidade de trombocitopenia pareceu aumentar significativamente em concentrações totais de valproato ≥ 110 mcg/mL (mulheres) ou ≥ 135 mcg/mL (homens). O benefício terapêutico que pode acompanhar as maiores doses deverá, portanto, ser considerado contra a possibilidade de maior incidência de eventos adversos.

Hiperamonemia: foi relatada hiperamonemia em associação com a terapia com valproato de sódio e pode estar presente apesar dos testes de função hepática normais. Em pacientes que desenvolvem letargia inexplicada e vômito ou mudanças no status mental, a encefalopatia hiperamonêmica deve ser considerada e o nível de amônia deve ser mensurado. Hiperamonemia também deve ser considerada em pacientes que apresentam hipotermia. Se a amônia estiver elevada, a terapia com valproato de sódio deve ser descontinuada. Intervenções apropriadas para o tratamento da hiperamonemia deve ser iniciada, e os pacientes devem ser submetidos a investigação para determinar as desordens do ciclo da ureia.
Elevações assintomáticas de amônia são mais comuns, e quando presentes, requerem monitoramento intensivo dos níveis de amônia no plasma. Se a elevação persistir a descontinuação da terapia com valproato de sódio deve ser considerada.

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU): foi relatada encefalopatia hiperamonêmica, algumas vezes fatal, após o início do tratamento com valproato em pacientes com distúrbios do ciclo da ureia, um grupo de anormalidades genéticas incomuns, particularmente deficiência de ornitina-transcarbamilase. Antes de iniciar o tratamento com valproato de sódio, a avaliação com relação à presença de DCU deve ser considerada nos seguintes pacientes:
1) aqueles com história de encefalopatia inexplicável ou coma, encefalopatia associada a sobrecarga proteica, encefalopatia relacionada com a gestação ou pós-parto, retardo mental inexplicável, ou história de amônia ou glutamina plasmáticas elevadas;
2) aqueles com vômitos cíclicos e letargia, episódios de irritabilidade extrema, ataxia, baixos níveis de nitrogênio de ureia sanguínea, evacuação proteica;
3) aqueles com história familiar de DCU ou história familiar de óbitos infantis inexplicáveis (particularmente meninos);
4) aqueles com outros sinais ou sintomas de DCU. Pacientes que desenvolverem sinais ou sintomas de encefalopatia hiperamonêmica inexplicável durante o tratamento com valproato devem ser tratados imediatamente (incluindo a interrupção do tratamento com valproato) e ser avaliados com relação à presença de um distúrbio do ciclo da ureia subjacente.

Hiperamonemia e encefalopatia associadas com o uso concomitante de topiramato: os sintomas clínicos de encefalopatia por hiperamonemia incluem frequentemente alterações agudas no nível de consciência e/ou na função cognitiva, com letargia ou vômito. Hipotermia também pode ser uma manifestação de hiperamonemia. Em muitos casos, os sintomas e sinais diminuem com a descontinuação de uma das drogas. Este evento adverso não está relacionado com uma interação farmacocinética. Não se sabe se a monoterapia com topiramato está associada a hiperamonemia.
Pacientes com erros inatos do metabolismo ou atividade mitocondrial hepática reduzida podem apresentar risco aumentado para hiperamonemia, com ou sem encefalopatia. Embora não estudada, a interação de topiramato e valproato de sódio pode exacerbar defeitos existentes ou revelar deficiências em pessoas suscetíveis.

Hipotermia: definida como uma queda da temperatura central do corpo para menos de 35 ºC tem sido relatada em associação com a terapia com valproato de sódio em conjunto e na ausência de hiperamonemia. Esta reação adversa também pode ocorrer em pacientes utilizando topiramato e valproato concomitantes após o início do tratamento com topiramato ou após o aumento da dose diária de topiramato. Deve ser considerada a interrupção do valproato em pacientes que desenvolverem hipotermia, a qual pode se manifestar por uma variedade de anormalidades clínicas incluindo letargia, confusão, coma e alterações significativas em outros sistemas importantes como o cardiovascular e o respiratório. Monitoramento e avaliação clínica devem incluir a análise dos níveis de amônia no sangue.

Atrofia Cerebral/Cerebelar: houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Em alguns casos, porém, a recuperação foi acompanhada por sequelas permanentes. Foi observado prejuízo psicomotor e atraso no desenvolvimento, entre outros problemas neurológicos, em crianças com atrofia cerebral decorrente da exposição ao valproato quando em ambiente intrauterino. As funções motoras e cognitivas dos pacientes devem ser monitoradas rotineiramente e o medicamento deve ser descontinuado nos casos de suspeita ou de aparecimento de sinais de atrofia cerebral.

Reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos: Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Drogas (síndrome DRESS ou SHSD), também conhecido como reação de hipersensibilidade de múltiplos órgãos, foram raramente relatadas com associação temporal próxima após o início da terapia com o valproato de sódio em adultos e em pacientes pediátricos (tempo médio para detecção de 21 dias, variando de 1 a 40). Embora houvesse um número limitado de relatos, muitos destes casos resultaram em hospitalização e pelo menos, uma morte foi relatada. Os sinais e os sintomas deste distúrbio eram diversos; entretanto, os pacientes tipicamente, embora não exclusivamente, apresentaram febre e erupções cutâneas, com envolvimento de outros órgãos do sistema. Outras manifestações associadas podem incluir linfadenopatia, hepatite, anormalidade de testes de função do fígado, anormalidades hematológicas (por exemplo, eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurido, nefrite, oligúria, síndrome hepatorrenal, artralgia e astenia. Como o distúrbio é variável em sua expressão, sinais e sintomas de outros órgãos não relacionados aqui podem ocorrer. Se houver suspeita desta reação, o valproato deve ser interrompido e um tratamento alternativo ser iniciado. Embora a existência de sensibilidade cruzada com outras drogas que produzem esta síndrome não seja clara, a experiência com drogas associadas a hipersensibilidade de múltiplos órgãos indicaria que isso é possível**.**

Este medicamento contém:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• 2 g (40 g/ 100 mL) de sacarose a cada 5mL de xarope. Isso deve ser levando em conta para pacientes com diabetes mellitus. Pacientes com um problema hereditário raro de intolerância à frutose, má absorção de glicosegalactose ou insuficiência de isomaltase-sacarase não devem tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.
• propilparabeno E216 e metilparabeno E218 que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
• Sorbitol, pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Agravamento das convulsões: assim como outras drogas antiepilépticas, alguns pacientes ao invés de apresentar uma melhora no quadro convulsivo, podem apresentar uma piora reversível da frequência e severidade do quadro convulsivo (incluindo o estado epiléptico) ou também o aparecimento de novos tipos de convulsões com valproato. Em caso de agravamento das convulsões, os pacientes devem consultar o seu médico imediatamente.

Carcinogênese: Foram conduzidos estudos de dois anos de duração de carcinogenicidade em camundongos e ratos os quais receberam doses orais de valproato de 80 e 160 mg/kg/dia (que são as doses máximas toleradas nestas espécies, mas inferiores à dose máxima recomendada em humanos com base na área da superfície corporal). Foram observados fibrossarcomas em ratos machos e carcinoma hepatocelular e adenomas bronquíoloalveolares em camundongos machos em incidência ligeiramente superior do que os estudos controles simultâneos, mas comparáveis ao dados históricos de controle.

Mutagênese: estudos com valproato, usando sistemas bacterianos "in vitro" (teste de AMES) não evidenciaram potencial mutagênico, efeitos letais dominantes em camundongos, nem aumento na frequência de aberrações cromossômicas (SCE, *sister-chromatide exchange*) em um estudo citogenético "in vivo" em ratos. O valproato não foi mutagênico em bactérias (teste de Ames) ou em células L5178Y de linfoma de camundongo no local da timidina quinase (ensaio de linfoma de rato) e não induziu atividade de reparo do DNA na cultura primária de hepatócitos de rato. Valproato não induziu aberrações cromossômicas na medula óssea de ratos ou efeitos letais dominantes em camundongos após administração oral. Na literatura, após exposição intraperitoneal ao valproato, foram relatados aumento da incidência de danos ao DNA e cromossomos (quebras de fita de DNA, aberrações cromossômicas ou micronúcleos) em roedores. No entanto, a relevância dos resultados obtidos com a via intraperitoneal como via de administração é desconhecida.
Foram observadas incidências estatisticamente mais altas de troca de cromátide irmã (SCE) em pacientes expostos ao valproato em comparação com indivíduos saudáveis não expostos ao valproato.
Entretanto, esses dados podem ter sido impactados por fatores de confusão. Dois estudos publicados examinando a frequência da SCE em pacientes epiléticos tratados com valproato versus pacientes epilépticos não tratados forneceram resultados contraditórios. O significado biológico desse aumento não é conhecido.

Alteração da fertilidade e toxicidade no desenvolvimento: estudos de toxicidade crônica em ratos jovens e adultos e em cães demonstraram redução da espermatogênese e atrofia testicular com doses orais de 400 mg/kg/dia ou mais em ratos (aproximadamente equivalente a ou maior do que a dose diária máxima em humanos na base de mg/m^2) e 150 mg/kg/dia ou mais em cães (aproximadamente 1,4 vezes a dose diária máxima em humanos na base de mg/m2). Estudos de fertilidade de segmento em ratos mostraram que doses orais de até 350 mg/kg/dia (aproximadamente igual à dose máxima diária em humanos na base de mg/m^2) durante 60 dias não afetaram a fertilidade.
Efeitos teratogênicos (malformações de múltiplos sistemas orgânicos) foram demonstrados em camundongos, ratos e coelhos. Na literatura publicada, anormalidades comportamentais foram relatados em filhotes de primeira geração de camundongos e ratos após exposição *in utero* a doses / exposições de valproato clinicamente relevantes. Em ratos, mudanças comportamentais também foram observados na 2ª e 3ª gerações, embora menos pronunciadas na 3ª geração, após uma exposição aguda no útero da primeira geração. A relevância desses achados para os seres humanos é desconhecida.
O efeito do valproato no desenvolvimento testicular e na produção espermática de fertilidade em humanos não é conhecido.
Amenorreia, ovários policísticos e níveis de testosterona elevados foram relatados em mulheres usando valproato de sódio.
A administração de valproato de sódio pode afetar a fertilidade em homens. Foram relatados casos que indicam que as disfunções relacionadas à fertilidade são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Cuidados e advertências para populações especiais:
Uso em idosos: não foram avaliados pacientes com mais de 65 anos nos ensaios clínicos duplo-cegos prospectivos de mania associada com transtorno bipolar. Em um estudo de revisão de caso de 583 pacientes, 72 pacientes (12%) apresentavam idade superior a 65 anos. Uma alta porcentagem de pacientes acima de 65 anos de idade relatou ferimentos acidentais, infecção, dor, sonolência e tremor. A descontinuação de valproato foi ocasionalmente associada com os dois últimos eventos. Não está claro se esses eventos indicam riscos adicionais ou se resultam de doenças preexistentes e uso de medicamentos concomitantes por estes pacientes.
Sonolência em idosos: um estudo em pacientes idosos com demência revelou sonolência relacionada à droga e interrupção da sonolência. A dose inicial deve ser reduzida nesses pacientes e as reduções de dosagem ou a descontinuação devem ser consideradas em pacientes com sonolência excessiva.
Em pacientes idosos, a dosagem deve ser aumentada mais lentamente, com monitorização regular do consumo de líquidos e alimentos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de líquidos ou alimentos e em pacientes com sonolência excessiva.

Uso pediátrico: a experiência indicou que crianças com idade inferior a dois anos têm um aumento de risco considerável de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal e esse risco diminui progressivamente em pacientes mais velhos. Neste grupo de pacientes, o valproato de sódio deverá ser usado como agente único, com extrema cautela, devendo-se avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento. Acima de dois anos, experiência em epilepsia indicou que a incidência de hepatotoxicidade fatal diminui consideravelmente em grupo de pacientes progressivamente mais velhos. Crianças jovens, especialmente aquelas que estejam recebendo medicamentos indutores de enzimas, irão requerer doses de manutenção maiores para alcançar as concentrações de ácido valproico não ligado e total desejados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A variabilidade das frações livres limita a utilidade clínica de monitorização das concentrações totais plasmáticas de ácido valproico. A interpretação das concentrações de ácido valproico em crianças deverá levar em consideração os fatores que afetam o metabolismo hepático e ligação às proteínas. Em pacientes com mais de dois anos de idade que são clinicamente suspeitos de terem uma doença mitocondrial hereditária, valproato de sódio só deve ser usado após a falha de outros anticonvulsivantes. Este grupo mais antigo de pacientes deve ser monitorado de perto durante o tratamento com valproato de sódio para o desenvolvimento de lesão hepática aguda com avaliações clínicas regulares e monitoramento do teste da função hepática.
A toxicologia básica e as manifestações patológicas do valproato de sódio em ratos no período neonatal (quatro dias de vida) e juvenil (14 dias de vida) são semelhantes àquelas observadas em ratos adultos jovens. Entretanto, foram observados achados adicionais, incluindo alterações renais em ratos juvenis e alterações renais e displasia retiniana em ratos recém-nascidos. Esses achados ocorreram com a dose de 240 mg/kg/dia, uma dose aproximadamente equivalente à dose diária máxima recomendada em humanos na base de mg/m2. Eles não foram encontrados com a dose de 90 mg/kg, ou 40% da dose diária máxima humana na base de mg/m2.

Crianças e adolescentes do sexo feminino, mulheres em idade fértil e gestantes:
o valproato de sódio tem um alto potencial teratogênico e crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino têm um alto risco de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico.
O médico deve assegurar que:
• que as circunstâncias individuais de cada paciente sejam avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão para garantir o seu engajamento, discutir as opções terapêuticas e garantir que ela esteja ciente dos riscos e medidas necessárias para redução dos riscos;
• o potencial de gravidez seja avaliada para todas as pacientes do sexo feminino;
• a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino;
• a paciente tenha entendido a necessidade de se submeter a um exame de gravidez antes do início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessidade;
• a paciente seja aconselhada em relação a utilização de métodos contraceptivos e que a paciente seja capaz de manter a utilização de métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com valproato de sódio;
• a paciente tenha entendido a necessidade de revisões regulares (pelo menos anualmente) do tratamento pelo médico especialista em epilepsia;
• a paciente esteja ciente de que deve consultar o médico assim que tiver planos de engravidar para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos;
• a paciente tenha entendido os perigos e as precauções necessárias associadas ao uso de valproato de sódio e a necessidade urgente de informar seu médico caso exista possibilidade de estar grávida;
• a paciente tenha recebido um guia do paciente.
Essas condições também devem ser avaliadas para mulheres que não são sexualmente ativas a não ser que o médico considere que existem razões convincentes que indiquem que não existe risco de gravidez.
Crianças e adolescentes do sexo feminino:
• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente compreendam a necessidade de informa-lo assim que a paciente utilizando valproato de sódio fique menstruada pela primeira vez (menarca);
• o médico responsável deve assegurar que os pais/responsáveis pela paciente que tenha menstruado pela primeira vez, tenham informações necessárias sobre os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino;
• para essas pacientes, o médico especialista deve reavaliar anualmente a necessidade da terapia com valproato de sódio e considerar alternativas para o tratamento. Caso o valproato de sódio seja o único tratamento adequado, a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes e todas as outras medidas anteriormente descritas devem ser discutidas com a paciente e os pais/responsáveis. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes que a paciente esteja sexualmente ativa.

A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com valproato de sódio.

Contracepção: mulheres em idade fértil que estejam utilizando valproato de sódio devem utilizar métodos contraceptivos efetivos sem interrupção durante todo o tratamento com o produto. Essas pacientes devem estar providas de informações completas quanto à prevenção a gravidez e devem ser orientadas quanto ao risco da não utilização de métodos contraceptivos efetivos. Pelo menos 1 método contraceptivo eficaz e único (como dispositivo ou implante intrauterino) ou 2 métodos complementares de contracepção, incluindo um método de barreira, deve ser utilizado.
Circunstâncias individuais devem ser avaliadas em todos os casos, envolvendo a paciente na discussão quanto a escolha do método contraceptivo para garantir o seu engajamento e aderência ao método escolhido. Mesmo que a paciente tenha amenorreia, ela deve seguir todos os conselhos sobre contracepção eficaz.

Revisão anual do tratamento: deve ser realizada preferencialmente com um médico especialista. O médico deve revisar o tratamento pelo menos anualmente quando o valproato de sódio foi a escolha mais adequada para a paciente.
O médico deverá garantir que a paciente tenha entendido e reconhecido os riscos de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino.

Planejamento da gravidez:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• Para a indicação de Epilepsia, caso a paciente estiver planejando engravidar ou engravide, o médico especialista deverá reavaliar o tratamento com valproato de sódio e considerar alternativas terapêuticas. O médico deve realizar todo esforço necessário para fazer a transição do tratamento para uma alternativa apropriada antes da concepção e antes de interromper os métodos contraceptivos. Se a transição de tratamento não for possível, a paciente deverá receber aconselhamento adicional quanto aos riscos do uso de valproato de sódio para o bebê para suportar a paciente quanto a decisão de fazer um planejamento familiar.
Se, apesar dos riscos conhecidos de valproato de sódio na gestação e após uma avaliação cuidadosa levando em consideração tratamentos alternativos, em circunstâncias excepcionais a paciente grávida poderá receber valproato de sódio para o tratamento de epilepsia. Nesse caso recomenda-se que seja prescrita a menor dose eficaz, dividida em diversas doses menores a serem administradas durante o dia. É preferível a escolha da formulação de liberação prolongada para se evitar altos picos de concentração plasmática.

Caso a paciente engravide, ela deve informar ao seu médico imediatamente para que o tratamento seja reavaliado e outras opções sejam consideradas. Durante a gestação, crises tônico-clônicas maternais e estado epiléptico com hipóxia podem acarretar em risco de morte para a mãe e para o bebê.
Todas as pacientes expostas ao valproato de sódio durante a gestação devem realizar um monitoramento pré-natal especializado para detectar possíveis ocorrências de defeitos no tubo neural ou outras malformações.
As evidências disponíveis não indicam que a suplementação com folato antes da gestação possa prevenir o risco de defeitos no tubo neural, que podem ocorrer em qualquer gestação.

O farmacêutico deve garantir que a paciente seja aconselhada a não descontinuar o tratamento com valproato de sódio e consultar o médico imediatamente caso esteja planejando engravidar ou engravide.

Para tratamento de Epilepsia:
Categoria de risco: D
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Risco de gravidez relacionada ao valproato de sódio: tanto o valproato de sódio como monoterapia quanto administrado a outras terapias está frequentementeassociado à uma gestação anormal. Dados disponíveis sugerem que a politerapia antiepilética que inclui valproato de sódio está associada a um maior risco de más formações congênitas do que valproato de sódio monoterápico.
Verificou-se que o valproato atravessa a barreira placentária tanto em espécies animais como em humanos
Más formações congênitas: Dados derivados de meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) demonstraram que 10,73% das crianças filhas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com valproato de sódio durante a gravidez sofreram com más formações congênitas (95% CI: 8,16-13,29). Esse risco de más formações é maior que na população em geral, sendo que para essa população o risco é de 2-3%. O risco é dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseada nos dados disponíveis. Dados disponíveis demonstraram um aumento na incidência de más formações maiores e menores. Os tipos mais comuns de má formação incluem defeitos do tubo neural, dismorfismo facial, fissura de lábio e palato, crânio-ostenose, problemas cardíacos, defeitos renais e urogenitais, defeitos nos membros (incluindo aplasia bilateral do rádio) e múltiplas anomalias envolvendo vários sistemas do corpo.
A exposição no útero ao valproato também pode resultar em deficiência/perda auditiva devido a malformações da orelha e/ou nariz (efeito secundário) e/ou devido à toxicidade direta na função auditiva. Os casos descrevem surdez unilateral e bilateral ou deficiência auditiva. Monitoramento de sinais e sintomas de ototoxicidade é recomendado.

Transtornos de desenvolvimento: dados disponíveis demonstraram que a exposição ao valproato de sódio em ambiente intrauterino pode causar efeitos adversos no desenvolvimento mental e físico para a criança exposta. O risco parece ser dose-dependente, mas uma dose inicial baixa que não exista risco não pode ser estabelecida baseado nos dados disponíveis. O exato período gestacional predispostos a esses riscos é incerto e a possibilidade do risco durante toda a gestação não pode ser excluída. Estudos em crianças em idade escolar, expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino demonstraram que até 30-40% dos desenvolvimentos tardios no desenvolvimento primário como fala e andar tardio, baixa habilidade intelectual, habilidades linguísticas pobres (fala e entendimento) e problemas de memória, possivelmente indicando distúrbios no desenvolvimento neurológico. O coeficiente de inteligência (QI) avaliado em crianças em idade escolar (6 anos) com história de exposição intrauterina ao valproato de sódio foi, em média, 7-10 pontos abaixo das de crianças expostas a outros antiepilépticos.
Apesar de o papel dos fatores de confusão não poderem ser excluídos, há provas em crianças expostas ao valproato de sódio de que o risco de dano intelectual pode ser independente de QI materno. Existem dados limitados sobre uso prolongado. Os dados disponíveis demonstram que crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino tem um maior risco de apresentar transtorno do espectro autista (cerca de três vezes) e autismo infantil (cerca de cinco vezes) em comparação com a população geral do estudo. Os dados disponíveis sugerem que crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente intrauterino apresentam risco aumentado de desenvolver transtornos de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) comparado com a população em geral.

Risco em neonatos:
- Casos de síndrome hemorrágica foram relatados muito raramente em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante a gravidez. Essa síndrome hemorrágica está relacionada com trombocitopenia, hipofibrinogenemia e/ou a diminuição de outros fatores de coagulação. Afibrinogenemia também foi relatada e pode ser fatal. Porém, essa síndrome deve ser distinguida da diminuição dos fatores de vitamina K induzido pelo fenobarbital e os indutores enzimáticos. A contagem plaquetária e testes e fatores de coagulação devem ser investigados em neonatos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Casos de hipoglicemia foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante o terceiro trimestre da gravidez.
- Casos de hipotireoidismo foram relatados em recém-nascidos que as mães utilizaram valproato de sódio durante a gravidez.
- Síndrome de abstinência (por exemplo, irritabilidade, hiperexcitação, agitação hipercinésia, transtornos de tonicidade, tremor, convulsões e transtornos alimentares) pode ocorrer em recém-nascidos de mães utilizaram valproato de sódio no último trimestre da gravidez.

Lactação: o valproato de sódio é excretado no leite humano com uma concentração que varia entre 1% a 10% dos níveis séricos maternos. Transtornos hematológicos foram notados em neonatos/crianças lactentes de mães tratadas com valproato de sódio. A decisão quanto a descontinuação da amamentação ou da terapia com valproato de sódio deve ser feita levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a paciente.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: como o valproato de sódio pode produzir depressão no sistema nervoso central (SNC), especialmente quando combinado com outro depressor do SNC (por exemplo: álcool), pacientes devem ser aconselhados a não se ocupar de atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar maquinário perigoso, até que se saiba se o paciente não teve sonolência com o uso do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos de medicamentos coadministrados na depuração do valproato

Os medicamentos que afetam o nível de expressão das enzimas hepáticas, particularmente aqueles que elevam os níveis das glicuroniltransferases (tais como ritonavir), podem aumentar a depuração de valproato. Por exemplo, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (ou primidona) podem duplicar a depuração de valproato. Assim, pacientes em monoterapia geralmente apresentarão meias-vidas maiores e concentrações mais altas do que pacientes recebendo politerapia com medicamentos antiepilépticos. Em contraste, medicamentos inibidores das isoenzimas do citocromo P450, como por exemplo, os antidepressivos, deverão ter pouco efeito sobre a depuração do valproato, porque a oxidação mediada por microssomos do citocromo P450 é uma via metabólica secundária relativamente não importante, comparada à glicuronidação e beta-oxidação. Devido a essas alterações na depuração de valproato, a monitorização de suas concentrações e de medicamentos concomitantes deverá ser intensificada sempre que medicamentos indutores de enzimas forem introduzidos ou retirados. A lista seguinte fornece informações sobre o potencial ou a influência de uma série de medicamentos comumente prescritos sobre a farmacocinética do valproato de sódio até o momento reportados.

Medicamentos com importante potencial de interação

ácido acetilsalicílico: um estudo envolvendo a coadministração de ácido acetilsalicílico em doses antipiréticas (11 a 16 mg/kg) a pacientes pediátricos (n=6) revelou um decréscimo na proteína ligada e uma inibição do metabolismo do valproato de sódio. A fração livre de valproato de sódio aumenta quatro vezes na presença de ácido acetilsalicílico, quando comparada com o valproato de sódio, administrado como monoterapia. A via da β-oxidação consistindo de 2-Eácido valproico, 3-OH-ácido valproico, e 3-ceto ácido valproico foi diminuída de 25% do total de metabólitos excretados quando o valproato de sódio foi administrado sozinho, para 8,3% quando na presença de ácido acetilsalicílico. Cuidados devem ser observados se valproato de sódio e ácido acetilsalicílico forem administrados concomitantemente.

antibióticos carbapenêmicos: uma redução clínica significante na concentração sérica de valproato de sódio foi relatada em pacientes recebendo antibióticos carbapenêmicos (ex. ertapenem, imipenem e meropenem) e pode resultar na perda de controle das crises. O mecanismo desta interação ainda não é bem compreendido. As concentrações séricas de valproato de sódio devem ser monitoradas frequentemente após o início da terapia carbapenêmica. Terapias antibacterianas ou anticonvulsivantes alternativas devem ser consideradas, caso a concentração sérica de valproato de sódio caia significativamente ou haja piora no controle das crises.

contraceptivos hormonais contendo estrogênio: contraceptivos hormonais contendo estrogênio podem aumentar o *clearance* do valproato o que pode diminuir a concentração de valproato e aumentar a frequência de crises epiléticas.

Recomenda-se que os médicos monitorem os níveis séricos de valproato e sua resposta clínica quando houver introdução ou retirada de medicamentos contendo estrogênio, preferencialmente durante os intervalos do ciclo de contraceptivos hormonais.

felbamato: um estudo envolvendo a coadministração de 1200 mg/dia de felbamato com valproato de sódio em pacientes com epilepsia (n=10) revelou um aumento no pico de concentração média de valproato de 35% (de 86 a 115 mcg/mL) comparado com a administração isolada de valproato de sódio. O aumento da dose de felbamato para 2400 mg/dia aumentou o pico de concentração média do valproato para 133 mcg/mL (aumento adicional de 16%). Uma diminuição na dosagem de valproato de sódio pode ser necessária quando a terapia com felbamato for iniciada.

rifampicina: um estudo de coadministração de dose única de valproato de sódio (7 mg/kg), 36 horas após uso diário de rifampicina (600 mg) por cinco noites consecutivas, revelou aumento de 40% na depuração de valproato oral. Neste caso, a dose de valproato de sódio deve ser ajustada, quando necessário.

inibidores da protease: inibidores da protease como lopinavir e ritonavir diminuem os níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

colestiramina: colestiramina pode levar a uma diminuição nos níveis plasmáticos de valproato quando coadministrados.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica

antiácidos: um estudo envolvendo a coadministração de 500 mg de valproato de sódio com antiácidos comumente usados (ex: hidróxidos de magnésio e alumínio em doses de 160 mEq) não revelou efeito na extensão da absorção do valproato.

clorpromazina: um estudo envolvendo a administração de 100 a 300 mg/dia de clorpromazina a pacientes esquizofrênicos que já estavam recebendo valproato de sódio (200 mg, duas vezes ao dia) revelou um aumento de 15% dos níveis plasmáticos do valproato.

haloperidol: um estudo envolvendo a administração de 6 a 10 mg/dia de haloperidol a pacientes esquizofrênicos já recebendo valproato de sódio (200 mg, duas vezes ao dia) não revelou alterações significativas nos níveis plasmáticos mais baixos de valproato.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cimetidina e ranitidina: não alteram a depuração do valproato.

Efeitos do valproato em outros medicamentos

O valproato de sódio é um fraco inibidor de algumas isoenzimas do sistema citocromo P450, epoxidrase e glucuroniltransferase. A lista seguinte fornece informações a respeito da potencial influência do valproato de sódio sobre a farmacocinética ou farmacodinâmica de medicamentos mais comumente prescritos. Esta lista não é definitiva uma vez que novas interações são continuamente relatadas.

Medicamentos com importante potencial de interação

amitriptilina/nortriptilina: a administração de uma dose única oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntários sadios (10 homens e 5 mulheres) que receberam valproato de sódio (500 mg duas vezes ao dia), resultou numa diminuição de 21% na depuração plasmática da amitriptilina e de 34% na depuração total da nortriptilina. Há relatos raros de uso concomitante do valproato de sódio e da amitriptilina que resultaram em aumento do nível da amitriptilina. O uso concomitante de valproato de sódio e amitriptilina raramente foi associado com toxicidade. O monitoramento dos níveis de amitriptilina deve ser considerado para pacientes recebendo valproato de sódio concomitantemente com amitriptilina. Deve-se considerar a diminuição da dose de amitriptilina/nortriptilina na presença de valproato de sódio.

carbamazepina (CBZ)/carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E): os níveis séricos de CBZ diminuíram 17% enquanto que os de CBZ-E aumentaram em torno de 45% na coadministração de valproato e CBZ em pacientes epilépticos.

clonazepam: o uso concomitante de valproato de sódio e de clonazepam pode induzir estado de ausência em pacientes com história desse tipo de crises convulsivas.

diazepam: o valproato de sódio desloca o diazepam de seus locais de ligação à albumina plasmática e inibe seu metabolismo. A coadministração de valproato (1500 mg diariamente) aumentou a fração livre de diazepam (10 mg) em 90% em voluntários sadios (n=6). A depuração plasmática e o volume de distribuição do diazepam livre foram reduzidos em 25% e 20%, respectivamente, na presença de valproato de sódio. A meia-vida de eliminação do diazepam permaneceu inalterada com a adição de valproato de sódio.

etossuximida: o valproato de sódio inibe o metabolismo de etossuximida. A administração de uma dose única de etossuximida de 500 mg com valproato de sódio (800 a 1600 mg/dia) a voluntários sadios (n=6), foi acompanhada por um aumento de 25% na meia-vida de eliminação da etossuximida e um decréscimo de 15% na sua depuração total quando comparado a etossuximida administrada como monoterapia. Pacientes recebendo valproato e etossuximida, especialmente em conjunto com outros anticonvulsivantes, devem ser monitorados em relação às alterações das concentrações séricas de ambas as substâncias.

lamotrigina: em um estudo envolvendo dez voluntários sadios, a meia-vida de eliminação da lamotrigina no estado de equilíbrio aumentou de 26 para 70 horas quando administrada em conjunto com valproato de sódio (aumento de 165%).

Portanto, a dose de lamotrigina deverá ser reduzida nesses casos. Reações graves de pele (como síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica) foram relatadas com o uso concomitante de lamotrigina e valproato de sódio.

Verificar a bula de lamotrigina para obter informações sobre a dosagem de lamotrigina em casos de administração concomitante com valproato de sódio.

fenobarbital: o valproato de sódio inibe o metabolismo do fenobarbital. A coadministração de valproato (250 mg duas vezes ao dia por 14 dias) com fenobarbital a indivíduos normais (n=6) resultou num aumento de 50% na meia-vida e numa redução de 30% na depuração plasmática do fenobarbital (dose única 60 mg). A fração da dose de fenobarbital excretada inalterada aumentou 50% na presença de valproato de sódio. Há evidências de depressão grave do SNC, com ou sem elevações significativas das concentrações séricas de barbiturato ou de valproato. Todos os pacientes recebendo tratamento concomitante com barbiturato devem ser cuidadosamente monitorados quanto à toxicidade neurológica. Se possível, as concentrações séricas de barbituratos deverão ser determinadas e a dosagem deverá ser reduzida, quando necessário.

fenitoína: o valproato de sódio desloca a fenitoína de sua ligação com a albumina plasmática e inibe seu metabolismo hepático. A coadministração de valproato de sódio (400 mg, 3 vezes ao dia) e fenitoína (250 mg), em voluntários sadios (n=7), foi associada com aumento de 60% na fração livre de fenitoína. A depuração plasmática total e o volume aparente de distribuição da fenitoína aumentaram em 30% na presença de valproato de sódio. Há relatos de desencadeamento de crises com a combinação de valproato de sódio e fenitoína em pacientes com epilepsia. Se necessário, deve-se ajustar a dose de fenitoína de acordo com a situação clínica.

Os níveis dos metabólitos de ácido valproico podem aumentar caso haja uso concomitante entre fenitoína ou fenobarbital. Portanto, pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de hiperamonemia.

primidona: é metabolizada em barbiturato e portanto pode também estar envolvida em interação semelhante à do valproato de sódio com fenobarbital.

propofol: uma interação clinicamente significante entre valproato de sódio e propofol pode ocorrer levando a um aumento no nível sanguíneo de propofol. Portanto, quando coadministrado com valproato de sódio, a dose de propofol deve ser reduzida.

nimodipino: tratamento concomitante de nimodipino com valproato de sódio pode aumentar a concentração plasmática de nimodipino até 50%.

tolbutamida: em experimentos "in vitro", a fração livre de tolbutamida foi aumentada de 20% para 50% quando adicionada em amostras plasmáticas de pacientes tratados com valproato de sódio. A relevância clínica desse fato é desconhecida.

topiramato e acetazolamida: administração concomitante do valproato de sódio e do topiramato ou acetazolamida foi associada com hiperamonemia, e/ou encefalopatia. Pacientes tratados com esses medicamentos devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de encefalopatia hiperamonemíaca. A administração concomitante de topiramato com valproato de sódio também foi associada com hipotermia em pacientes que já haviam tolerado cada medicamento sozinho. O nível sanguíneo de amônia deve ser mensurado em pacientes com relatado início de hipotermia.

varfarina: em um estudo "in vitro", o valproato aumentou a fração não ligada de varfarina em até 32,6%. A relevância terapêutica deste achado é desconhecida; entretanto, testes para monitorização de coagulação deverão ser realizados se o tratamento com valproato de sódio for instituído em pacientes tomando anticoagulantes.

zidovudina: em 6 pacientes soropositivos para HIV, a depuração da zidovudina (100 mg a cada 8 horas) diminuiu em 38% após a administração de valproato de sódio (250 ou 500 mg a cada 8 horas); a meia-vida da zidovudina ficou inalterada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

quetiapina: a coadministração de valproato de sódio e quetiapina pode aumentar o risco de neutropenia/leucopenia.

Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica
paracetamol: o valproato de sódio não apresentou nenhum efeito nos parâmetros farmacocinéticos do paracetamol quando administrado concomitantemente à três pacientes com epilepsia.
clozapina: em pacientes psicóticos (n=11), não foram observadas interações quando o valproato de sódio foi administrado concomitantemente com clozapina.
lítio: a coadministração de valproato de sódio (500 mg duas vezes ao dia) e lítio (300 mg três vezes ao dia) a voluntários sadios do sexo masculino (n=16) não apresentou efeitos no estado de equilíbrio cinético do lítio.
lorazepam: a administração de lorazepam (1 mg, duas vezes ao dia) concomitante com valproato de sódio (500 mg , duas vezes ao dia) em voluntários homens sadios (n=9) foi acompanhada por uma diminuição de 17% na depuração plasmática do lorazepam.
olanzapina: o valproato de sódio pode diminuir a concentração plasmática de olanzapina.
rufinamida: o valproato de sódio pode aumentar o nível plasmático de rufinamida. Esse aumento é dependente da concentração de valproato de sódio. Deve-e monitorar os pacientes, principalmente crianças uma vez que o efeito é maior nessa população.

Exame laboratorial: o valproato é eliminado parcialmente pela urina, como metabólito cetônico, o que pode prejudicar a interpretação dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação, ou com uma elevação paulatina da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O valproato de sódio não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar valproato de sódio 50 mg/mL, xarope, em temperatura ambiente (15 a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
Aspectos físicos: frasco de plástico âmbar contendo 100 mL.
Características organolépticas: solução vermelha, límpida e odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil: a terapia com valproato de sódio deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de epilepsia. O tratamento com valproato de sódio somente deve ser iniciado em crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes. O valproato de sódio deve ser prescrito e dispensado em conformidade com as medidas de prevenção à gravidez, conforme descrito no item 3. CONTRAINDICAÇÕES e 4.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. Após o médico especialista determinar que a paciente está adequada, preferencialmente, o valproato de sódio deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível utilizar a formulação de liberação prolongada. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

O valproato de sódio é indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises complexas parciais em pacientes adultos e pediátricos acima de dez anos e em crises de ausência simples e complexa. Como a dosagem de valproato de sódio é titulada para cima, as concentrações de fenobarbital, carbamazepina e / ou fenitoína podem ser afetadas.

Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15 mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60 mg/kg/dia.
Se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada, os níveis plasmáticos deverão ser medidos para avaliar se estão ou não dentro dos limites terapêuticos aceitáveis (50 a 100 mcg/mL). Não existem dados sobre a segurança do valproato para uso de doses maiores do que 60 mg/kg/dia.

Convulsões parciais complexas (CPC)
Para adultos e crianças com 10 anos ou mais.

Monoterapia (tratamento inicial): o valproato de sódio não foi estudado sistematicamente como tratamento inicial. A probabilidade de ocorrer trombocitopenia aumenta significativamente com concentração plasmática total de valproato acima de 110 mcg/mL em mulheres e 135 mcg/mL em homens. O benefício de melhor controle das convulsões com doses mais elevadas deve ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de reações adversas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conversão para monoterapia: a dose do medicamento antiepilépticos usado concomitantemente, comumente pode ser reduzida em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada quando se começa o tratamento com valproato de sódio, ou adiada em uma ou duas semanas se existir preocupação com a possibilidade de ocorrerem convulsões com a redução. A velocidade e a duração da retirada do medicamento antiepiléptico concomitante pode ser altamente variável e os pacientes devem ser monitorados durante este período quanto ao aumento da frequência de convulsões.

Tratamento adjuvante: se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada.
Em um estudo de tratamento adjuvante de convulsões parciais complexas, no qual os pacientes estavam recebendo tanto carbamazepina quanto fenitoína além do valproato de sódio, não foi necessário ajuste das doses de carbamazepina ou de fenitoína. Entretanto, considerando que o valproato pode interagir com essas substâncias ou outros antiepilépticos comumente administrados, bem como com outros medicamentos, recomenda-se determinar periodicamente a concentração plasmática dos antiepilépticos concomitantes durante a fase inicial do tratamento.

Crises de ausência simples e complexa: a dose inicial recomendada é de 15 mg/kg/dia, podendo ser aumentada em intervalos semanais, em 5 a 10 mg/kg/dia, até que as convulsões sejam controladas ou até que o aparecimento de efeitos colaterais impeça outros aumentos. A dose máxima recomendada é de 60 mg/kg/dia. Se a dose total diária exceder 250 mg, ela deve ser administrada de forma fracionada.
Não foi estabelecida uma boa correlação entre a dose diária, concentrações séricas e efeito terapêutico. Entretanto, as concentrações séricas terapêuticas do valproato para a maioria dos pacientes com convulsões tipo ausência devem variar de 50 a 100 mcg/mL. Alguns pacientes podem ser controlados com concentrações séricas mais baixas ou mais elevadas.
Na medida em que a dose do valproato de sódio é titulada para cima, as concentrações sanguíneas do fenobarbital e/ou fenitoína podem ser afetadas.

O quadro a seguir é um guia para administração da dose diária inicial de valproato de sódio 15 mg/kg/dia:

Peso (kg)	**Dose total diária (mg)**	**Número de medidas de 5 mL de xarope**		
		Primeira Dose do Dia (ex.: 7 horas)	Segunda Dose do Dia (ex.: 15 horas)	Terceira Dose do Dia (ex.: 23 horas)
10-24,9	250	0	0	1
25-39,9	500	1	0	1
40-59,9	750	1	1	1
60-74,9	1000	1	1	2
75-89,9	1250	2	1	2

Interrupção do tratamento: medicamentos antiepilépticos não devem ser interrompidos repentinamente em pacientes que os recebem para prevenir crises graves, devido à grande possibilidade de ocorrência de estado de mal epiléptico, seguido de má oxigenação cerebral e risco à vida. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Recomendações gerais de dosagem
Pacientes idosos: devido a um decréscimo na depuração do valproato não ligado e possivelmente a uma maior sensibilidade à sonolência nos idosos, a dose inicial deverá ser reduzida nesses pacientes. A dose deverá ser aumentada mais lentamente e com regular monitorização da ingestão de alimentos e líquidos, desidratação, sonolência e outros eventos adversos. Reduções de dose ou descontinuação do valproato de sódio devem ser consideradas em pacientes com menor consumo de alimentos ou líquidos e em pacientes com sonolência excessiva.
A melhor dose terapêutica deverá ser alcançada com base na resposta clínica e na tolerabilidade.

Irritação gastrointestinal: pacientes que apresentam irritação gastrointestinal podem ser beneficiados com a administração do medicamento juntamente com a alimentação ou com uma elevação gradativa da dose a partir de um baixo nível de dose inicial.

Efeitos adversos relacionados à dose: a frequência de efeitos adversos (particularmente a elevação de enzimas hepáticas e trombocitopenia) pode estar relacionada à dose. A probabilidade de trombocitopenia parece aumentar significativamente em concentrações totais de valproato ≥110 mcg/mL (mulheres) ou ≥135 mcg/mL (homens). O benefício de um melhor efeito terapêutico com doses mais altas deve ser avaliado contra a possibilidade de uma maior incidência de eventos adversos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a seguir possivelmente relacionadas ao valproato de sódio estão exibidas conforme classificação do sistema MedDRA. A frequência de reações adversas está classificada conforme abaixo:

Frequência das Reações Adversas	**Parâmetros**
≥ 1/10 (≥ 10%)	muito comum
≥ 1/100 e < 1/10 (≥ 1% e < 10%)	comum (frequente)
≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥ 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não pode ser estimada	desconhecida

Sistemas	**Frequência**	**Reação adversa**
Alterações congênitas, hereditárias e genéticas	Más formações congênitas e distúrbios de desenvolvimento – ver item 3. Advertências e Precauções.	
	Desconhecida	Porfiria aguda
Alterações do sistema sanguíneo e linfático	Comum	Trombocitopenia
	Incomum	Anemia, anemia hipocrômica, leucopenia, trombocitopenia púrpura.
	Desconhecida	Agranulocitose, deficiência de anemia folato, anemia macrocítica, anemia aplástica, falência da medula óssea, eosinofilia, hipofibrinogenemia, linfocitose, macrocitose, pancitopenia, inibição da agregação plaquetária.
Investigações	Comum	Aumento de peso, perda de peso.
	Incomum	Aumento da alanina aminotransferase[1], aumento do aspartato aminotransferase, aumento creatinina sanguínea, diminuição de folato sanguíneo, aumento de lactato desidrogenase sanguíneo[1], aumento de ureia sanguínea, aumento do nível de droga, anormalidade de testes de função do fígado[1], aumento de iodo ligado à proteína, diminuição da contagem de glóbulos brancos.
	Desconhecida	Aumento de bilirrubina sérica[1], diminuição de carnitina, anormalidade do teste de função da tireoide.
Alteração do sistema nervoso	Muito comum	Sonolência, tremor
	Comum	Amnesia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, nistagmo, parestesia, alteração da fala.
	Incomum	Afasia, incoordenação motora, disartria, distonia, encefalopatia[2], hipercinesia, hiperreflexia, hipertonia, hipoestesia, hiporreflexia, convulsão[3], estupor, discinesia tardia, alteração na visão.
	Desconhecida	Asteríxis, atrofia cerebelar[4], atrofia cerebral[4], desordem cognitiva, coma, desordem extrapiramidal, distúrbio de atenção, deficiência da memória, parkisonismo, hiperatividade psicomotora, habilidades psicomotoras prejudicadas, sedação[5]
Alteração do labirinto e ouvido	Comum	Zumbido no ouvido
	Incomum	Surdez[6], distúrbio auditivo, hiperacusia, vertigem.
	Desconhecida	Dor de ouvido
Alteração respiratória, torácica e mediastino	Incomum	Tosse, dispneia, disfonia, epistaxe.
	Desconhecido	Efusão pleural
Alteração gastrointestinal	Muito comum	Náusea[7]
	Comum	Dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia[7], flatulência, vômitos[7].
	Incomum	Incontinência anal, alteração anorretal, mau hálito, boca seca, disfagia, eructação, sangramento gengival, glossite, hematêmese, melena, pancreatite[8], tenesmo retal, hipersecreção salivar.
	Desconhecida	Distúrbios gengivais, hipertrofia gengivais, aumento da glândula parótida.
Alteração urinária e renal	Incomum	Hematúria, urgência em urinar, poliúria, incontinência urinária.
	Desconhecida	Enurese, síndrome Fanconi[9], falência renal, nefrite do túbulointersticial.
Alteração nos tecidos e pele	Comum	Alopecia[10], equimose, prurido, rash cutâneo.
	Incomum	Acne, dermatite esfoliativa, pele seca, eczema, eritema nodoso, hiperidrose, alteração na unha, petéquias, seborreia.
	Desconhecida	Vasculite cutânea, síndrome de hipersensibilidade sistêmica a drogas (Síndrome DRESS ou SHSD), eritema multiforme, alteração do cabelo, alteração do leito ungueal, reação de fotossensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrolise epidérmica tóxica.
Alteração tecidos conectivos e muscular esquelético	Incomum	Espasmo muscular, convulsão muscular, fraqueza muscular.
	Desconhecida	Diminuição da densidade óssea, dor óssea, osteopenia, osteoporose, rabdomiólise, lúpus eritematoso sistêmico.
Alteração endócrina	Desconhecida	Hiperandrogenismo[11], hipotireoidismo, secreção inapropriada de hormônio antidiurético.
Alteração do metabolismo e nutrição	Comum	Diminuição do apetite, aumento do apetite.
	Incomum	Hipercalemia, hipernatremia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteinemia.
	Desconhecida	Deficiência de biotina, dislipidemia, hiperamonemia, resistência à insulina, obesidade.
Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluem cistos e pólipos)	Incomum	Hemangioma de pele
	Desconhecido	Síndrome mielodisplástica
Desordens vasculares	Incomum	Hipotensão ortostática, Pallor, desordem vascular periferal, vasodilatação.
Alterações gerais e condições de administração local	Muito comum	Astenia
	Comum	Alteração na marcha, edema periférico.
	Incomum	Dor no peito, edema facial, pirexia.
	Desconhecida	Hipotermia
Alteração hepatobiliar	Desconhecida	Hepatotoxicidade
Alteração na mama e sistema reprodutivo	Incomum	Amenorreia, dismenorreia, disfunção erétil, menorragia, alteração menstrual, metrorragia, hemorragia vaginal.
	Desconhecida	Aumento das mamas, galactorréia, infertilidade masculina[12],menstruação irregular, ovário policístico.
Alteração psiquiátrica	Comum	Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal.
	Incomum	Agitação, ansiedade, apatia, catatonia, delírio, humor eufórico, alucinação, hostilidade, transtorno de personalidade.
	Desconhecido	Comportamento anormal, agressão, angústia emocional, transtorno de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		aprendizagem, transtorno psicótico.
Alteração cardíaca	Incomum	Bradicardia, parada cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia.
Alteração nos olhos	Comum	Ambliopia, diplopia
	Incomum	Cromatopsia, olho ressecado, distúrbio ocular, dor nos olhos, desordem da lacrimal, miose, fotofobia, deficiência visual.
Alteração do sistema imunológico	Desconhecida	Reação anafilática, hipersensibilidade.
Infecção e infestações	Comum	Infecção
	Incomum	Bronquite, furúnculo, gastroenterite, herpes simples, gripe, rinite, sinusite.
	Desconhecida	Otite média, pneumonia, infecção do trato urinário.
Lesão, intoxicação e complicações processuais	Comum	Lesão

1 Pode refletir em uma potencial hepatotoxicidade séria.
2 Encefalopatia com ou sem febre foi identificada pouco tempo após a introdução de monoterapia com valproato de sódio sem evidência de disfunção hepática ou altos níveis plasmáticos inapropriados de valproato. Apesar da recuperação ser efetiva com a descontinuação do medicamento, houve casos fatais em pacientes com encefalopatia hiperamônica, particularmente em pacientes com distúrbio do ciclo de ureia subjacente. Encefalopatia na ausência de níveis elevados de amônia também foi observada.
3 Considerar crises graves e verificar item 5. Advertências e Precauções.
4 Reversíveis e irreversíveis. Atrofia cerebral também foi observada em crianças expostas ao valproato de sódio em ambiente uterino que levou a diversas formas de eventos neurológicos, incluindo atrasos de desenvolvimento e prejuízo psicomotor.
5 Observado que pacientes recebendo somente valproato de sódio mas ocorreu em sua maioria em pacientes recebendo terapia combinada. Sedação normalmente diminui após a redução de outros medicamentos antiepilépticos.
6 Reversíveis ou irreversíveis.
7 Esses efeitos são normalmente transitórios e raramente requerem descontinuação da terapia.
8 Inclui pancreatite aguda, incluindo fatalidades.
9 Observada primariamente em crianças.
10 Reversíveis.
11 Com eventos aumentados de hirsutismo, virilismo, acne, alopecia de padrão masculino, andrógeno.
12 Incluindo azoospermia, análise de sêmen anormal, diminuição da contagem de esperma, morfologia anormal dos espermatozoides, aspermia e diminuição da motilidade dos espermatozoides.

Notificação de suspeitas de reações adversas
Notificar as suspeitas de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante, pois permite o monitoramento contínuo do risco-benefício do medicamento. Solicitamos a todos os profissionais de saúde que notifiquem qualquer suspeita de reação adversa à empresa e através do sistema de notificações da vigilância sanitária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Doses de valproato de sódio acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio cardíaco, hipotensão e colapso/choque circulatório e coma profundo. Fatalidades têm sido relatadas; no entanto, os pacientes têm se recuperado de níveis plasmáticos de valproato tão altos quanto 2120 mcg/mL.
A presença de teor de sódio nas formulações de valproato de sódio pode resultar em hipernatremia quando administradas em doses acima do recomendado.
Em situações de superdosagem, a fração da substância não ligada à proteína é alta e hemodiálise ou hemodiálise mais hemoperfusão podem resultar em uma significante remoção da substância. O benefício da lavagem gástrica ou emese varia com o tempo de ingestão. Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção do fluxo urinário.
O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de elevadas doses de valproato sobre o SNC. Como a naloxona pode teoricamente reverter os efeitos antiepilépticos do valproato de sódio, deve ser usada com cautela.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0142
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA • SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/02/2020.

Rev.05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunt1)o**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	02/06/2011	471761/11-9	Notificação de Alteração de texto de bula	02/06/2011	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	50mg/mL – Caixa contendo 50 frascos de 100mL + 50 copos medida.
NA	NA	NA	16/01/2013	0034083/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2013	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	50mg/mL – Caixa contendo 50 frascos de 100mL + 50 copos medida.
13/10/2014	0914540/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VP/VPS	50mg/mL – Caixa contendo 50 frascos de 100mL + 50 copos medida.
21/09/2020	3212896/20-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referencia. - Composição. - Apresentação.	VPS	50mg/mL – Caixa contendo 50 frascos plástico âmbar de 100mL + 50 copos medida.
04/12/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas.	VPS	50mg/mL – Caixa contendo 50 frascos plástico âmbar de 100mL + 50 copos medida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.560065/2020-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/10/2020
Nome Comercial	HYFREN	**Registro**	103870082	**Vencimento do registro**	10/2030
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Adren
Classe Terapêutica				**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• 3. LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (100 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (50 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hyfren®

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

solução injetável 1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hyfren®

epinefrina
1 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável.
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém:
epinefrina ..... 1 mg
excipientes: (bissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p ..... 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O uso da epinefrina encontra-se indicado nas seguintes ocasiões:
• Suporte hemodinâmico em situações de parada cardiorrespiratória ou estados de choque;
• Reações de anafilaxia ou choque anafilático;
• Crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais;
• Controle de pequenas hemorragias cutâneas;
• Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A epinefrina subcutânea em solução 1: 1000 é efetiva na reversão da crise asmática aguda grave, segundo evidenciaram Lin et *all*. Os investigadores compararam os resultados obtidos com o uso parenteral da epinefrina ou a administração de terbutalina pela nebulização no desfecho da crise asmática que atinge crianças. O grupo de crianças que recebeu epinefrina 0,01mL/Kg na apresentação 1:1000 cursou com melhores valores da saturação de oxigênio ($p < 0,001$) e de volume expiratório forçado de primeiro segundo
($p = 0,027$) em relação aos que recebera terbutalina.
Kito et *all* realizaram um estudo com oitenta pacientes, estado físico ASA I ou ASA II, que iriam realizar cirurgia urológica ou ginecológica. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em quatro grupos de acordo com a mistura das drogas injetadas. Todos os grupos receberam 60 mg de lidocaína hiperbárica em 7,5% de solução de dextrose com as seguintes associações: grupo A (controle) - 0,6 mL de solução isotônica de cloreto de sódio; grupo B - epinefrina (1: l000) 0,2 mL (0,2 mg) + solução isotônica de cloreto de sódio 0,4 mL; grupo C - epinefrina 0,4 mL (0,4 mg) + solução isotônica de cloreto de sódio 0,2 mL e grupo D - epinefrina 0,6 mL (0,6 mg). A adição de epinefrina (Grupos B, C, e D) prolongou o tempo para a regressão do nível analgésico para com os do grupo A ($P < 0,05$), com maior prolongamento observado no grupo D. O uso do fármaco na solução 1: 1000 em associação com o anestésico lidocaína resulta em maior duração do efeito analgésico, sendo este tempo dependente diretamente da dose de epinefrina empregada. Assim, a epinefrina possibilita a postergação da ação analgésica dos anestésicos aplicados nos segmentos lombossacro e torácico da coluna vertebral.

Referências bibliográficas
Kito K, Kato H, Shibata M, Adachi T, Nakao S, Mori K. The effect of varied doses of epinephrine on duration of lidocaine spinal anesthesia in the thoracic an lumbosacral dermatomes. Anesth Analg. 1998 May; 86 (5):1018 - 22. Lin YZ, Hsieh KH, Chang LF, Chu CY. Terbutaline nebulization and epinephrine injection in treating acute asthmatic children. Pediatr Allergy Immunol. 1996 May; 7 (2): 95 - 9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A ação da epinefrina assim como as demais substâncias simpatomiméticas, correlaciona-se principalmente ao receptor ao qual se interage. Após a ocorrência dessa interação, há uma alteração da permeabilidade da membrana celular, desencadeando uma série de reações intracelulares, na dependência do tipo de receptor e tecido envolvido com o local onde se deu a ligação.
Especificamente, a epinefrina interage-se com os receptores α e β, assim como com alguns de seus subtipos. Esses receptores localizam-se nas terminações nervosas pré-sinápticas e em algumas pós-sinápticas. Essas terminações podem sem observadas perifericamente, no tecido vascular e adiposo, assim como no coração, pulmões, plaquetas, leucócitos, rins, entre outros.
Existem dois subtipos de receptores α-adrenérgicos (α1 e α2, sendo esses subdivididos em outros três subtipos) e três subtipos de receptores β-adrenérgicos (β1, β2 e β3). Ao serem ativados, observam-se os seguintes principais eventos:
• α1 – adrenérgico: vasoconstrição, relaxamento da musculatura do trato gastrintestinal, secreção salivar e glicogenólise hepática.
• α2 – adrenérgico: inibição da liberação de determinados transmissores (como a norepinefrina e a acetilcolina pelo sistema nervoso autônomo), agregação plaquetária, contração da musculatura lisa vascular, inibição da liberação de insulina.
• β1 – adrenérgico: aumento da contração da musculatura miocárdica e da frequência cardíaca.
• β2 – adrenérgico: dilatação brônquica, relaxamento da musculatura lisa visceral, glicogenólise hepática e tremor.
• β3 – adrenérgico: lipólise.

Propriedades farmacocinéticas
Por via subcutânea, a epinefrina apresenta uma absorção lenta, em decorrência da vasoconstrição local. Contudo, pela via muscular, sua absorção se dá de forma mais rápida, tendo em vista a maior vascularização. A epinefrina atravessa pouco a barreira hematoencefálica, pois possui baixa lipossolubilidade, apresentando, portanto, poucos efeitos no encéfalo. Não obstante, a epinefrina é capaz de atravessar a barreira placentária e afetar a circulação fetal.
A epinefrina é rapidamente metabolizada e inativada por processos que incluem difusão e degradação enzimática, tanto no fígado, quanto nos tecidos em que atua nos sítios de sua utilização neuronal.
É degradada pelas enzimas catecol-O-metiltransferase (COMT) e monoamino oxidase (MAO), presentes em grande quantidade no fígado. De forma geral, a epinefrina é convertida em metanefrina, através de uma reação de metilação promovida pela COMT e, posteriormente, sofre um processo de oxidação, desempenhado pela MAO, gerando o ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol (ácido vanilmandélico – VMA) ou então é convertido, também por essa enzima, em ácido 3,4-dihidroximandélico. Este último ácido pode ser novamente metilado pela COMT e transformado, mais uma vez, em 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol.
Os produtos da conversão da epinefrina são eliminados principalmente pela urina em indivíduos normais. Entretanto, na presença de situações patológicas como o feocromocitoma (um tumor da medula adrenal produtos de catecolaminas), pode-se observar uma elevada concentração desses metabólitos, como também de epinefrina e norepinefrina.
O tempo de meia-vida da epinefrina é extremamente curto (cerca de 1 minuto).

4. CONTRAINDICAÇÕES
A epinefrina é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
A epinefrina é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa.
Não se deve administrar epinefrina em pacientes que estão sobre tratamento com beta-bloqueadores em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de hipertensão severa e hemorragia cerebral.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Não é recomendada durante o trabalho de parto, em vista da possibilidade de retardar a segunda fase.
Em pacientes portadores de asma brônquica de longa duração, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, visto que nesses pacientes, o enfisema pulmonar subjacente pode proporcionar o surgimento de uma cardiopatia degenerativa. Nessa situação, o uso da epinefrina pode favorecer o surgimento de arritmias cardíacas muitas vezes fatais.
Pacientes que possuem angina devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor anginosa.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A epinefrina apresenta atuação em receptores α e β adrenérgicos de forma direta, consequentemente, podem existir interações com outros medicamentos que também agem sobre esses receptores.
Ressalva importante deve ser dada em pacientes que estão em uso de beta-bloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar uma hipertensão severa e até mesmo hemorragia cerebral, visto que as ações desse hormônio sobre os receptores α1-adrenérgicos não são inibidas. Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato, em virtude da instabilidade da droga em soluções alcalinas.
É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior potencialização anestésica. Contudo, caso tenha ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

probabilidade de ocorrer arritmias cardíacas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.

ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A epinefrina solução injetável, pode ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).

A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

Choque Anafilático

O uso da epinefrina no choque anafilático é sugerido na dose de 0,5 mL de uma solução de 1/1000 (500µg) por via intramuscular, sendo repetida a cada 5 minutos quando necessário.

Para crianças, as doses consideradas para administração dependem da idade e peso. Entretanto, valores de 10 µg/kg intramuscular são usualmente prescritos, sem muitos eventos adversos. Recomenda-se a administração de 50µg para crianças com menos de 6 meses de idade; de 120 µg para crianças entre 6 meses e 6 anos de idade; de 250 µg, para aquelas entre 6 e 12 anos.

Ao se observar o peso da criança, uma dose de 150 µg pode ser empregada naquelas entre 15 e 30 kg. Já aquelas com mais de 30 kg, 300 µg apresentam um efeito apreciável e sem muitos danos.

Caso seja feita a administração intravenosa, ressalta-se a importância de que a mesma seja efetuada bem lentamente, a fim de diminuir a possibilidade de vasoespasmos entre outros transtornos cardiovasculares. Nesses casos, para adulto, a dose é de 500 µg, e para crianças, de 10 µg/kg, dadas através de uma diluição de 1/10.000 em uma velocidade de 1mL ou menos por minuto.

Suporte Intensivo Cardiovascular

Sugere-se que, para adultos, seja realizada uma dose intravenosa de 1mg, inicialmente (10 mL de uma solução de 1/10.000). Essa dose poderá ser repetida quantas vezes for necessário, respeitando um intervalo mínimo de 2 a 3 minutos durante o processo de ressuscitação cardíaca. Em se tratando de crianças, a dosagem uma vez mais, deverá respeitar o peso, sendo sugerida nessa situação, a injeção de 10 µg/Kg endovenosamente. Ao ser iniciada a infusão contínua, em especial em situações críticas, como o choque ou pós-parada cardíaca, deve-se acelerar a infusão (para acima de 20 mL/hora) até que surja taquicardia. O aparecimento desse sinal indica que a droga está apresentando efeito. Após isso, deve-se reduzir a infusão para o que foi inicialmente previsto.

Deve-se dar preferência a bomba de seringa para realizar a infusão venosa. Os rolos ou pulsos da bomba de infusão poderão induzir irregularidade na velocidade a qual a epinefrina é infundida, produzindo instabilidade da mesma.

Exacerbação Aguda da Asma

Em virtude de sua capacidade de provocar broncodilatação, a epinefrina consiste em um excelente recurso em caso de exacerbação aguda de asma. Nessa situação, ela poderá ser administrada na forma intramuscular ou subcutânea. Não obstante essa possibilidade de uso deve-se ressaltar que os β2 agonistas, como o salbutamol, apresentam propriedades de aliviar o broncoespasmo de uma maneira superior a epinefrina e com menos efeitos cardiovasculares, comparativamente a esta última. Todavia, quando a epinefrina for a opção disponível, deverá ser utilizada, no caso de adultos, na dose de 0,3 a 0,5 mL de solução aquosa de 1/1000 (300 a 500 µg), de 4 em 4 horas ou de 6 em 6 horas.

Adjuvante aos Anestésicos Locais

A epinefrina permite que ocorra uma lenta difusão do anestésico, limitando, portanto, a sua dissipação e, com isso, prolongando seu efeito. Essa utilização, quando bem empregada, apresenta pouca toxicidade. A concentração de epinefrina empregada com anestésicos locais geralmente é na ordem de 1/200.000 (5µg/mL). Entretanto, uma observação importante deve ser feita: a epinefrina não pode ser empregada na anestesia de dígitos, orelhas, nariz, pênis ou bolsa escrotal, devido ao fato de ter um potencial efeito isquêmico e poder ocasionar necrose tecidual. Para procedimentos dentários, pode-se empregar a diluição de 1/ 80.000 ou superior (12,5 µg/mL).

Hemorragia

Para a contenção de um processo hemorrágico superficial, a epinefrina é uma medicação que pode ser empregada. Nessa situação, ela promove a vasoconstrição de arteríolas e capilares que podem estar causando o sangramento. A apresentação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aquosa na diluição de 1/1000 é a normalmente utilizada embebida em algodão ou gaze ou mesmo na forma de *spray*. No entanto, ela não é capaz de interromper definitivamente o sangramento interno.

Modo de usar
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (extra-sístoles, taquicardia ventricular ou supraventricular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispneia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.
A epinefrina não atravessa a barreira hematoencefálica. Contudo, seus efeitos centrais podem ser observados como consequência aos efeitos periféricos. Altas doses administradas (superdosagem) podem provocar arritmias cardíacas graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.
A capacidade vasoconstritora da epinefrina faz com que ela seja um potente causador de isquemia e, em consequência, de gangrena, especialmente se administrada em extremidades como dígitos, nariz, orelha e pênis. O extravasamento da epinefrina infundida pode provocar necrose tecidual. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil na reversão da vasoconstrição provocada pela injeção inadvertida de epinefrina nas extremidades.
Após manobras de reanimação, pode-se observar a presença de taquicardia e hipertensão grave, especialmente quando foram utilizadas megadoses (de 0,01 mg/kg a 0,1 mg/kg) da solução não diluída. O emprego da epinefrina nessa dosagem não é mais empregado atualmente, a não ser em casos refratários, nos casos associados ao choque séptico grave, choque anafilático avançado e quando a pressão intra-arterial (PIA) estiver sendo monitorada durante a parada (CTI, anestesia) e está em níveis inferiores a 20 – 30 mmHg.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O tratamento dos casos de superdosagem é apenas suportivo, em virtude da curta meia-vida da epinefrina.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0082
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar- Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	Apresentações 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25.02.2021	0748405/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25.02.2021	0748405/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25.02.2021	Alteração em Dizeres Legais	VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
23.02.2022	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	Inclusão do símbolo de marca registrada INPI	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTTERRES CECILIA, DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Primária

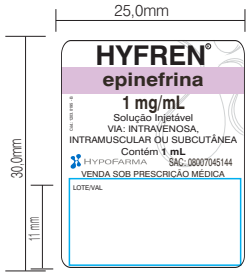

- Pantone 256C
- Pantone BlackC
- Pantone 877C
- Pantone 300C
- 25% Preto
- Área para reserva de verniz

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	10,21 pt
Insumo ativo	7,00 pt
Concentração	7,00 pt
Forma farmacêutica	3,60 pt
Via de administração	3,30 pt
Volume da embalagem	3,60 pt
Restrição de destinação	3,13 pt
SAC	4,06 pt
Logomarca	3,13 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Secundária

Pantone 256C

Pantone BlackC

Pantone 300C

Pantone 877C

Pantone 485C

25 % Preto

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	17,75 pt
Insumo ativo	8,93 pt
Concentração	8,93 pt
Forma farmacêutica	5,50 pt
Via de administração	5,50 pt
Restrição de uso	5,50 pt
Conteúdo da embalagem	5,00 pt
Restrição de destinação	5,00 pt
Número de registro	4,61 pt
RT	4,61 pt
Dados do fabricante	4,61 pt
Composição	5,41 pt
Cuidados de conservação	5,41 pt
Frases de advertência	5,41 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Secundária

Pantone 256C

Pantone BlackC

Pantone 300C

Pantone 877C

Pantone 485C

25 % Preto

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	17,75 pt
Insumo ativo	8,93 pt
Concentração	8,93 pt
Forma farmacêutica	5,50 pt
Via de administração	5,50 pt
Restrição de uso	5,50 pt
Conteúdo da embalagem	5,00 pt
Restrição de destinação	5,00 pt
Número de registro	4,61 pt
RT	4,61 pt
Dados do fabricante	4,61 pt
Composição	5,41 pt
Cuidados de conservação	5,41 pt
Frases de advertência	5,41 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FARMACE -AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25016.000960/97	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	17/03/2000
Nome Comercial	FARMACE - AGUA PARA INJEÇÃO	**Registro**	110850011	**Vencimento do registro**	03/2025
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP, ÁGUA PARA INJEÇÃO, água para injeção			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1108500110015	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1108500110023	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110031	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110041	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110058	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 ML/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1108500110066	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE - AGUA PARA INJETAVEIS
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 ML/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1108500110074	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 ML/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1108500110082	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 ML/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1108500110090	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1 ML/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1108500110104	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 ML/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH 1000 ML ATIVA	1108500110112	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110120	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110139	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110147	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110155	SOLUÇAO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO

água para injetáveis

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

NOME DO PRODUTO
FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO
água para injetáveis

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
Apresentações: Caixa com 60 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 100 mL
Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 250 mL
Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500 mL
Caixa com 12 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL
pH ..... 5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES
Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos em água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos-ampola de plástico transparente em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando um equipo estéril.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completa.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1- Remover o lacre de proteção do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para equipo e outro para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.

Sítios de Administração

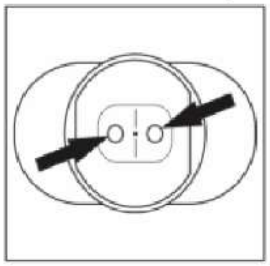

1.Efetue inserções exatamente no centro dos sítios de administração, como indicado.

Técnica de Infusão

1.Retire o lacre de proteção até a metade.

2. Feche o regulador de gotas do equipo.
3. Introduza a ponta do equipo, exatamente no centro do sítio de administração até que esteja firmemente conectado no ponto de infusão.

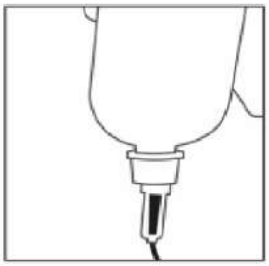

4. Instale o frasco em um suporte de soro.
5. Estabeleça o nível de solução na câmara gotejadora do equipo.
6. Preencha o equipo com a solução.
7. Conecte o equipo e defina a taxa de fluxo desejada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Técnica de Aditivação

1. Utilizando técnica asséptica prepare a seringa contendo a medicação a ser aditivada.
2. Retire o lacre de proteção.

3. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente.
4. Aditive o medicamento.
5. Agite o frasco para misturar a solução.

7. REAÇÕES ADVERSAS
Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE
Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº.: 110850011
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa nº 09, publicada em 03/08/16.

BU027-PR.g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/06/2014	0495137/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
14/06/2017	1187900179	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	6. Posologia e Modo de Usar. Houve alteração nas figuras demonstrativas da “técnica de infusão” e da “técnica de aditivação”. As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

04/06/2019	0497624190	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
22/10/2019	2557323193	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Padronização a informação referente ao nome do produto em conformidade aos rótulos do medicamento em questão.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
28/04/2020	1306651200	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
--	--	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico: "7. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento especifico, FARMACE – ÁGUA PARA INJEÇÃO, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO

água para injetáveis

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

10 mL e 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

NOME DO PRODUTO
FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO
água para injetáveis

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, hipotônica, estéril e apirogênica.
Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL
pH ..... 5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES
Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:
Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos em água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, incolor, insípido e inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Para abrir:

1. 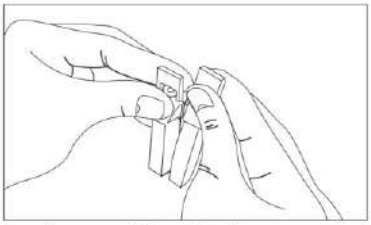

-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.

2. 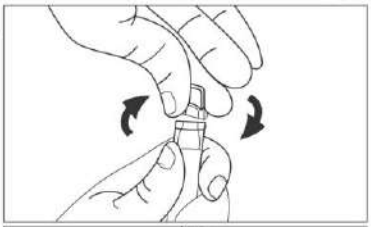

-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.

3. 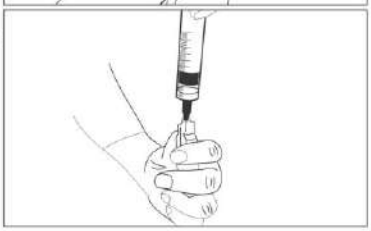

-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.

4. 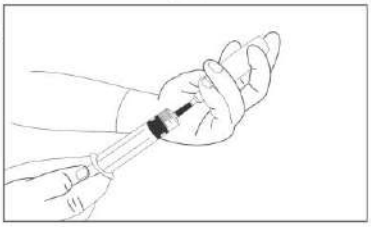

-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

7. REAÇÕES ADVERSAS
Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

8. SUPERDOSE
Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
M.S. nº.: 110850011
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa nº 09, publicada em 03/08/16.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BU003-PR.g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/06/2014	0495137149	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.
14/06/2017	1187900179	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Como devo usar este medicamento? Houve inclusão da figura de orientação de manuseio e abertura da ampola. Adequação da Bula à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa N° 09 publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, SELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.025917/0177	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/07/2002
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680052	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1 ATIVA	1256800520010	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256800520029	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 **ATIVA**	1256800520037	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520045	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800520053	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520061	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520071	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 CANCELADA OU CADUCA	1256800520088	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 CANCELADA OU CADUCA	1256800520096	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520101	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520118	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520126	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520134	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520142	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

15	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 CANCELADA OU CADUCA	1256800520150	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1256800520169	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1256800520177	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 1 ATIVA	1256800520193	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 ATIVA	1256800520207	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256800520215	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256800520223	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Albendazol

Prati-Donaduzzi

Comprimido mastigável

400 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
albendazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido mastigável de 400 mg em embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:
albendazol.....400 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido mastigável
Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, sacarina sódica di-hidratada, amido, aroma de baunilha sólido, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Ancylostoma duodenale, Trichuris trichiura, Strongyloides stercoralis, Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a *larva migrans* cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)* em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Albendazol em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuríase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrongiloidíase.
1) JAGOTA, SC. *et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. Clin Ther*, 8(2): 226-23, 1986.
2) HORTON, J. *Albendazole: a broad spectrum anthelminthic for treatment of individuals and populations. Curr Opin Infect Dis*, 15(6): 599-608, 2002.
3) DUTTA, AK. *et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. Indian J Pediatr*, 61(6): 689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Mecanismo de ação
Albendazol possui atividade larvicida, ovicida e vermicida. Sua atividade anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica, ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo o esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.
Farmacocinética
Absorção
No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%).
O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.
Distribuição
Após administração oral de dose única de 400 mg do albendazol durante o café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazol, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.
Metabolismo
O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma.
O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.
Eliminação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas. O sulfóxido de albendazol e os seus metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

Idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Também é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração deste medicamento na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

Este medicamento contém o excipiente corante amarelo crepúsculo laca de alumínio que pode causar reações alérgicas.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar os efeitos de albendazol na habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Entretanto deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas considerando que "vertigem" após uso de albendazol foi reportado como Reação Adversa. (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensam em engravidar (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento contém lactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol, responsável pela eficácia sistêmica do produto, com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; sulfóxido de albendazol. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo de coloração alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos podem ser mastigados ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Posologia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
*Enterobius vermicularis*** *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia spp.* *Hymenolepis nana**	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis)*	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase *(Opisthorchis viverrini)*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia durante 3 dias

*Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias. Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

**Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis,* deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/Farmacocinética/Insuficiência hepática**).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o *clearance* desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real. Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns: ≥1/10
Comuns: ≥1/100 e <1/10
Incomuns: ≥1/1.000 e <1/100
Raros: ≥1/10.000 e <1/1.000
Muito raros: <1/10.000

Reações incomuns ≥1/1.000 e <1/100): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia, vertigens e leucopenia.

Reações raras (≥1/10.000 e 1/1.000): reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras (<1/10.000): eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Tratamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0052
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
29/10/2020	3774136/20-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
02/01/2019	0001572/19-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
23/06/2017	1270787/17-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
17/04/2017	0635718/17-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
01/03/2016	1318125/16-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARCO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto de Bula – RDC 60/12							comprimidos.
14/07/2015	0616982/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3.CARACTERÍSTICAS FAMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
			08/08/2011	679794/11-6	Pós-registro de alteração maior de excipiente	06/07/2015	COMPOSIÇÃO APRESENTAÇÃO 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
			21/01/2015	0053473/15-1	Pós-registro de inclusão de nova apresentação comercial	09/03/2015	APRESENTAÇÕES	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
01/08/2014	0626654/14-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2011	680005/11-0	Pós-registro de Inclusão de nova concentração já registrada no país	05/05/2014	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMEN-TO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.
21/11/2013	0979464/13-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Embalagem com 1, 3, 5, 80, 100 ou 300 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUASTURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARCO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.008804/0134	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680029	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290015	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290023	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290031	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290041	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290058	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290066	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Albendazol

Prati-Donaduzzi

Suspensão

40 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
albendazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Suspensão de 40 mg/mL em embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém:
albendazol.....40 mg
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: glicerol, silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, sorbato de potássio, ácido sórbico, ácido benzoico, simeticona, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de banana, aroma natural de manga e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Ancylostoma duodenale, Trichuris trichiura, Strongyloides stercoralis, Taenia* spp. e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva *migrans* cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)* em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Albendazol suspensão em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuríase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária, utilizada por três dias consecutivos, teve eficácia de 86% na teníase e de 62% na estrongiloidíase.
1) JAGOTA, SC. et al. *Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients.* Clin Ther, 8(2):226-23, 1986.
2) HORTON, J. *Albendazole: a broad-spectrum anthelminthic for treatment of individuals and populations.* Curr Opin Infect Dis, 15(6):599-608, 2002.
3) DUTTA, AK. et al. *A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children.* Indian J Pediatr, 61(6):689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Mecanismo de ação
Albendazol suspensão possui atividade larvicida, ovicida e vermicida. Sua atividade anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica, ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.
Farmacocinética
Absorção
No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.
Distribuição
Após administração oral de dose única de 400 mg do albendazol durante café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazole, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.
Metabolismo
O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma. O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.
Eliminação
A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas. O sulfóxido de albendazol e os seus metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de indivíduos adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que planejam engravidar. Este medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração deste medicamento na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

A suspensão deste medicamento contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não há estudos para investigar os efeitos de albendazol na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Entretanto deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas considerando que "vertigem" após uso de albendazol foi reportado como Reação Adversa. (vide **REAÇÕES ADVERSAS)**

Gravidez

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Lactação

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol, responsável pela eficácia sistêmica do produto, com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão oral, cor creme, sabor banana e manga.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Agite antes de usar.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	Dose única
*Enterobius vermicularis*** *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia* spp. *Hymenolepis nana**	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis)*	Crianças de 2 a 12 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	1 dose por dia durante 5 dias
Larva *migrans* cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase *(Opisthorchis viverrini)*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	2 doses por dia durante 3 dias

*Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.
Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.
** Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Farmacocinética – Insuficiência renal/ insuficiência hepática**).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o *clearance* desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real. Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns: ≥ 1/10
Comuns: ≥ 1/100 e < 1/10
Incomuns: ≥ 1/1.000 e < 1/100
Raras: ≥ 1/10.000 e < 1/1.000
Muito raras: < 1/10.000

Reações incomuns (≥ 1/1.000 e < 1/100): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens.

Reações raras (≥ 1/10.000 e < 1/1.000): reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras (< 1/10.000): eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Tratamento

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0029
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
13/10/2020	3537085/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
01/04/2019	0291516/19-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
17/04/2017	0635794/17-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DEARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
27/02/2016	1308384/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
28/07/2015	0667124/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/12/2013	1041559/13-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula						VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENDROSTAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25000.012618/9811	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/2003
Nome Comercial	ENDROSTAN	**Registro**	104400157	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	alendronato de sódio			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			**ATC**	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1044001570010	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1044001570029	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1044001570030	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	alendronato de sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CELLERA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0001-93 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1044001570045	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1044001570061	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1044001570071	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2 ATIVA	1044001570088	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cellera

Indaiatuba, 31 de outubro de 2017.

REF.: COMUNICADO – ALTERAÇÃO – RAZÃO SOCIAL

Prezado(a)

Serve o presente comunicado para levar ao vosso conhecimento que a empresa (INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA S.A.) teve sua razão social modificada, permanecendo com o mesmo número de CNPJ.

Dessa forma, seguem abaixo os novos dados a serem considerados:

Razão Social: CELLERA FARMACEUTICA S.A.
CNPJ: 3.173.097/0002-74
Inscrição Estadual: 353230110118
Endereço: ALAMEDA DO CAPOVILLA 129 - CAMPESTRE - INDAIATUBA / SP CEP: 13347-310

Sem mais para o momento, estamos á disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que se julguem necessárias.

Atenciosamente.

Sergio Vasconcelos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ENDROSTAN®

(alendronato de sódio)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

COMPRIMIDO

70 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Endrostan®
alendronato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido 70 mg: embalagem contendo 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
alendronato de sódio trihidratado* ..... 91,37 mg
Excipientes** ..... 1 comprimido
*equivalente a 70 mg de ácido alendrônico
**lactose monoidratada + celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
ENDROSTAN® é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão).
ENDROSTAN® é indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Tratamento da osteoporose
Mulheres pós-menopáusicas
Efeito sobre densidade mineral óssea
Demonstrou-se a eficácia de alendronato de sódio 10 mg em dose única diária em mulheres na pós-menopausa com osteoporose em quatro estudos clínicos, duplo-cegos, controlados por placebo, com dois ou três anos de duração. Esses estudos incluíram dois estudos multicêntricos de grande porte de três anos de duração, de desenhos praticamente idênticos, sendo um deles realizado nos Estados Unidos (EUA) e o outro em 15 países diferentes (estudo multinacional), que envolveu 478 e 516 pacientes, respectivamente. O gráfico a seguir mostra os aumentos médios da densidade mineral óssea (DMO) da coluna lombar, do colo femoral e em região do trocânter em pacientes que receberam alendronato de sódio 10 mg/dia em relação aos pacientes que receberam placebo por três anos para cada um dos estudos.
Estudos de Tratamento da Osteoporose em Mulheres Pós-Menopáusicas
Aumento da DMO
O alendronato de sódio 10 mg/dia durante Três Anos

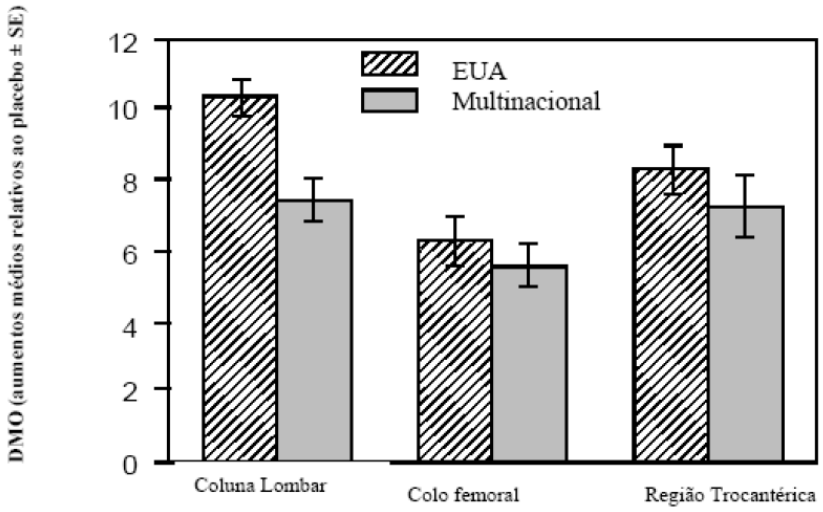

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Analisados de forma combinada, os estudos demonstraram que após três anos, a DMO da coluna lombar, do colo femoral e da região de trocânter dos pacientes que receberam placebo diminuiu de forma significativa, entre 0,65% e 1,16%. Nos pacientes que receberam alendronato de sódio 10 mg/dia foram observados aumentos altamente significativos, tanto em relação ao período basal como em relação ao placebo, em cada região mensurada, em cada um dos estudos. A DMO de corpo total também aumentou de forma significativa em ambos os estudos, indicando que os aumentos de massa óssea da coluna lombar e do quadril não ocorreram à custa de perdas em outros locais do esqueleto. Os aumentos de DMO ficaram evidentes logo aos três meses e continuaram por todo o período de três anos de acompanhamento de tratamento (veja os resultados para a coluna lombar na figura a seguir). No período de extensão de dois anos desses estudos, o tratamento com alendronato de sódio 10 mg/dia resultou em aumentos contínuos da DMO da coluna lombar e da região de trocânter (aumentos adicionais absolutos entre os anos três e cinco: em coluna lombar, 0,94%; em região de trocânter, 0,88%). A DMO do colo femoral, antebraço e do corpo como um todo foi mantida. Portanto, alendronato de sódio reverte a progressão da osteoporose. O alendronato de sódio foi da mesma forma eficaz independentemente da idade, raça taxa de reabsorção óssea no período basal, função renal ou co-administração de ampla variedade de medicamentos comumente utilizados.

Estudos de Tratamento da Osteoporose em Mulheres Pós-Menopáusicas
Evolução do Efeito de alendronato de sódio 10 mg/dia Versus Placebo:
Alteração Percentual da DMO da Espinha Lombar em Relação ao Período Basal

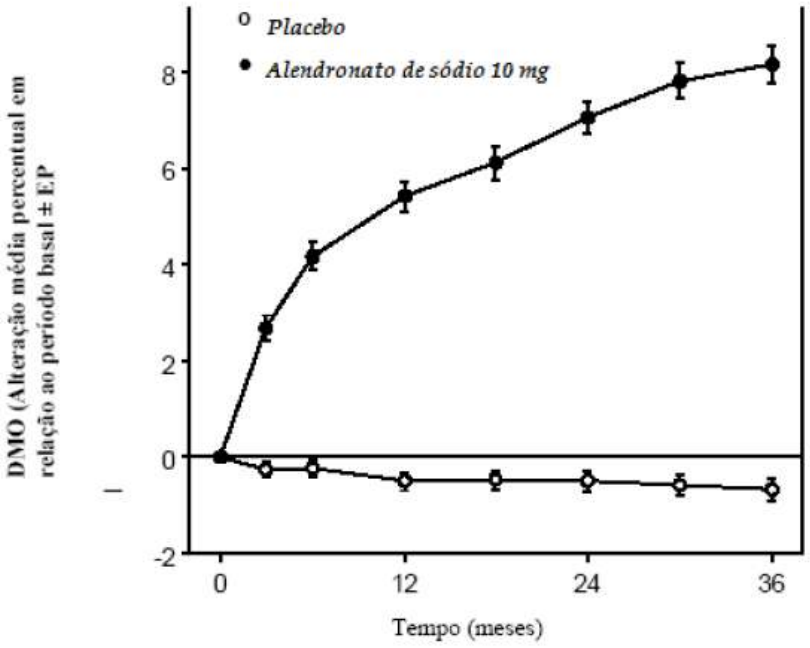

A equivalência terapêutica de alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana (n = 519) e alendronato de sódio 10 mg/dia (n = 370) foi demonstrada em um estudo multicêntrico, duplo-cego, com um ano de duração que envolveu mulheres na pós-menopausa com osteoporose. Os aumentos médios da DMO da coluna lombar em um ano foram 5,1% (4,8%, 5,4%; 95% IC) no grupo com 70 mg uma vez por semana e 5,4% (5,0%, 5,8%; 95% IC) no grupo 10 mg/ dia.
Os dois grupos de tratamento também foram similares quanto a aumentos da DMO em outros sítios do esqueleto. Estes dados suportam a expectativa de que alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana reduzirá a incidência de fraturas da mesma maneira que o tratamento diário (veja abaixo).

Efeito na incidência da fratura
Para avaliar os efeitos de alendronato de sódio na incidência de fratura vertebral, estudos nos EUA e multinacionais foram combinados numa análise que compara o placebo a um grupo pacientes em tratamento com alendronato de sódio (5 e 10 mg ao dia durante três anos ou 20 mg ao dia durante dois anos, seguido de 5 mg ao dia durante um ano). Houve uma redução média significativa, tanto do ponto de vista clínico como estatístico, de 48% na proporção de pacientes com uma ou mais fratura vertebral quando receberam alendronato de sódio em relação àqueles que receberam placebo (3,2% versus 6,2%). Também foi observada uma redução ainda maior no número total de fraturas vertebrais (4,2 versus 11,3 por 100 pacientes). Além disso, dos pacientes que sofreram alguma fratura

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

vertebral, aqueles que receberam alendronato de sódio tiveram menor diminuição da altura (5,9 mm vs. 23,3 mm), devido à redução tanto na ocorrência como na gravidade das fraturas.

O Estudo de Intervenção de Fratura l (FIT- *Fracture intervention Trial*) consistiu em dois estudos com mulheres na pós-menopausa:
Um estudo, com duração de três anos, cujas pacientes tinham pelo menos uma fratura vertebral por compressão no início do estudo (período basal) e outro estudo, com quatro anos de duração, com pacientes com massa óssea reduzida, mas sem fratura vertebral no período basal.

• FIT (Estudo de Intervenção de Fratura): Estudo de Três Anos
Este estudo randômico, duplo-cego, controlado por placebo e que envolveu 2.027 pacientes (alendronato de sódio, n = 1.022; placebo, n = 1.005), demonstrou que o tratamento com alendronato de sódio resultou em reduções significativas, tanto do ponto de vista clínico como estatístico, na incidência de fratura em três anos de acompanhamento, como mostrado na tabela a seguir.

Efeito de alendronato de sódio sobre a Incidência de Fratura no Estudo de Três Anos (FIT) (pacientes com fratura vertebral no período basal)			
Pacientes com:	% de Pacientes alendronato de sódio (n = 1022)	% de Pacientes Placebo (n = 1005)	Redução (%) de Incidência de Fratura
Fraturas vertebrais (diagnosticadas por radiografia) †			
≥ 1 nova fratura vertebral	7,9	15,0	47+++
≥ 2 novas fraturas vertebrais	0,5	4,9	90+++
Fraturas Sintomáticas (clínicas)			
≥ 1 fratura vertebral sintomática	2,3	5,0	54++
Qualquer fratura sintomática	13,8	18,1	26++
Fratura do quadril	1,1	2,2	51+
Fratura do punho (antebraço)	2,2	4,1	48+

†Número avaliável para fraturas vertebrais: alendronato de sódio, n = 984; placebo n = 966
+p < 0,05, ++p < 0,01, +++p < 0,001

Além disso, nessa população de pacientes com fratura vertebral no período basal, o tratamento com alendronato de sódio reduziu significativamente a incidência de hospitalizações decorrentes de qualquer causa (25,0% versus 30,7%, uma redução de 20%). Essa diferença parece estar relacionada, pelo menos em parte, com a redução da incidência de fraturas.
Os dois quadros a seguir demonstram a incidência cumulativa de fraturas de quadril e punho no Estudo de Três Anos do FIT. Nos dois quadros, a incidência cumulativa desses tipos de fratura é menor com alendronato de sódio em comparação com o placebo em todos os momentos.
O alendronato de sódio reduziu a incidência de fratura de quadril em 51% e de punho em 48%.

Incidência Cumulativa de Fraturas de Quadril e Punho no estudo de Três Anos do FIT (pacientes com fratura vertebral no período basal)

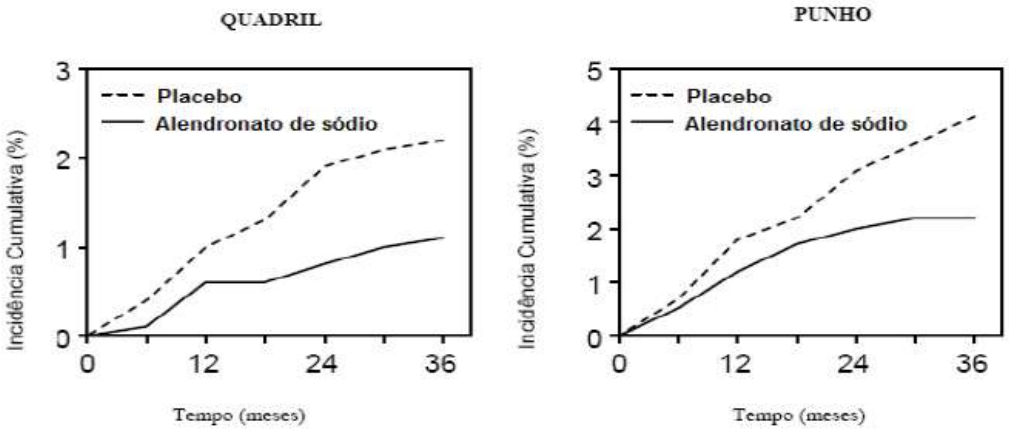

• Estudo de Intervenção de Fratura (FIT): Estudo de Quatro Anos (com pacientes com massa óssea reduzida, porém sem fratura vertebral no período basal)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este estudo duplo-cego, randômico, controlado por placebo, que envolveu 4.432 pacientes (alendronato de sódio, n = 2.214; placebo, n = 2.218) demonstrou a redução da incidência de fraturas com o uso de alendronato de sódio. O objetivo do estudo foi recrutar mulheres com osteoporose, isto é, com DMO do colo femoral pelo menos dois desviospadrão abaixo da média para mulheres adultas jovens no período basal. Entretanto, devido a revisões subsequentes dos valores normativos para DMO do colo femoral, verificou-se que 31% das pacientes não se enquadravam nesse critério de escolha, portanto, esse estudo incluiu tanto mulheres com osteoporose como sem osteoporose. Os resultados são apresentados na tabela a seguir para pacientes com osteoporose.

Efeito de alendronato de sódio sobre a Incidência de Fraturas em Pacientes com Osteoporose† no Estudo de Quatro Anos do FIT (pacientes sem fratura vertebral no período basal)			
	% de Pacientes		Redução (%) de
Pacientes com:	alendronato de sódio (n = 1545)	Placebo (n = 1521)	Incidência de Fratura
≥ 1 fratura sintomática	12,9	16,2	22**
≥ 1 fratura vertebral††	2,5	4,8	48***
≥ 1 fratura vertebral sintomática	1,0	1,6	41†††
Fratura de quadril	1,0	1,4	29†††
Fratura do punho (antebraço)	3,9	3,8	nenhuma

†DMO basal do colo femoral pelo menos 2 DP abaixo da média para mulheres adultas jovens
††Número avaliável para fratura vertebral: alendronato de sódio, n=1.426; placebo, n=1.428
†††Não significativa
**p = 0,01, ***p <0,001

Em todas as pacientes (incluindo as sem osteoporose), as reduções de incidência de fraturas foram: para ≥ 1 fratura sintomática, 14% (p = 0,072); para ≥ 1 fratura vertebral, 44% (p = 0,001); ≥ 1 fratura vertebral sintomática, 34% (p = 0,178) e fratura de quadril, 21% (p = 0,44). As incidências de fraturas de punho em todas as pacientes foram de 3,7% no grupo em uso de alendronato de sódio e 3,2% para o grupo placebo (não significativo).

Homens
A eficácia de alendronato de sódio em homens com osteoporose foi demonstrada em dois estudos clínicos.
Um estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado com placebo, de dois anos de duração, com alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia envolveu 241 homens entre 31 e 87 anos (média, 63 anos). Em dois anos, os aumentos médios da DMO, em comparação com o placebo, em homens tratados com alendronato de sódio 10 mg/dia foram: em coluna lombar, 5,3%; em colo femoral, 2,6%; em região de trocânter, 3,1% e em corpo total, 1,6% (todos com p ≤ 0,001). Compatível com os estudos em mulheres pós-menopáusicas que incluíram um número expressivamente maior de pacientes, nesses homens, alendronato de sódio 10 mg/dia reduziu a incidência de novas fraturas vertebrais (determinadas por radiografia quantitativa) em comparação ao uso de placebo (0,8% versus 7,1%, respectivamente; p= 0,017) e, da mesma forma, também reduziu a perda de estatura (-0,6 versus –2,4 mm, respectivamente; p= 0,022).
Um estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado com placebo, com um ano de duração, com alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana, envolveu 167 homens entre 38 e 91 anos (média, 66 anos). Em um ano, os aumentos médios da DMO, em comparação com o placebo, foram significativos nas seguintes regiões: coluna lombar, 2,8% (p≤ 0,001); colo femoral, 1,9% (p= 0,007); região de trocânter, 2,0% (p≤ 0,001); e corpo total, 1,2% (p= 0,018). Esses aumentos da DMO foram semelhantes aos observados em um ano com o estudo de alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia.
Em ambos os estudos, alendronato de sódio foi eficaz, independentemente da idade, função gonadal ou IMC no basal (colo femoral e coluna lombar).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACOLOGIA CLÍNICA
ENDROSTAN® é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato, que se liga à hidroxiapatita encontrada no osso.

Mecanismo de ação: no nível celular, o alendronato mostra localização preferencial nos locais de reabsorção óssea, especificamente sob os osteoclastos. Os osteoclastos aderem normalmente à superfície óssea, porém, não apresentam a borda em escova, indicativa de reabsorção ativa. O alendronato não interfere com o recrutamento ou fixação dos osteoclastos, mas inibe a atividade dos osteoclastos.

Farmacocinética
Absorção: comparativamente a uma dose de referência administrada por via intravenosa, a biodisponibilidade do alendronato, em mulheres, foi de 0,64% com doses entre 5 e 70 mg administradas por via oral após uma noite de jejum e duas horas antes de um desjejum padrão. A biodisponibilidade em homens (0,6%) foi semelhante. A biodisponibilidade diminuiu de modo equivalente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

(aproximadamente 40%) quando o alendronato foi administrado uma hora ou uma hora e meia antes de um desjejum. Nos estudos de osteoporose, alendronato de sódio foi eficaz quando administrado pelo menos 30 minutos antes da primeira alimentação ou da ingestão do primeiro líquido do dia.
A biodisponibilidade foi insignificante quando o alendronato foi administrado até duas horas depois de um desjejum padrão. A administração concomitante do alendronato com café ou suco de laranja reduz a biodisponibilidade em aproximadamente 60%.
Em indivíduos saudáveis, a prednisona (20 mg, três vezes ao dia, por 5 dias) não produziu mudanças clínicas significativas na biodisponibilidade oral do alendronato (um aumento médio variando de 20% até 44%).

Distribuição: estudos em ratos mostraram que o alendronato distribui-se transitoriamente nos tecidos moles após a administração intravenosa de 1 mg/kg, mas é rapidamente redistribuído nos ossos ou excretado na urina. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio, exclusivo do osso, é de, no mínimo, 28 L em humanos. As concentrações plasmáticas do composto após doses terapêuticas por via oral são muito baixas para detecção analítica (menores que 5 ng/mL). A taxa de ligação às proteínas plasmáticas humanas é de aproximadamente 78%.

Metabolismo: não há evidência de que o alendronato seja metabolizado por animais ou por seres humanos.

Eliminação: após a administração de uma única dose intravenosa de alendronato marcado com [14C], aproximadamente 50% da radioatividade foi excretada na urina em 72 horas e pouca ou nenhuma radioatividade foi recuperada nas fezes. Após a administração de uma única dose intravenosa de 10 mg, a depuração renal de alendronato foi de 71 mL/min e a depuração sistêmica não excedeu 200 mL/min. As concentrações plasmáticas caíram mais de 95% 6 horas após administração intravenosa. Estima-se que a meia-vida terminal em humanos exceda 10 anos, refletindo a liberação de alendronato do esqueleto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia;
- Incapacidade de permanecer em pé ou na posição sentada durante, no mínimo, 30 minutos;
- Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
- Hipocalcemia (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ENDROSTAN®, assim como outros bifosfonatos orais, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrintestinal superior.
Reações adversas no esôfago – tais como esofagite, úlceras e erosões esofagianas raramente seguidas de estenose esofagiana ou perfuração – foram relatadas em pacientes que receberam alendronato de sódio. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. Os médicos devem estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofagiana, e os pacientes devem ser instruídos a descontinuar o uso de ENDROSTAN® e a procurar ajuda médica se apresentarem disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente.
O risco de reações adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir ENDROSTAN® e/ou em pacientes que não tomam o comprimido com um copo cheio de água, e/ou em pacientes que continuam tomando ENDROSTAN® após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofagiana. Desse modo, é muito importante que a paciente receba e compreenda bem todas as instruções relativas à administração de ENDROSTAN® (veja POSOLOGIA E MODO DE USAR).
Embora não tenha sido observado risco aumentado em extensivos estudos clínicos, houve raros relatos (após a comercialização) de úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações.
Em razão dos possíveis efeitos irritativos de alendronato de sódio na mucosa gastrintestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, deve-se ter cautela quando ENDROSTAN® for administrado à pacientes com distúrbios ativos do trato gastrintestinal superior, tais como disfagia, doenças esofagianas (incluindo esôfago de Barret diagnosticado), gastrite, duodenite ou úlceras.
Para facilitar a chegada ao estômago e, desse modo, reduzir o potencial de irritação esofagiana, os pacientes devem ser instruídos a ingerir ENDROSTAN® com um copo cheio de água e a não se deitar por 30 minutos no mínimo, após a ingestão, e até que façam a primeira refeição do dia. Os pacientes não devem mastigar ou chupar o comprimido por causa do potencial de ulceração orofaríngea. Os pacientes devem ser especialmente instruídos a não tomar ENDROSTAN® à noite, ao deitar ou antes de se levantar. Os pacientes devem ser informados de que, se não seguirem essas instruções, podem apresentar aumento do risco de problemas esofagianos. Os pacientes devem ser instruídos a interromper o uso de ENDROSTAN® e a procurar um médico se desenvolverem sintomas de doenças esofagianas (tais como dificuldade ou dor ao engolir, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente).
A osteonecrose maxilar localizada (ONM), geralmente associada à extração dentária e/ou a infecção local (incluindo osteomielite) com demora na cura, tem sido relatada com o uso de bisfosfonatos orais (veja REAÇÕES ADVERSAS após comercialização). Muitos casos que relacionam os bisfosfonatos com a ONJ foram relatados por pacientes em tratamento de câncer com bisfosfonatos intravenoso. Sabe-se que fatores de risco para ONM incluem câncer diagnosticado, terapias concomitantes (por exemplo, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, inibidores da angiogênese), má higiene oral, algumas comorbidades (por exemplo,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

doença periodontal e/ou outra doença dentária preexistente, anemia, coagulopatia, infecção) e tabagismo. Pacientes que desenvolvem ONM devem receber cuidados apropriados de um cirurgião dentista e a descontinuação da terapia com bisfosfonato deve ser considerada, com base na avaliação individual da relação risco/benefício. A cirurgia dentária pode exacerbar a condição.
Para pacientes com necessidade de cirurgia dentária invasiva (por exemplo, extração dentária, implantes dentários), a conduta deverá ser estabelecida com base na avaliação clínica do médico e/ou do cirurgião dentista, incluindo o tratamento com bisfosfonato de acordo com a avaliação individual da relação risco/benefício.
Foram relatadas dores em ossos, juntas e/ou músculos em pacientes que estavam tomando bisfosfonatos. Na experiência pós-comercialização, esses sintomas raramente foram graves e/ou incapacitantes (veja REAÇÕES ADVERSAS, após comercialização). O tempo de início dos sintomas varia de um dia até vários meses após o início do tratamento. A maioria dos pacientes teve alívio dos sintomas após pararem o tratamento. Um subgrupo teve sintomas recorrentes quando retomou o tratamento com o mesmo medicamento ou com outro bisfosfonato.
Fraturas de baixo impacto em diáfise femoral subtrocantérica e proximal foram relatadas em um pequeno número de pacientes fazendo uso prolongado de bisfosfonato (geralmente mais de três anos). Algumas foram fraturas por estresse (algumas das quais foram relatadas como fraturas por insuficiência), ocorrendo na ausência de trauma aparente.
Alguns pacientes apresentaram dor prodrômica na área afetada, frequentemente associada às características de imagem de fratura por estresse, semanas a meses antes de uma fratura completa ter ocorrido. Aproximadamente um terço destas fraturas era bilateral; portanto o fêmur contralateral deve ser examinado em pacientes que tenham sofrido uma fratura de estresse da diáfise femoral. Fraturas por estresse com características clínicas similares também ocorreram em pacientes não tratados com bisfosfonatos. Pacientes com suspeita de fraturas por estresse devem ser avaliados, incluindo avaliação de causas desconhecidas e fatores de risco (p.ex., deficiência de vitamina D, má absorção, uso de glicocorticoide, fratura por estresse anterior, artrite ou fratura das extremidades inferiores, aumento de exercícios ou exercícios extremos, diabetes mellitus, abuso crônico de álcool), e receber tratamento ortopédico apropriado. A interrupção da terapia com bisfosfonato em pacientes com fraturas por estresse deve ser considerada, dependendo da avaliação do paciente, com base na avaliação individual de benefício/risco.
Caso o paciente se esqueça de tomar a dose semanal de ENDROSTAN®, deverá ser instruído a tomá-la na manhã do dia seguinte em que se lembrou. Os pacientes não devem tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas devem voltar a tomar um comprimido por semana, no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.
ENDROSTAN® não é recomendado para pacientes com depuração da creatinina plasmática <35 ml/min (veja POSOLOGIA E MODO DE USAR).
Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose, além da deficiência de estrógeno, envelhecimento e uso de glicocorticoides.
A hipocalcemia deve ser corrigida antes do início da terapia com ENDROSTAN® (veja CONTRAINDICAÇÕES). Outros distúrbios do metabolismo mineral (tal como deficiência de vitamina D) também devem ser tratados. Em pacientes nessas condições, devem ser monitorados os níveis séricos de cálcio e os sintomas de hipocalcemia durante a terapia com ENDROSTAN®.
Devido aos efeitos positivos de ENDROSTAN® na mineralização óssea, pequenas reduções assintomáticas nos níveis séricos de cálcio e fosfato podem ocorrer, especialmente em pacientes recebendo glicocorticoides, cujas taxas de absorção de cálcio podem estar reduzidas.
Assegurar ingestão adequada de cálcio e vitamina D é particularmente importante em pacientes recebendo glicocorticoides.

Gravidez e Lactação: Categoria de risco B. ENDROSTAN® não deve ser administrado a mulheres grávidas por não ter sido estudado nesse grupo. ENDROSTAN® não deve ser administrado a nutrizes por não ter sido estudado nesse grupo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pediátrico: ENDROSTAN® não é indicado para o uso em crianças.

Idosos: Em estudos clínicos, não houve diferença nos perfis de eficácia e segurança de alendronato de sódio relacionada à idade.

Dirigir e Operar Máquinas: Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas. No entanto, algumas reações adversas que foram relatadas com alendronato de sódio podem afetar a capacidade de alguns pacientes para dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao alendronato de sódio podem variar (veja REAÇÕES ADVERSAS).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Se forem administrados concomitantemente, é provável que os suplementos de cálcio e ou minerais (incluindo ferro e magnésio), antiácidos e outros medicamentos administrados por via oral interfiram na absorção de ENDROSTAN®. Portanto, os pacientes devem esperar pelo menos meia hora após ter ingerido ENDROSTAN®, para tomar qualquer outra medicação por via oral.
Não está prevista nenhuma outra interação medicamentosa com significado clínico.
O uso concomitante de TRH (estrógeno ± progesterona) e alendronato de sódio foi avaliado em dois estudos clínicos, de um ou dois anos de duração, que envolveram mulheres na pós-menopausa com osteoporose. O uso combinado de TRH e alendronato de sódio

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

resultou em aumentos maiores da massa óssea e reduções maiores da reabsorção óssea do que o observado com cada terapia isoladamente. Nesses estudos, o perfil de tolerabilidade e segurança da associação foi compatível com aquele dos componentes administrados individualmente (veja REAÇÕES ADVERSAS, Estudos clínicos, Uso concomitante com estrógeno/terapia de reposição hormonal).

Não foram realizados estudos específicos de interação. O alendronato de sódio foi utilizado em estudos de osteoporose em homens, mulheres na pós-menopausa e em usuários de glicocorticoides, estes pacientes utilizavam concomitantemente uma grande faixa de medicamentos, sem evidência de interações clínicas adversas. Nos estudos clínicos, a incidência de reações adversas no trato gastrintestinal superior foi mais alta em pacientes recebendo terapia diária com doses de alendronato de sódio maiores que 10 mg e com produtos que contenham ácido acetilsalicílico. No entanto, isto não foi observado nos estudos com alendronato de sódio em dose única semanal de 35 mg ou 70 mg.

Como o uso de anti-inflamatórios não hormonais está associado à irritação gastrintestinal, deve-se ter cuidado durante o uso concomitante com alendronato.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: ENDROSTAN® é um comprimido de cor branca, circular, biconvexo, sem vinco, apresentando aspecto uniforme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ENDROSTAN® deve ser ingerido pelo menos meia hora antes do primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, somente com água. Outras bebidas (inclusive água mineral), alimentos e alguns medicamentos parecem reduzir a absorção de ENDROSTAN® (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Para facilitar a chegada ao estômago e reduzir o potencial de irritação esofagiana, ENDROSTAN® deve ser tomado apenas pela manhã, ao despertar, com um copo cheio de água, e o paciente não deve se deitar por 30 minutos, no mínimo, após a ingestão, e até que faça a primeira refeição do dia. ENDROSTAN® não deve ser ingerido à noite, ao deitar, ou antes de se levantar. O não cumprimento dessas instruções pode aumentar o risco de ocorrência de reações adversas esofagianas (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Caso a ingestão diária seja inadequada, os pacientes devem receber doses suplementares de cálcio e vitamina D (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina plasmática de 35 a 60 mL/min). ENDROSTAN® não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min) em razão da falta de experiência com o medicamento em tal condição.

TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA E EM HOMENS

A posologia recomendada é de um comprimido de 70 mg semanalmente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos

Em estudos clínicos, alendronato de sódio foi geralmente bem tolerado. Em estudos com mais de cinco anos de duração, as reações adversas foram geralmente leves e não requereram a suspensão da terapia.

Tratamento da osteoporose

Mulheres na pós-menopausa

Em dois estudos com duração de três anos, controlados com placebo, duplo-cegos, multicêntricos (EUA e multinacional), com protocolos virtualmente idênticos, os perfis globais de segurança de alendronato de sódio 10 mg/dia e de placebo foram similares. As seguintes reações adversas do trato gastrintestinal superior foram relatadas pelos pesquisadores como possível, provável ou definitivamente relacionadas à medicação em ≥ 1% dos pacientes que receberam alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia, e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo: dor abdominal (alendronato de sódio 6,6% versus placebo, 4,8%), dispepsia (3,6%, 3,5%), úlcera esofagiana (1,5%, 0,0%), disfagia (1,0%, 0,0%) e distensão abdominal (1,0%, 0,8%).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Raramente (≥ 1/10,000 e < 1/1.000) ocorreram erupções cutâneas e eritema.
Além disso, as seguintes reações adversas foram relatadas pelos pesquisadores como possível, provável ou definitivamente relacionadas à medicação em ≥1% das pacientes que receberam alendronato de sódio 10 mg/dia e a uma incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo: dores musculoesqueléticas (ossos, músculos ou articulações) [4,1% com alendronato de sódio; versus 2,5% com placebo]; constipação (3,1%; 1,8%), diarreia (3,1%; 1,8%), flatulência (2,6%; 0,5%), e cefaleia (2,6%; 1,5%).
Na extensão desses estudos, com dois anos de duração (4º e 5° anos), os perfis globais de segurança de alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia foram similares aos observados durante o período de três anos controlado com placebo. Além disso, a proporção de pacientes que descontinuaram o tratamento com alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia, em razão de reações clínicas adversas, foi similar àquela dos três primeiros anos do estudo.
Em um estudo com duração de um ano, duplo-cego, multicêntrico, os perfis globais de segurança e tolerabilidade de alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana (n= 519) e alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia (n= 370) foram similares. As seguintes reações adversas foram relatadas pelos pesquisadores como possível, provável ou definitivamente relacionadas à medicação em ≥ 1% das pacientes em cada grupo de tratamento: dor abdominal (alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana, 3,7%, alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia, 3,0%), dores musculoesqueléticas (ossos, músculos ou articulações) (2,9%; 3,2%), dispepsia (2,7%; 2,2%), regurgitação ácida (1,9%; 2,4%), náuseas (1,9%; 2,4%), distensão abdominal (1,0%; 1,4%), constipação (0,8%; 1,6%), flatulência (0,4%; 1,6%), câibras musculares (0,2%; 1,1%), gastrite (0,2%; 1,1%) e úlcera gástrica (0,0%; 1,1%).

Homens
Em um estudo com duração de dois anos, controlado com placebo, duplo-cego e multicêntrico, o perfil de segurança de alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia, observado em 146 homens, foi geralmente similar ao observado no estudo em mulheres na pós-menopausa.

Outros estudos em homens e mulheres
Em um estudo endoscópico, com dez semanas de duração, que envolveu homens e mulheres (n= 277; média de idade de 55 anos) não foi observada diferença entre alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana e o placebo quanto às lesões do trato gastrintestinal.
Em outro estudo, com um ano de duração, que envolveu homens e mulheres (n= 335, média de idade de 50 anos) os perfis globais de segurança e tolerabilidade de alendronato de sódio 70 mg uma vez por semana foram similares aos do placebo e não foi observada diferença entre homens e mulheres.

Prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa
A segurança de alendronato de sódio em mulheres pós-menopáusicas de 40-60 anos de idade foi avaliada em três estudos duplo-cegos, controlados com placebo envolvendo mais de 1400 pacientes randomizadas para receber alendronato de sódio por dois ou três anos. Nestes estudos, o perfil de segurança e tolerabilidade de alendronato de sódio 5 mg/dia (n = 642) foi similar ao do placebo (n = 648). A única reação adversa relatada pelos investigadores como possível, provável ou definitivamente relacionada ao medicamento, em ≥1% das pacientes tratadas com alendronato de sódio 5 mg/dia e em maior incidência do que o placebo, foi dispepsia (alendronato de sódio, 1,9% vs. placebo 1,7%).
Em um estudo multicêntrico, duplo-cego de 1 ano de duração, os perfis globais de segurança e tolerabilidade de alendronato de sódio 35 mg uma vez por semana (n = 362) e de alendronato de sódio 5 mg diariamente (n = 361) foram similares. As seguintes reações adversas foram relatadas como possível, provável ou definitivamente relacionadas ao medicamento em ≥1% das pacientes de qualquer grupo de tratamento: regurgitação ácida (alendronato de sódio 35 mg uma vez por semana, 4,7%; alendronato de sódio 5 mg diariamente, 4,2%), dor abdominal (2,2%, 4,2%), dores musculoesqueléticas (ossos, músculos ou articulações) [2,2%, 1,9%], dispepsia (1,7%, 2,2%), náusea (1,4%, 2,5%), distensão abdominal (1,1%, 1,4%), diarreia (0,6%, 1,1%), e constipação (0,3%, 1,7%).

Uso concomitante com terapia de reposição hormonal.
Em dois estudos (de um ano e dois anos de duração) que envolveram mulheres pós-menopáusicas com osteoporose (total: n= 853), o perfil de segurança e tolerabilidade do tratamento combinado de alendronato de sódio 10 mg uma vez ao dia com estrógeno ± progesterona (n= 354) foi compatível com aquele dos componentes administrados individualmente.

Tratamento e prevenção da osteoporose induzida por glicocorticoides
Em dois estudos multicêntricos, duplo-cegos, controlados com placebo com um ano de duração em pacientes recebendo tratamento glicocorticoide, os perfis globais de segurança e tolerabilidade de alendronato de sódio 5 e 10 mg/dia foram geralmente similares aos de placebo. As seguintes reações adversas gastrintestinais foram relatadas como possível, provável ou definitivamente relacionadas ao medicamento, em ≥1% das pacientes tratadas com alendronato de sódio 5mg ou 10 mg/dia e com incidências maiores que as do placebo: dor abdominal (alendronato de sódio 10 mg, 3,2%; alendronato de sódio 5 mg, 1,9%; placebo, 0,0%), regurgitação ácida (2,5%, 1,9%, 1,3%), constipação (1,3%, 0,6%, 0,0%), melena (1,3%, 0,0%, 0,0%) e náuseas (0,6%, 1,2%, 0,6%). O perfil global de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

segurança e tolerabilidade na população com osteoporose induzida por glicocorticoides, que continuaram a terapia pelo segundo ano, foi consistente ao observado no primeiro ano.

Reações após a comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização do alendronato de sódio:

Corpo como um todo*:* reações de hipersensibilidade, incluindo urticária e, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000), angioedema. Assim como outros bisfosfonatos, sintomas transitórios, como resposta na fase aguda (mialgia, mal-estar geral, astenia e, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000), febre), têm sido relatados com alendronato de sódio, tipicamente relacionados com o início do tratamento. Raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000), ocorreu hipocalcemia sintomática, geralmente associada com condições preexistentes. Raramente, edema periférico.

Gastrintestinal*:* náuseas, vômitos, esofagite, erosões e úlceras esofagianas, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000), estenose esofagiana ou perfuração e ulcerações orofaríngeas e raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000), úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações, embora a relação causal não tenha sido estabelecida (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e POSOLOGIA E MODO DE USAR).

A osteonecrose maxilar localizada, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite) com demora na cura, foi raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) relatada (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Musculoesquelético: dor nos ossos, articulações, músculos, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) graves e/ou incapacitantes (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES), tumefação articular, fratura de baixo impacto em diáfise femoral (veja ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Sistema nervoso: tontura e vertigem, disgeusia.

Pele: erupções cutâneas (ocasionalmente com fotossensibilidade), prurido, alopecia, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) reações graves na pele, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica.

Sentidos especiais: raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) uveíte, raramente (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) esclerite ou episclerites. Colesteatoma do canal auditivo externo (osteonecrose focal) tem sido raramente relatado**.**

Achados laboratoriais

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico e controlado, reduções assintomáticas, leves e transitórias do cálcio e fosfato sérico foram observadas em, aproximadamente, 18 e 10%, respectivamente, dos pacientes que estavam recebendo alendronato de sódio versus, aproximadamente, 12 e 3% daqueles que estavam recebendo placebo. Entretanto, a incidência das reduções do cálcio sérico a < 8,0 mg/dL (2,0 mM) e do fosfato sérico a ≤ 2,0 mg P/dL (0,65 mM) foram similares em ambos os grupos de tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há informações específicas relativas à superdosagem com ENDROSTAN®. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia e reações adversas do trato gastrintestinal superior, tais como mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser administrado leite ou antiácido, que se ligam ao alendronato. Por causa do risco de irritação esofagiana, não se deve induzir o vômito e o paciente deve ser mantido em posição ereta.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

®Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0157

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Cellera Farma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0601555/13-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
27/05/2015	0466331/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
12/08/2015	0714443/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
21/01/2016	1184162/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 6° da RDC 58/2014	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2018	0324432/18-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
26/04/2019	0375587/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
12/04/2021	1396182/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALOPURINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.369211/2007-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/03/2008
Nome Comercial	ALOPURINOL	**Registro**	125680191	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Medicamento de referência**	Zyloric
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	ANTIGOTOSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	ALOPURINOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alopurinol

Prati-Donaduzzi

Comprimido

100 mg e 300 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
alopurinol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 100 mg em embalagem com 30, 80, 120, 240, 300, 320 ou 600 comprimidos.
Comprimido de 300 mg em embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 320 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 100 mg contém:
alopurinol..... 100 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

Cada comprimido de 300 mg contém:
alopurinol..... 300 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias, o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico).
As principais patologias clínicas que podem levar ao depósito de urato/ácido úrico são: gota idiopática; litíase por ácido úrico; nefropatia aguda por ácido úrico; doença neoplásica ou doença mieloproliferativa com altas taxas de processamento celular, situações em que ocorrem níveis elevados de uratos espontaneamente ou após tratamento citotóxico; certas disfunções enzimáticas que levam a uma superprodução de urato, como as de: hipoxantina-guanina fosforibosil transferase (que inclui a Síndrome Lesch-Nyhan); glicose-6-fosfatase (que inclui a doença de armazenamento de glicogênio); fosforibosilpirofosfato sintetase; fosforibosilpirofosfato amidotransferase; adenina fosforibosil transferase.
Este medicamento é indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-di-hidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase.
Alopurinol é indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Alopurinol reduziu a recorrência de cálculos renais de oxalato de cálcio em 81,2%, em comparação ao placebo (63,4%) (p< 0,001).[1]
Eficácia terapêutica: inibidores da xantina oxirredutase diminuem o nível sérico de ácido úrico, sendo, portanto drogas hipouricêmicas. O alopurinol é o protótipo dos inibidores da xantina oxirredutase e tem sido largamente prescrito nos casos de gota e hiperuricemia.[2]
Sua indicação está relacionada a patologias ou circunstâncias que cursem com níveis séricos elevados de ácido úrico.
Schlesinger N et al, numa revisão de junho de 2009 sobre a terapia da gota, discorre sobre as novas possibilidades terapêuticas, mas enfatiza o alopurinol como uma das pedras fundamentais no tratamento da gota.[3]
Nesse estudo o alopurinol foi a droga de eleição no tratamento da hiperuricemia e da artrite gotosa crônica, apresentando também excelente tolerabilidade e segurança mesmo em grupos de risco como idosos, pacientes com insuficiência renal e nos tratados com ciclosporina, apenas atentando-se para a redução das doses prescritas.[4]
Bruce et al num estudo duplo cego randomizado, avaliou a eficácia do alopurinol na prevenção e na recorrência dos cálculos renais de oxalato de cálcio.[5] Concluíram que o alopurinol pode ter uma atividade protetora em 15 a 20% dos pacientes que apresentem cálculos de oxalato de cálcio e hiperuricosúria isolada, embora não tenha nenhum efeito sobre os pacientes com hipercalciúria.
Numa revisão recente, Jeannie Chao et al (2009) concluíram que o alopurinol tem sido usado em subdoses (<300 mg/dia), o que pode explicar alguns fracassos no tratamento da gota ou da hiperuricemia.[6]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A dose pode ser aumentada progressivamente até 800 mg/dia, com segurança, buscando alcançar 6 mg/dL de ácido úrico sérico. O alopurinol vem sendo usado em doses menores, principalmente pelo medo a reações de hipersensibilidade severa, que além de infrequentes, não são dose dependente.

A Síndrome de Lise Tumoral (TLS) é uma constelação de distúrbios metabólicos observados em tumores com alto turnover. Está associada à alta morbimortalidade. A TLS caracteriza-se pelo aumento na liberação de conteúdos intracelulares (ácido úrico, potássio, fósforo) no compartimento extracelular, que acaba por ultrapassar a capacidade de *clearance* do organismo.

TLS é usualmente causada pela quimioterapia, ainda que possa ocorrer espontaneamente. Uma vez que o ácido úrico, o potássio e fósforo sejam eliminados pelos rins, TLS pode causar hiperuricemia, hipercalemia e hiperfosfatemia evoluindo com insuficiência renal. A patofisiologia da insuficiência renal da TLS é provavelmente multifatorial[7], no entanto um sinal cardinal é a hiperuricemia levando a nefropatia pelo ácido úrico.

O tratamento adequado da TLS consiste de hidratação venosa generosa, terapia diurética, alcalinização da urina, e inibição da produção de altos níveis de ácido úrico com doses elevadas de alopurinol.[8]

Suzuki et al fizeram uma revisão (2009), onde são propostas novas indicações terapêuticas para o uso do alopurinol, avaliando um possível papel na síndrome metabólica, na esteatose hepática, na esteatohepatite e na doença cardiovascular, diminuindo o risco de morte por doença cardíaca, além de importante papel como antioxidante.[9]

Referências bibliográficas

1. Ettinger B et al. *Randomized trial of allopurinol in the prevention of calcium oxalate calculi*. N Engl Med J. 1986; 315(22): 1386-1389.
2. Okamoto K. *Inhibitors of xanthine oxido reductase.* Nippon Rinsho. 2008 Apr; 66(4): 748-753.
3. Schlesinger N, Dalbeth N, Perez-Ruiz F. *Gout - what are the treatment options.* Expert Opin Pharmacother. 2009 Jun; 10(8): 1319-1328.
4. Fam AG. *Managing problem gout*. Ann Acad Med Singapore. 1998 Jan; 27(1): 93-99.
5. Ettinger B et al. *Randomized trial of allopurinol in the prevention of calcium oxalate calculi*. The New England Journal of Medicine. 1986 Nov, 439 - 442.
6. Chao J, Terkeltaub R. *A critical reappraisal of allopurinol dosing, safety, and efficacy for hyperuricemia in gout*. Curr Rheumatol Rep. 2009 Apr; 11(2):135-140.
7. Jeha S. *Tumor lysis syndrome*. Semin Hematol. 2001 Oct; 38(4 Suppl 10): 4-8.
8. Rampello E, Fricia T, Malaguarnera M. *The management of tumor lysis syndrome*. Nat Clin Pract Oncol. 2006 Aug; 3(8): 438-47.
9. Suzuki I et al. *Allopurinol, an inhibitor of uric acid synthesis - Can it be used for the treatment of metabolic syndrome and related disorders?* Drugs Today (Barc). 2009 May; 45(5): 363-368.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento é um inibidor da xantina oxidase. O alopurinol e o oxipurinol, seu principal metabólito, diminuem os níveis de ácido úrico no plasma e na urina através da inibição da xantina oxidase, enzima que catalisa a oxidação de hipoxantina em xantina e de xantina em ácido úrico. Além da inibição do catabolismo da purina, a biossíntese da purina de novo é deprimida através da inibição do *feedback* de hipoxantina-guanina fosforibosil transferase em alguns dos pacientes hiperuricêmicos, mas não em todos.

Farmacocinética

Absorção: o alopurinol é ativo quando administrado por via oral e é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal superior. Estudos realizados detectaram o alopurinol no sangue 30 a 60 minutos após a administração. Estimativas da biodisponibilidade variam de 67% a 90%. Os picos plasmáticos do alopurinol geralmente ocorrem aproximadamente 1,5 hora após a administração oral de alopurinol, mas caem rapidamente e quase não são detectados após 6 horas. Os picos plasmáticos do oxipurinol geralmente ocorrem 3 a 5 horas após a administração oral deste medicamento e são muito mais sustentáveis. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

Distribuição: a ligação do alopurinol às proteínas plasmáticas é desprezível, e por isso não se espera que variações nessa ligação alterem significativamente o *clearance*. O volume de distribuição aparente do alopurinol é de aproximadamente 1,6 L/kg, o que sugere captação relativamente alta pelos tecidos. As concentrações tissulares do alopurinol não foram relatadas em humanos, mas é provável que o alopurinol e o oxipurinol estejam presentes em concentrações mais altas no fígado e na mucosa intestinal, onde a atividade da xantina oxidase é alta.

Biotransformação: o metabólito principal do alopurinol é o oxipurinol. Outros metabólitos do alopurinol incluem o alopurinol-ribosídeo e o oxipurinol-7-ribosídeo.

Eliminação: aproximadamente 20% do alopurinol ingerido é excretado nas fezes. Sua eliminação é feita principalmente pela conversão metabólica em oxipurinol pela xantina e aldeído oxidase, com menos de 10% da droga inalterada excretada na urina. O alopurinol tem meia-vida plasmática de cerca de 0,5 a 1,5 hora. O oxipurinol é um inibidor da xantina oxidase menos potente que o alopurinol, mas sua meia-vida plasmática é muito mais prolongada (segundo estimativa, de 13 a 30 horas no homem). Dessa forma, a inibição eficaz da xantina oxidase é mantida pelo período de 24 horas com uma única dose diária de alopurinol. Pacientes com função renal normal acumularão o oxipurinol de forma gradual até que seja atingida uma concentração plasmática no estado de equilíbrio. Ao receber 300 mg de alopurinol por dia, esses pacientes geralmente apresentarão concentrações plasmáticas de oxipurinol de 5 a 10 mg/L. O oxipurinol é eliminado inalterado na urina, mas, por sofrer reabsorção tubular, tem uma longa meia-vida de eliminação: os valores variam de 13,6 a 29 horas, conforme descrito. A

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

grande discrepância entre esses números pode ser resultado de variações no esquema do estudo e/ou deverem-se ao *clearance* da creatinina nos pacientes.

Farmacocinética em pacientes com insuficiência renal: o *clearance* do alopurinol e do oxipurinol é muito reduzido em pacientes com insuficiência da função renal, o que resulta em níveis plasmáticos mais altos em caso de terapia crônica. Pacientes com insuficiência renal, cujo *clearance* de creatinina esteve entre 10 e 20 mL/min, apresentaram concentrações plasmáticas de oxipurinol de cerca de 30 mg/L após tratamento prolongado com 300 mg de alopurinol por dia. Essa é, aproximadamente, a concentração que seria atingida com doses diárias de 600 mg/dia em indivíduos com função renal normal. Assim, é necessária uma redução da dose deste medicamento em caso de insuficiência renal.

Farmacocinética em pacientes idosos: não é provável que a cinética da droga seja alterada por outras causas além da deterioração da função renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a indivíduos com conhecida hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

Não há evidência suficiente da segurança deste medicamento na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Relatos indicam que alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres em período de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Síndrome de hipersensibilidade, Síndrome de Stevens Johnson (SJS) e Necrólise tóxica epidermal (TEN): reações de hipersensibilidade ao alopurinol podem se manifestar de variadas formas, incluindo exantema maculopapular, síndrome de hipersensibilidade (também conhecida como DRESS) e SJS/TEN. Essas reações são reconhecidas através de diagnóstico clínico e suas apresentações clínicas continuam sendo a base para a tomada de decisões. Caso ocorram essas reações a qualquer momento do tratamento, este medicamento deve ser descontinuado imediatamente. A reexposição ao medicamento não deve ser feita em pacientes com síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Para o tratamento de reações de hipersensibilidade, corticosteróides podem ser benéficos.

Alelo HLA-B*5801: o alelo HLA-B*5801 tem sido identificado por estar associado com o risco de desenvolvimento de síndrome de hipersensibilidade associada ao alopurinol e SJS/TEN. A frequência do alelo HLA-B*5801 varia muito entre as populações étnicas: até 20% na população chinesa da etnia Han, cerca de 12% na população coreana e entre 1-2% de indivíduos de origem japonesa ou europeia. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se o paciente for um portador conhecido do alelo HLA-B*5801, o uso de alopurinol pode ser considerado caso os benefícios forem superiores aos riscos. É necessária uma vigilância extra para sinais de síndrome de hipersensibilidade ou SJS/TEN, e o paciente deve ser informado da necessidade de interromper o tratamento imediatamente no primeiro aparecimento dos sintomas.

Insuficiência hepática e renal: as doses devem ser reduzidas em caso de insuficiência hepática ou renal. Pacientes em tratamento de hipertensão ou insuficiência cardíaca, por exemplo, em tratamento com diuréticos ou inibidores da ECA, podem algum comprometimento concomitante da função renal e o alopurinol deve ser utilizado com cautela nesse grupo de pacientes.

A insuficiência renal crônica e o uso concomitante de diuréticos, em particular as tiazidas, tem sido associado a um risco aumentado de SJS/TEN e de outras reações graves de hipersensibilidade associados ao alopurinol.

Hiperuricemia assintomática: por si só, a hiperuricemia assintomática geralmente não é considerada uma indicação de uso deste medicamento. A modificação da dieta e da ingestão de líquidos, com controle da causa subjacente, pode corrigir essa condição.

Ataques agudos de gota: o tratamento com alopurinol não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois pode desencadear novos ataques. No início do tratamento com este medicamento, assim como com outros agentes uricosúricos, pode desencadear-se um ataque agudo de artrite gotosa. Dessa forma, é aconselhável administrar, de maneira profilática, um agente anti-inflamatório adequado ou colchicina, por alguns meses. Deve-se consultar a literatura para detalhes sobre dose apropriada, precauções e advertências. Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que usam alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

Depósito de xantina: em condições em que a velocidade de formação de urato é muito aumentada (por exemplo, em doenças malignas e respectivos tratamentos, e na Síndrome de Lesch-Nyhan), a concentração absoluta de xantina na urina pode, em raros casos, aumentar o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

suficiente para permitir o depósito no trato urinário. Esse risco pode ser minimizado com hidratação adequada para permitir uma diluição ideal na urina.

Impacto de cálculos renais de ácido úrico: o tratamento adequado com este medicamento levará à dissolução de grandes cálculos renais de ácido úrico, com a remota possibilidade de impactação no ureter.

Distúrbios da tireoide: em um estudo aberto de longa duração, foram observados valores aumentados de TSH (>5.5 µUI/mL) em pacientes em tratamento de longa duração com alopurinol (5,8%).

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas.

Não há evidência suficiente da segurança de alopurinol na gravidez humana, não obstante este medicamento tenha sido largamente usado, por muitos anos, sem consequência danosa aparente. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Relatos indicam que o alopurinol e o oxipurinol são excretados no leite humano. Foram demonstradas concentrações de 1,4mg/L de alopurinol e 53,7 mg/L de oxipurinol no leite de uma paciente que recebia 300mg/dia de alopurinol. No entanto, não há dados relativos aos efeitos do alopurinol ou de seus metabólitos no bebê alimentado com leite materno após exposição materna ao medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode causar sonolência, vertigem e ataxia. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com este medicamento deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que este medicamento não afeta seu desempenho.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: para o tratamento de pacientes com condições de alta substituição de urato, insuficiência renal e hepática, ver maiores informações sobre a dosagem adequada em Posologia. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

Em pacientes idosos, na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal.

Este medicamento contém lactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

6-mercaptopurina e azatioprina: a azatioprina é metabolizada para 6-mercaptopurina, a qual é inativada pela ação da xantina-oxidase. Quando a 6-mercaptopurina ou a azatioprina são administradas concomitantemente com alopurinol, deve ser utilizado apenas 1/4 da dose usual desses citostáticos, porque a inibição da xantina-oxidase prolongará a atividade dos mesmos.

Vidarabina (adenina arabinosídeo): evidências sugerem que a meia-vida plasmática da vidarabina é aumentada na presença do alopurinol. Quando os dois produtos são usados concomitantemente é necessário redobrar a vigilância, a fim de identificar o aumento de efeitos tóxicos.

Salicilatos e agentes uricosúricos: o oxipurinol, principal metabólito do alopurinol, é por si só terapeuticamente ativo, sendo excretado pelos rins de modo semelhante ao urato. Por isso, as drogas com atividade uricosúrica, como a probenecida e o salicilato (este em altas doses), podem acelerar a excreção do oxipurinol. Isso pode diminuir a atividade terapêutica de alopurinol, mas o significado desse evento deve ser avaliado em cada caso.

Clorpropamida: quando este medicamento for administrado em associação com a clorpropamida e a função renal for reduzida, pode haver um aumento do risco de prolongamento da atividade hipoglicêmica, pois o alopurinol e a clorpropamida podem competir pela excreção no túbulo renal.

Anticoagulantes cumarínicos: há raros casos de aumento do efeito da varfarina ou de outro anticoagulante cumarínico quando esses medicamentos foram administrados concomitantemente com o alopurinol. Portanto, todos os pacientes que tomem anticoagulantes devem ser cuidadosamente controlados.

Fenitoína: o alopurinol pode inibir a oxidação hepática da fenitoína, mas a importância clínica dessa possibilidade ainda não foi demonstrada.

Teofilina: foi relatada inibição do metabolismo da teofilina. O mecanismo de interação pode ser explicado pelo envolvimento da xantina oxidase na biotransformação da teofilina no homem.

Os níveis de teofilina devem ser controlados no início da terapia com alopurinol e quando suas doses são aumentadas.

Ampicilina/amoxicilina: foi relatado um aumento da frequência de *rash* cutâneo entre os pacientes que usavam ampicilina ou amoxicilina concomitantemente com o alopurinol, em comparação aos que não recebiam as duas primeiras drogas. Não foi estabelecida a causa da associação. No entanto, recomenda-se que seja utilizada, sempre que possível, uma alternativa à ampicilina ou à amoxicilina em pacientes em tratamento com alopurinol.

Ciclofosfamida, doxorrubicina, bleomicina, procarbazina, mecloroetamina: foi relatado aumento da supressão da medula óssea por ciclofosfamida e outros agentes citotóxicos entre pacientes com doença neoplásica (outras que não a leucemia) que tomavam o alopurinol. Contudo, em um estudo bem controlado de pacientes tratados com ciclofosfamida, doxorrubicina, bleomicina, procarbazina e/ou mecloroetamina (cloridrato de mustina), o alopurinol não pareceu aumentar a reação tóxica desses agentes citotóxicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ciclosporina: relatos sugerem que a concentração plasmática da ciclosporina pode ser aumentada durante o tratamento concomitante com alopurinol. A possibilidade de aumento da toxicidade da ciclosporina deve ser considerada se as drogas forem administradas simultaneamente.
Didanosina: em voluntários sadios e em pacientes HIV-positivos que recebiam didanosina, a $C_{máx}$ e a ASC (área sob a curva) de didanosina plasmática apresentaram valores aproximadamente dobrados com a administração concomitante de alopurinol (300 mg diários), sem afetar a meia-vida terminal. Dessa forma, reduções das doses de didanosina podem ser requeridas quando essa droga é administrada concomitantemente com alopurinol.
Diuréticos: foi relatada uma interação entre alopurinol e furosemida que resulta em aumento de urato sérico e concentrações plasmáticas de oxipurinol. Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com diuréticos, em particular tiazidas, especialmente em quadros de insuficiência renal.
Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA): um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com inibidores da ECA, especialmente em quadros de insuficiência renal.
Interações com etanol/alimentos: o uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.
Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial: desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Posologia: este medicamento pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral, após a refeição. É bem tolerado, especialmente quando usado depois da ingestão de alimentos.
As doses devem ser ajustadas por meio do controle das concentrações séricas de urato/ácido úrico em intervalos adequados. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrintestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas.
Adultos e crianças maiores de 10 anos: recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (ex. 100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida (vide item "Posologia - Insuficiência Renal").
O seguinte esquema de dosagem deve ser considerado:
- de 100 a 200 mg diários em condições leves;
- de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;
- de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se for requerida uma dosagem em função de mg/kg de peso corporal, a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia deve ser usada.
Crianças menores de 10 anos: de 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg diários. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.
Idosos: na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas (no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).**
Insuficiência renal: como o alopurinol e seus metabólitos são excretados pelos rins, o comprometimento da função renal pode levar à retenção do fármaco e/ou de seus metabólitos, com consequente prolongamento das meias-vidas plasmáticas. Na presença de insuficiência renal grave pode ser aconselhável utilizar doses menores que 100 mg/dia ou doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.
Se houver disponibilidade de controle das concentrações plasmáticas do oxipurinol, a dose deve ser ajustada para que os níveis plasmáticos dessa substância (principal metabólito do alopurinol) sejam mantidos abaixo de 100 µmol/L (15,2 mg/L).
O alopurinol e seus metabólitos são removidos por diálise renal. Se for necessária diálise duas a três vezes por semana, deve-se considerar um esquema posológico alternativo de 300 a 400 mg de alopurinol imediatamente após cada sessão, sem doses intermediárias.
Insuficiência hepática: devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.
Nos estágios iniciais do tratamento, recomenda-se que sejam realizados testes periódicos da função hepática.
Tratamento de condições de alta substituição de urato (por ex. neoplasias e Síndrome de Lesch-Nyhan): é aconselhável corrigir com alopurinol a hiperuricemia e/ou a hiperuricosúria existentes antes de iniciar o tratamento citotóxico. É importante assegurar a hidratação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

adequada do paciente para que se mantenha ótima diurese e seja obtida a alcalinização da urina, aumentando-se assim a solubilidade de urato/ácido. A dose de alopurinol deve estar na faixa mais baixa das doses recomendadas.
Se a nefropatia por urato ou outra patologia comprometer a função renal, devem-se seguir as recomendações de dose do vide item **Posologia** (**Insuficiência renal**). Dessa forma pode-se reduzir o risco de depósito de xantina e/ou oxipurinol, evitando que a situação clínica se complique (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** e **REAÇÕES ADVERSAS**).
Os comprimidos de alopurinol devem ser tomados após as refeições, com um copo de água. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma diurese de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).
Duração de tratamento: a dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento.
Este medicamento deverá ser usado regularmente para que o paciente possa se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário tomá-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso deste medicamento. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de ingeri-lo e informe seu médico o mais rápido possível.
A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum ≥ 1/10 (≥ 10%), comum ≥1/100 e <1/10 (≥ 1% e <10%), incomum ≥1/1.000 e <1/100 (≥0,1% e <1%), rara ≥1/10.000 e <1/1.000 (≥0,01% e < 0,1%) e muito rara <1/10.000 (<0,01%).
São raras as reações adversas a alopurinol na população geral tratada com este medicamento, além de, na maioria dos casos, apresentarem menor importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Sistema Órgão	**Frequência**	**Reação adversa**
Infecções e infestações	Muito raro	Furúnculo.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Muito raro	Agranulocitose[1], anemia aplástica[1] e trombocitopenia[1].
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade[2].
	Muito raro	Linfoma de célula T angioimunoblástico[3].
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Muito raro	*Diabetes mellitus* e hiperlipidemia.
Distúrbios psiquiátricos	Muito raro	Coma, paralisia, ataxia, neuropatia periférica, parestesia, sonolência, dor de cabeça e disgeusia.
Distúrbios oculares	Muito raro	Catarata, comprometimento da visão e maculopatia.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Muito raro	Vertigem.
Distúrbios cardíacos	Muito raro	Angina pectoris e bradicardia.
Distúrbios vasculares	Muito raro	Hipertensão.
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Vômito[4] e náusea[4].
	Muito raro	Hematemese, esteatorreia, estomatite e mudança do hábito intestinal.
Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Teste de função hepática anormal[5].
	Raro	Hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa) [5].
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Comum	*Rash.*
	Raro	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (TEN) [6].
	Muito raro	Angioedema[7], erupção cutânea, alopecia e alteração da coloração do cabelo.
Distúrbios renais e urinários	Muito raro	Hematúria e azotemia.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo	Muito raro	Infertilidade masculina, disfunção erétil e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições do local de	Muito raro	Edema, mal estar, astenia e pirexia[8].

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

administração		

1. Foram notificados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, particularmente em indivíduos com comprometimento da função renal e/ou hepática, reforçando a necessidade de cuidados específicos nesse grupo de pacientes.
2. Transtorno de hipersensibilidade de múltiplos órgãos em atraso (conhecido como Síndrome de hipersensibilidade ou DRESS) com febre, erupções cutâneas, vasculite, linfadenopatia, pseudo-linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes anormais de função hepática e desaparecimento da Síndrome do ducto biliar (destruição e desaparecimento) dos ductos biliares intra-hepáticos) ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por exemplo, fígado, pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon). Se tais reações ocorrerem, pode ser a qualquer momento durante o tratamento, o alopurinol deve ser descontinuado imediatamente e permanentemente.
A reexposição ao medicamento não deve ser realizada em pacientes com Síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Os corticosteroides podem ser benéficos no tratamento de reações cutâneas de hipersensibilidade. Quando ocorrem reações de hipersensibilidade generalizada, distúrbio renal e/ou hepático geralmente acontecem concomitantemente, particularmente quando o desfecho é fatal.
3. O linfoma de células T angioimunoblásticas foi descrito muito raramente após a biópsia de uma linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada do alopurinol.
4. Nos primeiros estudos clínicos, náuseas e vômitos foram relatados. Outros relatos sugerem que essa reação não é um problema significativo e pode ser evitada com a administração de alopurinol após as refeições.
5. A disfunção hepática foi relatada sem evidência conclusiva de hipersensibilidade mais generalizada.
6. As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliativas, como a Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (SJS/TEN). Este medicamento deve ser retirado **imediatamente** em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/ TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade. O risco mais elevado de SJS e TEN, ou outras reações de hipersensibilidade graves, ocorre nas primeiras semanas de tratamento. Os melhores resultados no gerenciamento de tais reações vêm do diagnóstico precoce e da interrupção imediata de qualquer medicamento suspeito. Se o tratamento com este medicamento tiver sido descontinuado devido a reações cutâneas brandas (ou seja, sem sinais ou sintomas de SJS/TEN ou de outra reação de hipersensibilidade grave), alopurinol pode ser reintroduzido em uma dose baixa (p.ex. 50 mg/dia) e depois gradualmente aumentado. O alelo HLA-B * 5801 tem sido demonstrado estar associado ao risco de desenvolver Síndrome de hipersensibilidade relacionada ao alopurinol e SJS/TEN. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se os sintomas originais recorrerem, este medicamento deve ser retirado **permanentemente** uma vez que podem ocorrer reações de hipersensibilidade mais graves (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico). Se SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade não puderem ser descartadas, **não** reintroduza este medicamento devido ao potencial para uma reação grave ou até fatal. O diagnóstico clínico de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade continuam sendo a base para a tomada de decisão.
7. Angioedema tem sido reportado associado ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada.
8. Febre foi relatada associada ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico).
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Foi relatada ingestão de até 22,5 g de alopurinol, sem efeitos adversos. Sinais e sintomas como náusea, vômito, diarreia e tonteira foram relatados em um paciente que ingeriu 20 g de alopurinol. Houve recuperação após medidas gerais de suporte.
A absorção maciça deste medicamento pode conduzir a uma considerável inibição da atividade da xantina oxidase, a qual não deve produzir efeitos indesejáveis, a não ser afetar o efeito de alguma medicação concomitante, especialmente a mercaptopurina e/ou azatioprina. A hidratação adequada do paciente para manter uma diurese ideal facilita a excreção do alopurinol e de seus metabólitos. Se for considerada necessária, pode ser utilizada hemodiálise.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0191
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 300, 320, 500 e 600 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
08/07/2019	0595513/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 300, 320, 500 e 600 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
02/10/2014	0821588/14-0	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 300, 320, 500 e 600 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/01/2003
Nome Comercial	AMIORON	**Registro**	154230002	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AMIORON®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
200mg

V.08_02/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Amioron®

cloridrato de amiodarona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 200mg: Embalagem contendo 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de amiodarona.....200mg

Excipientes: lactose monohidratada, amido de milho, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

1. INDICAÇÕES

Amioron® é indicado para os seguintes casos:

- distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas;
- taquicardia ventricular sintomática;
- taquicardia supraventricular sintomática;
- alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, **Amioron®** está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amiodarona tem sido utilizada para suprimir um grande número de arritmias supraventricular e ventricular no útero, em adultos e crianças incluindo AV nodal, taquicardia juncional, flutter e fibrilação atrial, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular associada com doença arterial coronária e cardiomiopatia hipertrófica.

Em geral a eficácia da amiodarona é igual ou superior aos outros agentes antiarrítmicos e pode ter alcance em 60% a 80% da maioria das taquiarritmias supraventriculares (incluindo aquelas associadas com a síndrome de Wolff-Pakinson-White) e 40% a 60% para taquiarritmias ventriculares.

Referência Bibliográfica

Connolly SJ. Evidence-Based Analysis of Amiodarone Efficacy and Safety. Circulation. 1999; 100: 2025-2034.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Propriedades farmacodinâmicas

A amiodarona é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades:

Propriedade antiarrítmica

- prolongamento da fase 3 do potencial de ação da fibra cardíaca devido principalmente a redução da corrente de potássio (classe III de Vaughan Williams); este prolongamento não está relacionado com a frequência cardíaca;
- diminuição do automatismo sinusal levando a bradicardia que não responde à administração de atropina;
- inibição adrenérgica alfa e beta não competitiva;
- retardo da condução betabloqueadores sinoatrial, atrial e nodal, mais nítido quando a frequência cardíaca é mais rápida;
- nenhuma alteração na condução intra-ventricular;
- aumento dos períodos refratários e diminuição da excitabilidade miocárdica em nível atrial, nodal e ventricular;
- diminuição da condução e aumento dos períodos refratários nas vias acessórias atrioventriculares.

Propriedade anti-isquêmica

- diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca;
- propriedades antagonistas não competitivas alfa e beta-adrenérgicas;
- aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa das artérias miocárdicas;
- manutenção do débito cardíaco devido a diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica.

Propriedades farmacocinéticas

A amiodarona é metabolizada principalmente pelo CYP 3A4, e também pelo CYP 2C8.

A amiodarona e seu metabólito, desetilamiodarona, apresentam *in vitro* um potencial de inibir os CYP 1A1, CYP 1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 2A6, CYP 2B6 e 2C8. A amiodarona e a desetilamiodarona tem também um potencial para inibir alguns transportadores, tais como a glicoproteína-P e o transportador de cátions orgânicos - OCT2 (um estudo mostra um aumento de 1,1% na concentração de creatinina, um substrato de OCT2). Dados *in vivo* descrevem interações da amiodarona sobre substratos de CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2D6 e P-gp.

A amiodarona apresenta trânsito lento e alta afinidade aos tecidos. Sua biodisponibilidade por via oral varia de 30 a 80% (valor médio 50%) entre os indivíduos. O pico de concentração plasmática é atingido em 3 a 7 horas após dose oral única. A atividade terapêutica é, geralmente, obtida em uma semana (variando de alguns dias a duas semanas) de acordo com a dose de ataque.

A meia-vida da amiodarona é longa, incluindo variabilidade interpaciente considerável (20 a 100 dias). Durante os primeiros dias de tratamento com **Amioron**® o produto se acumula em quase todos os tecidos, particularmente no tecido adiposo. A eliminação ocorre após alguns dias e a concentração plasmática no estado de equilíbrio é atingida entre o período de um a alguns meses dependendo de cada paciente.

Essas características justificam o emprego de doses de ataque, que visam criar rapidamente a impregnação tissular necessária à atividade terapêutica.

A iodina é parcialmente removida da molécula e é encontrada na urina como ioduro; isto corresponde a 6mg/24 horas quando uma dose de 200mg de amiodarona é administrada diariamente. A parte remanescente da molécula, portanto incluindo a maior parte de iodina, é eliminada nas fezes após excreção hepática. A amiodarona é eliminada essencialmente por via biliar.

O *clearance* plasmático da amiodarona é baixo e a excreção renal insignificante o que permite o emprego de **Amioron**® nas posologias habituais nos pacientes com insuficiência renal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Após a interrupção do tratamento a eliminação continua durante muitos meses. A persistência de uma atividade residual durante 10 dias a um mês deve ser levada em conta durante a condução do tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

Em um estudo de carcinogenicidade de 2 anos em ratos, a amiodarona causou um aumento de tumores foliculares de tireoide (adenoma e/ou carcinoma) em ambos os sexos com exposição clinicamente relevantes.

Como os sinais de mutagenicidade foram negativos, é proposto um mecanismo epigênico em vez de genotóxico para este tipo de indução de tumor.

No camundongo, os carcinomas não foram observados, mas foi observada uma hiperplasia folicular da tiroide, dose-dependente.

Estes efeitos sobre a tiroide em ratos e camundongos são muito provavelmente devido a efeitos da amiodarona na síntese e/ou liberação de hormônios da glândula tiroide. A relevância destes achados é considerada baixa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Amioron® é contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida ao iodo, à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula;

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes:

- com bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial e doença do nó sinusal (risco de parada sinusal), distúrbios severos de condução atrioventricular, a menos que o paciente esteja com um marcapasso implantado;

- que fazem uso de associação com medicamentos que possam induzir *torsade* de *pointes* (vide Interações Medicamentosas);

- com disfunção da tireoide;

- gravidas, exceto em circunstâncias excepcionais (vide "Advertências e Precauções – Gravidez e lactação");

- lactantes (vide "Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação").

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Todas estas contraindicações listadas não se aplicam quando a amiodarona é utilizada na sala de emergência em casos de fibrilação ventricular resistente a ressuscitação cardiopulmonar por choque (desfibrilador).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Distúrbios cardíacos (vide "Reações Adversas")

Foi reportado o aparecimento de novas arritmias ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. É importante, porém difícil, diferenciar uma falta de efeito do medicamento de um efeito pró-arrítmico associado ou não a uma piora da condição cardíaca. Os efeitos pró-arrítmicos são mais raramente reportados com amiodarona do que com outros agentes antiarrítmicos, e geralmente ocorrem no contexto de fatores que prolongam o intervalo QT, tais como interações medicamentosas ou distúrbios eletrolíticos (vide "Interações Medicamentosas" e "Reações Adversas"). Apesar do prolongamento do intervalo QT, a amiodarona exibe baixa atividade torsadogênica.

A ação farmacológica da amiodarona induz alterações no ECG, tais como prolongamento do intervalo QT (relacionado ao prolongamento da repolarização) com possível desenvolvimento de onda U. Entretanto, estas alterações não indicam intoxicação.

Em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento deve ser descontinuado no caso de aparecimento de bloqueio atrioventricular (alteração eletrocardiográfica) de 2º ou 3º grau, bloqueio sino-atrial ou de bloqueio bi-fascicular.

Bradicardia severa (vide "Interações Medicamentosas")

Casos de bradicardia severa, potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco foram observados quando a amiodarona é administrada em combinação com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C, tais como daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir. Portanto, a coadministração destes agentes com amiodarona não é recomendada.

Se o uso concomitante com amiodarona não puder ser evitado, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quando se iniciar o uso de sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Pacientes identificados com alto risco de bradiarritmia devem ser monitorados continuamente por pelo menos 48 horas em um ambiente clínico adequado, após o início do tratamento concomitante com sofosbuvir.

Devido à meia vida longa da amiodarona, um monitoramento apropriado também deve ser realizado em pacientes que descontinuaram a amiodarona dentro dos últimos meses e que iniciarão com sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta.

Os pacientes recebendo esses medicamentos para hepatite C com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca, devem ser advertidos sobre os sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e, caso ocorra, devem ser orientados a procurar imediatamente um médico.

Disfunção primária do enxerto (DPE) após transplante cardíaco:

Em estudos retrospectivos, o uso de amiodarona no receptor do transplante antes do transplante cardíaco tem sido associado a um risco aumentado de DPE.

DPE é uma complicação com risco de vida após transplante cardíaco que se apresenta como disfunção ventricular esquerda, direita ou biventricular ocorrendo nas primeiras 24 horas após a cirurgia de transplante para os quais não há causa secundária identificável (vide "Reações Adversas"). DPE grave pode ser irreversível.

Para pacientes que estão na lista de espera para transplante cardíaco, deve-se considerar o uso de uma droga antiarrítmica alternativa o mais cedo possível antes do transplante.

Distúrbios pulmonares (vide "Reações Adversas")

O aparecimento de dispneia ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial. Casos muito raros de pneumonite intersticial têm sido relatados com o uso intravenoso de amiodarona. Deve-se realizar raio-X de tórax, quando há suspeita de pneumonite em pacientes que desenvolveram dispneia de esforço, isolada ou associada com piora do estado geral (fadiga, perda de peso, febre). A terapia com amiodarona deve ser reavaliada visto que a pneumonite intersticial é geralmente reversível após a retirada precoce de amiodarona (sinais clínicos geralmente regridem dentro de 3 a 4 semanas, seguido por lenta melhora da função pulmonar e radiológica dentro de alguns meses), e deve ser considerado um tratamento com corticosteroides.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas, às vezes fatais, geralmente no período imediato após uma cirurgia (síndrome de angústia respiratória do adulto); isto pode estar relacionado com altas concentrações de oxigênio (vide "Interações Medicamentosas" e "Reações Adversas").

Distúrbios hepáticos (vide "Reações Adversas")

Um monitoramento cuidadoso dos testes de função hepática (transaminases) é recomendável assim que o uso da amiodarona for iniciado e regularmente durante o tratamento. Podem ocorrer distúrbios hepáticos agudos (incluindo insuficiência hepatocelular severa ou insuficiência hepática, algumas vezes fatal) e crônicos, com o uso de amiodarona nas formas oral e intravenosa e nas primeiras 24 horas da administração por via IV.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Portanto, a dose de amiodarona deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado se o aumento de transaminases exceder três vezes o valor normal.

Os sinais clínicos e biológicos de insuficiência hepática crônica decorrentes do uso oral de amiodarona podem ser mínimos (hepatomegalia, aumento das transaminases em até 5 vezes os valores normais) e reversíveis após a suspensão do tratamento, contudo foram relatados casos fatais.

Reações bolhosas severas

Reações cutâneas com risco de morte ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) (vide "Reações Adversas").

Se sinais ou sintomas de SSJ, NET (*rash* cutâneo progressivo frequentemente com bolha ou lesão na mucosa) aparecerem, o tratamento com amiodarona deve ser descontinuado imediatamente.

Interações medicamentosas (vide "Interações Medicamentosas")

O uso concomitante de amiodarona não é recomendado com os seguintes fármacos: beta-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio (verapamil, diltiazem), laxantes que podem causar hipocalemia.

Hipertireoidismo (vide "Interações Medicamentosas" e "Reações Adversas")

O hipertireoidismo pode ocorrer durante o tratamento com amiodarona ou em até alguns meses após a descontinuação. As características clínicas, normalmente sem importância, como a perda de peso, princípio de arritmia, angina e insuficiência cardíaca congestiva devem alertar o médico. O diagnóstico é sustentado por uma diminuição clara nos níveis séricos de TSH ultrassensível. Nesse caso, a administração de amiodarona deve ser suspensa. A recuperação geralmente ocorre dentro de alguns meses após a suspensão do tratamento; a recuperação clínica antecede a normalização dos testes da função tireoidiana. Casos graves, com presença clínica de tireotoxicose, às vezes fatais, requerem tratamento terapêutico de emergência. O tratamento deve ser ajustado individualmente: medicamentos antitireoidianos (que nem sempre são efetivas), terapia com corticosteroides, betabloqueadores.

Distúrbios neuromusculares (vide "Reações Adversas")

A amiodarona pode induzir a neuropatia sensitivo-motora periférica e/ou miopatia. A recuperação após suspensão do tratamento geralmente ocorre dentro de alguns meses, mas algumas vezes de forma incompleta.

Distúrbios oculares

Se ocorrer diminuição da visão ou a mesma ficar embaçada, deve-se fazer prontamente um exame oftalmológico completo, incluindo fundoscopia. O aparecimento de neuropatia óptica e/ou neurite óptica que são distúrbios do nervo óptico requer a suspensão do tratamento com amiodarona, já que pode levar à cegueira.

Precauções

Uma vez que os efeitos adversos (vide "Reações Adversas") são geralmente dose-relacionados, deve ser administrada a dose mínima efetiva de manutenção.

Durante o tratamento com **Amioron®**, os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição aos raios solares e utilizarem medidas de proteção (vide "Reações Adversas").

Monitoramento (vide "Advertências" e "Reações Adversas")

Antes do início do tratamento com amiodarona, é recomendada a realização de ECG e avaliação de potássio sérico. O monitoramento das transaminases e ECG é recomendado durante o tratamento.

Além disso, como a amiodarona pode induzir o hipotireoidismo ou hipertireoidismo, particularmente em pacientes com histórico de distúrbios da tireoide, o monitoramento clínico e biológico (TSH ultrassensível) é recomendado antes de iniciar o tratamento com amiodarona. Este monitoramento deve ser conduzido durante o tratamento e por vários meses após a sua descontinuação. O nível sérico de TSH ultrassensível deve ser avaliado quando há suspeita de disfunção da tireoide.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em particular, no contexto da administração crônica de medicamentos antiarrítmicos, foram relatados casos de aumento na desfibrilação ventricular e/ou limiar de estimulação do marcapasso ou do dispositivo cardioversor desfibrilador implantável, afetando potencialmente sua eficácia. Portanto, verificações repetidas da função do aparelho são recomendadas antes do início e durante o tratamento com amiodarona.

Anormalidades do hormônio tireoidiano (vide "Reações Adversas")

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, PBI), mas isto não impede a avaliação da função da tireoide através de outros testes (T3 livre, T4 livre e TSH ultrassensível).

A amiodarona inibe a conversão periférica de tiroxina (T4) em triiodotiroxina (T3) e pode causar alterações bioquímicas isoladas (aumento do nível sérico de T4 livre, com leve redução ou mesmo nível normal de T3 livre), em pacientes clinicamente eutireoidianos (função normal da tireoide). Nesses casos, não há razão para a descontinuação do tratamento.

Deve-se suspeitar de hipotireoidismo se os seguintes sinais clínicos, geralmente leves, ocorrerem: ganho de peso, intolerância ao frio, diminuição das atividades, bradicardia excessiva. O diagnóstico é comprovado pelo claro aumento do nível sérico de TSH ultrassensível. O eutireoidismo é geralmente obtido dentro de 1 a 3 meses após a descontinuação do tratamento. Em situações onde haja risco de vida, a terapia com amiodarona pode ser continuada, em combinação com L-tiroxina. A dose de L-tiroxina deve ser ajustada de acordo com os níveis de TSH.

Anestesia (vide "Interações Medicamentosas" e "Reações Adversas")

Antes da cirurgia, o anestesista deve ser informado sobre o tratamento com amiodarona.

Gravidez e lactação

A amiodarona é contraindicada durante a gravidez em virtude de seus efeitos na glândula tireoide do feto, a menos que os benefícios superem os riscos ao feto.

A amiodarona é excretada no leite materno em quantidades significativas e por isso, é contraindicada em lactantes.

Populações especiais

Pacientes idosos: em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada com o uso da amiodarona.

Pacientes pediátricos: a segurança e eficácia da amiodarona em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, portanto a sua utilização não é recomendada.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

De acordo com os dados de segurança da amiodarona, não existem evidências de que a amiodarona prejudique a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Farmacodinâmicas

- **Medicamentos que induzem *torsade* de *pointes* ou prolongamento QT**

- Medicamentos que induzem "*torsade* de *pointes*"

As associações com medicamentos que podem induzir *torsade* de *pointes* são contraindicadas (vide "Contraindicações"):

- Medicamentos antiarrítmicos tais como: da Classe Ia, sotalol, bepridil;
- Medicamentos não antiarrítmicos tais como: vincamina, alguns agentes neurolépticos, cisaprida, eritromicina IV, pentamidina (quando administradas por via parenteral), uma vez que existe um aumento no risco de ocorrer *torsade* de *pointes* potencialmente letal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Medicamentos que causam prolongamento QT

A administração concomitante de amiodarona com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT deve estar baseada em uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais para cada paciente, pois o risco de "*torsade* de *pointes*" pode aumentar (vide "Advertências e Precauções") e os pacientes devem ser monitorados quanto ao prolongamento do intervalo QT.

Fluoroquinolonas devem ser evitadas por pacientes recebendo amiodarona.

• Medicamentos que reduzem a frequência cardíaca ou que causam distúrbios de automatismo ou condução

As associações com estes medicamentos não são recomendadas.

- Betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio que reduzem a frequência cardíaca (verapamil, diltiazem), uma vez que podem ocorrer distúrbios de automatismo (bradicardia excessiva) e de condução;

• Medicamentos que podem induzir hipocalemia

As associações com os seguintes medicamentos não são recomendadas.

- Laxativos estimulantes podem levar a hipocalemia e consequentemente, aumento do risco de *torsade* de *pointes*. Por isso, devem ser utilizados outros tipos de laxantes;

Deve-se ter cautela quando os seguintes medicamentos são utilizados em associação com **Amioron®**:

- Alguns diuréticos indutores de hipocalemia, isolados ou combinados;
- Corticosteroides sistêmicos (gluco-, mineralo-), tetracosactida;
- Anfotericina B (IV);

Deve-se prevenir o início de hipocalemia (e corrigir a hipocalemia); o intervalo QT deve ser monitorado e, em caso de *torsade* de *pointes*, não administrar antiarrítmicos (instituir marcapasso ventricular; pode ser administrado magnésio IV).

• Anestesia geral (vide "Precauções e Reações adversas"):

Foram relatadas complicações potencialmente severas em pacientes submetidos à anestesia geral: bradicardia (irresponsiva à atropina), hipotensão, distúrbios da condução, redução do débito cardíaco.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto), às vezes fatais, geralmente no período pós-cirúrgico imediato. Isto pode estar relacionado com uma possível interação com altas concentrações de oxigênio.

Efeito de Amioron® sobre outros produtos

A amiodarona e/ou seu metabólito, a desetilamiodarona, inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos.

Devido à longa meia-vida da amiodarona, as interações podem ser observadas por vários meses após a descontinuação da amiodarona.

• Substratos P-gp

A amiodarona é um inibidor da P-gp. A administração concomitante com substratos da P-gp deverá resultar em aumento de suas exposições.

- Digitálicos

Pode ocorrer perturbação no automatismo (bradicardia excessiva) e na condução atrioventricular (ação sinérgica). Além disso, um aumento na concentração plasmática da digoxina é possível devido à redução do *clearance* de digoxina.

Devem ser monitorados os níveis de digoxina plasmática e ECG. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de toxicidade digitálica. Pode ser necessário ajuste posológico do digitálico.

- Dabigatrana

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Deve-se ter cautela quando a amiodarona é administrada com dabigatrana devido ao risco de sangramento. Se necessário, ajustar a dose de dabigatrana de acordo com as informações de sua bula.

• Substratos do CYP 2C9

A amiodarona aumenta as concentrações de substratos da CYP 2C9 tais como varfarina ou fenitoína através da inibição do citocromo P450 2C9.

- Varfarina

A combinação de varfarina com amiodarona pode exacerbar o efeito do anticoagulante oral, elevando o risco de sangramento. É necessário monitorar os níveis de protrombina (INR) regularmente e ajustar as doses orais do anticoagulante durante e após o tratamento com amiodarona.

- Fenitoína:

A combinação de fenitoína com amiodarona pode resultar em superdose de fenitoína, resultando em sinais neurológicos. Deve ser empregada monitoração clínica e a dose de fenitoína deve ser reduzida logo que surgirem sinais de superdose. Devem ser determinados os níveis de fenitoína plasmática.

• Substratos do CYP 2D6

- Flecainida:

A amiodarona aumenta as concentrações plasmáticas da flecainida, pela inibição do citocromo CYP2D6.

Portanto, a dose de flecainida deve ser ajustada.

• Substratos do CYP P450 3A4

Quando tais substâncias são administradas concomitantemente com amiodarona, um inibidor do CYP3A4, pode ocorrer um aumento de suas concentrações no plasma, o que poderá acarretar num possível aumento de sua toxicidade.

- Ciclosporina: a combinação com amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina. A dose deve ser ajustada.

- Fentanila: a combinação com amiodarona pode acentuar os efeitos farmacológicos da fentanila e aumentar o risco de toxicidade.

- Estatinas: o risco de toxicidade muscular (ex.: rabdomiólise) é aumentado pela administração concomitante de amiodarona e estatinas metabolizadas pelo CYP 3A4, tais como sinvastatina, atorvastatina e lovastatina.

Recomenda-se o uso de estatinas não metabolizadas pelo CYP3A4 quando administradas com amiodarona.

- Outros medicamentos metabolizados pelo CYP3A4: lidocaína, tacrolimus, sildenafila, midazolam, triazolam, diidroergotamina, ergotamina e colchicina.

Efeito de outros produtos sobre Amioron®

Os inibidores do CYP 3A4 e do CYP 2C8 podem ter um potencial para inibir o metabolismo da amiodarona e aumentar a sua exposição.

Recomenda-se evitar inibidores do CYP 3A4 (por exemplo, suco de toranja e determinados medicamentos) durante o tratamento com amiodarona.

Outras interações medicamentosas com Amioron (vide "Advertências e Precauções")

A administração concomitante de amiodarona com sofosbuvir isolado ou em combinação com outro antiviral de ação direta sobre o vírus da Hepatite C (como daclatasvir, simeprevir ou ledipasvir) não é recomendada, pois pode levar a bradicardia sintomática grave. O mecanismo para este efeito de bradicardia é desconhecido.

Se a coadministração não puder ser evitada, o monitoramento cardíaco é recomendado (vide "Advertências e Precauções")

Alimentos: Evitar o consumo de suco de toranja.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Interferência em exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Amioron**® em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Amioron® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Amioron® apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração branca a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido, durante ou após as refeições, por via oral.

Dose de ataque: a dose de ataque usual varia de 600 a 1000mg ao dia durante 8 a 10 dias.

Dose de manutenção: determinar a dose mínima eficaz, que pode variar de 100 a 400mg diários. Considerando a longa meia-vida da amiodarona, o tratamento pode ser administrado em dias alternados (200mg em dias alternados quando a posologia recomendada é de 100mg por dia). Também tem sido adotado o esquema de "janela terapêutica", administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Amioron**® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso o paciente esqueça de administrar uma dose, ele deverá administrá-la assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Este medicamento não deve ser partido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (frequência não conhecida).

Reação Adversa	Frequência
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático	
Anemia hemolítica, anemia aplástica e trombocitopenia	Muito raro
Neutropenia, agranulocitose	Desconhecida

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios cardíacos	
Bradicardia geralmente moderada e dose dependente	Comum
Aparecimento ou piora da arritmia, seguida, às vezes, por parada cardíaca (vide "Advertências e Precauções" e "Interações Medicamentosas")	Incomum
Alterações da condução (bloqueio sinoatrial e atrioventricular de vários graus) (vide "Advertências e Precauções")	Incomum
Bradicardia acentuada ou parada sinusal em pacientes com disfunção do nódulo sinusal e/ou em pacientes idosos	Muito raro
Torsade de *pointes* (vide "Advertências e Precauções" e "Interações medicamentosas")	Desconhecida
Lesões, envenenamento e complicações processuais	
Disfunção primária do enxerto após transplante cardíaco (vide "Advertências e Precauções")	Desconhecida
Distúrbios endócrinos (vide "Advertências e Precauções" e "Interações medicamentosas")	
Hipotireoidismo	Comum
Hipertireoidismo, algumas vezes fatal	Comum
Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH)	Muito raro
Distúrbios oftálmicos	
Microdepósitos na córnea, geralmente limitados à área subpupilar. Eles podem ser associados com a percepção de halos coloridos, sob luz intensa ou de visão turva. Os microdepósitos na córnea consistem em depósitos de complexos lipídicos e são reversíveis algum tempo após a suspensão do tratamento	Muito comum
Neuropatia ótica/ neurite, que pode progredir para a cegueira (vide "Advertências e Precauções")	Muito raro
Distúrbios gastrintestinais	
Distúrbios gastrintestinais benignos (náuseas, vômitos, disgeusia) podem ocorrer em decorrência da dose de ataque e desaparecem com a redução da dose	Muito comum
Pancreatite/pancreatite aguda, boca seca, constipação	Desconhecida
Distúrbios gerais	
Granuloma, incluindo granuloma de medula óssea	Desconhecida
Distúrbios hepatobiliares (vide "Advertências e Precauções")	
Aumento isolado das transaminases séricas, que são normalmente moderadas (1,5 a 3 vezes o valor normal) no início da terapia. Os níveis podem retornar ao normal com redução da dose ou mesmo espontaneamente	Muito comum
Distúrbios hepáticos agudos com aumento das transaminases séricas e/ou icterícia, incluindo insuficiência hepática, que às vezes pode ser fatal	Comum
Doença hepática crônica (pseudo-hepatite alcoólica, cirrose), às vezes fatal	Muito raro
Distúrbios do sistema imunológico	
Edema angioneurótico (Edema de Quincke), reações anafiláticas/anafilactoides incluindo choque	Desconhecida
Aumento do nível sérico de creatinina	Muito raro
Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Diminuição do apetite	Desconhecida
Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo	
Síndrome lupus-like	Desconhecida
Distúrbios do sistema nervoso	
Tremor extrapiramidal, pesadelos e distúrbios do sono	Comum
Neuropatia periférica sensorimotor e/ou miopatia são geralmente reversíveis com a descontinuação do tratamento	Incomum
Ataxia cerebelar, hipertensão intracraniana benigna (pseudotumor cerebral), cefaleia	Muito raro
Parkinsonismo, parosmia	Desconhecida
Distúrbios psiquiátricos	
Estado confusional/delírio, alucinação	Desconhecida

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo	
Epididimites, disfunção erétil	Muito raro
Diminuição da libido	Desconhecida
Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino	
Toxicidade pulmonar (pneumonite alveolar/ intersticial ou fibrose, pleurite, bronquiolite obliterante com pneumonia em organização) às vezes fatal (vide "Advertências e Precauções")	Comum
Hemorragia pulmonar	Desconhecida
Broncoespasmo em pacientes com insuficiência respiratória severa, especialmente em pacientes asmáticos. Síndrome de angústia respiratória do adulto, algumas vezes fatal, geralmente no período pós-cirúrgico imediato (possível interação com elevadas concentrações de oxigênio) (vide "Advertência e Precauções" e "Interações Medicamentosas")	Muito raro
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	
Fotossensibilidade	Muito comum
Pigmentação grisácea ou azulada da pele no caso de utilização prolongada ou de altas doses diárias. Com a interrupção do tratamento essa pigmentação desaparece lentamente	Comum
Eritema durante o uso de radioterapia, *rash* cutâneos, normalmente inespecíficos, dermatite esfoliativa, alopecia	Muito raro
Eczema, urticária, reações cutâneas severas às vezes fatal incluindo necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos	Desconhecida
Distúrbios vasculares	
Vasculite	Muito raro

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Não há muitos dados disponíveis sobre superdose de amiodarona oral. Foram relatados alguns casos de bradicardia sinusal, bloqueio cardíaco, taquicardia ventricular, *torsade* de *pointes*, insuficiência circulatória e disfunção hepática.

Tratamento

O tratamento deve ser sintomático. A amiodarona e seus metabólitos não são removidos por diálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0002

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2020

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/08/2014	0672354/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0672354/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	Versão Inicial	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
15/12/2014	1121312/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1121312/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
03/09/2015	0786217/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2015	0786217/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2015	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

08/03/2016	1340869/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2016	1340869/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1340869/16-1	5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
01/11/2016	2445105/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	2445105/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	2.Resultados de Eficácia 9. Reações adversas	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
26/02/2018	0148148/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0148148/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	Dizeres Legais	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500
07/08/2018	0775910/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0775910/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	Composição 7. cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

07/05/2019	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2019	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Lançamento -Forma farmacêutica e apresentação 100mg – Bula do paciente	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500
04/02/2021	—	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	—	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2021	9. Reações adversas	VPS	200MG COM CX BL AL PLAS INC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107067/2006-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/08/2008
Nome Comercial	amoxicilina	**Registro**	125680147	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1256801470017	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1256801470025	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256801470033	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 210 ATIVA	1256801470041	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256801470051	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 ATIVA	1256801470068	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801470076	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
amoxicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
amoxicilina tri-hidratada ..... 573,96 mg*
*equivalente a 500 mg de amoxicilina.
excipiente q.s.p..... 1 cápsula dura
Excipientes: dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.
As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina *in vitro*:
Gram-positivos
Aeróbios: *Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus* sensível a penicilina, espécies de *Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes*.
Anaeróbios: espécies de *Clostridium.*
Gram-negativos
Aeróbios: *Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis,* espécies de *Salmonella,* espécies de *Shigella, Bordetella pertussis,* espécies de *Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella septica, Vibrio cholerae, Helicobacter pylori.*
A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases, portanto o espectro de atividade deste medicamento não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui o *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.
A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e ao longo do tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.[1]
Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.[2]
No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.[3]
Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por Streptococcus beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.[4]
A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.[5]
Jain NK et al. (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g duas vezes ao dia.[6]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única de 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.[7]

Referências bibliográficas

[1] Casey JR.*Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy.* Postgrad Med. 2005 Dec;118(6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.

[2] Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

[3] Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting.* Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

4 Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis.* Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

[5] McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children.* Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.

[6] Jain NK, et al. *Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin*. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.

[7] Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. *Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women.* Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804.

[8] Klima J. *Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin*. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina – quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina -, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Amoxicilina age rapidamente como bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de microrganismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

Aeróbios gram-positivos*: Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos**, Listeria monocytogenes.*

Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis.*

Outras: *Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli*, Haemophilus influenzae*, Helicobacter pylori*, Proteus mirabilis*, Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae*, Pasteurella spp., Vibrio cholerae.*

Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp., Staphylococcus aureus*, Streptococcus pneumoniae*, Streptococcus do grupo Viridans**.

Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

Organismos inerentemente resistentes:

Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*≠.*

Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.*

Anaeróbios gram-negativos*: Bacteroides spp*. (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).

Outros: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.*

* A eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos.

≠ Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Farmacocinética

Absorção: a amoxicilina é bem absorvida. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição: a amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Excreção: a principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% e a 25% da dose inicial.
A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.
Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex. penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Se uma reação alérgica ocorrer, este medicamento deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.
Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rashes* eritematosos (mobiliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta condição.
O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.
Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.
Deve-se ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (vide **SUPERDOSE**).
Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram observados efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Gravidez: a segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.
Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Lactação: a amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.
Idosos, crianças e outros grupos de risco
As recomendações especiais são relacionadas à posologia (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.
Assim como outros antibióticos, a amoxicilina pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.
Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.
Na literatura, há casos raros de aumento da razão normalizada internacional (RNI) aumentado em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a razão normalizada internacional (RNI) devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com amoxicilina**.**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, cor azul e branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar: as cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não devem ser mastigadas.
Posologia: atenção, para doses menores que 500 mg é necessário o uso da suspensão oral.
Dose para adultos e crianças acima de 40 kg
Dose padrão: 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.
Tratamento com dosagem alta (o máximo recomendável é de 6 g ao dia em doses divididas): recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.
Tratamento de curta duração: na gonorreia, dose única de 3 g.
Erradicação de *Helicobacter pylori*: administrar amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo claritromicina, metronidazol) por 7 dias.
Pacientes com insuficiência renal: na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:
- Adultos e crianças acima de 40 kg. Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração na dose.
Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): no máximo 500 mg duas vezes ao dia.
Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): no máximo 500 mg uma vez ao dia.
Pacientes que recebem diálise peritoneal: a posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.
Pacientes que recebem hemodiálise: a posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min).
A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/crianças acima de 40 kg e 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e ao final de cada diálise.
Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves.
Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).
A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas.
A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.
Reações comuns* (>1/100 e <1/10): diarreia, náusea e *rash* cutâneo.
Reações incomuns* (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações muito raras (<1/10.000): leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas doses) e meningite asséptica;
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive a pseudomembranosa e a hemorrágica, vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), língua pilosa negra; hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa; exantema pustuloso generalizado agudo; e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- nefrite intersticial e cristalúria (vide **SUPERDOSE**).
* A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.
Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.2568.0147
Farmacêutico Resp.: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
13/11/2019	3135692/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
26/11/2018	1113827/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
20/03/2018	0215120/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação de	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
23/12/2016	2643754/16-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
27/11/2015	1036375/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
27/03/2015	0272363/15-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
27/12/2013	1084798/13-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.094665/2008-82	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/12/2008
Nome Comercial	ampicilina	**Registro**	125680201	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	AMPICILINA			**Medicamento de referência**	AMPLACILINA
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1256802010011	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 ATIVA	1256802010028	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 210 ATIVA	1256802010036	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1256802010044	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 840 ATIVA	1256802010052	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMPICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio 140 mm x 0,025mm + fita de polivinilcloreto 135 mm x 0,15 mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ATIVA	1256802010060	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256802010079	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256802010087	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802010095	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 350 (EMB FRAC) ATIVA	1256802010109	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ampicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ampicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 12, 21, 70, 120, 140, 210, 280, 350, 480 e 840 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
ampicilina.....500 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula dura
Excipientes: dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente as causadas por microrganismos do grupo esterococos, infecções por bacilos gram-negativos como *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus, Shigella, Salmonella* e *E. coli.* Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Gold e cols. realizaram um grande estudo clínico para comparar a eficácia e segurança da ampicilina com a ciclacilina, ambas por via oral, para o tratamento de infecções geniturinárias, de partes moles, respiratórias e otites em pacientes adultos e pediátricos (N=2.581). A eficácia dos antibióticos para erradicação dos patógenos e promoção de cura clínica foi igual, tanto para bactérias Gram + quanto para Gram -. A ampicilina resultou em resposta clínica em mais de 90% das infecções de partes moles e das otites médias. A incidência de diarreia e *rash* cutâneo foram maiores nos pacientes tratados com ampicilina em comparação com a ciclacilina. 3 A ampicilina oral foi comparada com a claritromicina oral no tratamento de infecções respiratórias em pacientes com DPOC, num estudo publicado por Aldons. 125 pacientes com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com claritromicina (250mg 12/12 horas) ou ampicilina (250mg 6/6 horas), durante 7 a 14 dias. As taxas de cura clínica foram de 96% para a claritromicina e 91% para a ampicilina (p = NS), enquanto a cura bacteriológica foi de 96% para a claritromicina e 100% para a ampicilina (p = NS). Os principais eventos adversos foram relacionados ao trato digestivo, e foram reportados em 7-11% dos pacientes tomando claritromicina e 1-5% dos pacientes tomando ampicilina. O estudo concluiu pela equivalência entre os antibióticos para o tratamento das bronquites infectadas.4 Nesta mesma indicação (tratamento de bronquite infectada), a ampicilina foi comparada com a cefalexina num estudo envolvendo 111 pacientes. Observou-se resposta clínica em 91% dos pacientes recebendo cefalexina e em 96% daqueles tratados com ampicilina. Os eventos adversos foram leves e semelhantes nos dois grupos, levando aos autores a concluírem pela equivalência entre os antibióticos com eficácia e segurança.5

1. Overturf GD, Steinberg EA, Underman AE, et al. *Comparative trial of carbenicilin and ampicillin therapy for purulent meningitis.* Antimicrob Agents Chemother 1977; 11 (3): 420-6.
2. Kabir I, Butler T, Khanam A. *Comparative efficacies of single intravenous doses of ceftriaxone and ampicilina for shigellosis in a placebo-controlled trial.* Antimicrob Agents Chemother 1986; 29(4):645-8.
3. Gold JA, Hegarty CP, Deitch MW, Walkdr BR. *Couble-blind clinical trials of oral cyclacillin and ampicillin*. Antimicrob Agents Chemother 1979; 15(1):55-8.
4. Aldons PM. *A comparison of clarithromycin with ampicillin in the treatment of outpatients with acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis.* J Antimicrob Chemother 1991; 27 Suppl A: 101-8.
5. Cooke DM, Garrett RT. *A double-blind comparison of cephalexin and ampicillin in the treatment of bronchitis*. J Antimicrob Chemother 1975; 1(3 Suppl):99-103.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Ampicilina ou ácido 6[D(-) alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico bactericida, semisintético, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Relatos de estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes microrganismos:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Gram-positivos: estreptococos alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis, Clostridia sp; Corynebacterium xerosis* e a maioria das *cepas de enterococos.*
- Gram-negativos: *Haemophylus influenzae; Proteus mirabili*s e muitas *cepas de Salmonell*a (incluindo *Salmonella typhosa); Shigella e Escherichia coli.*

Farmacocinética

A ampicilina é estável na presença do ácido gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrintestinal. Difundese rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquor e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas é a que se fixa em menor grau às proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40,0 mcg/mL foram alcançados meia hora após injeção de 1.000 mg IM em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração endovenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrado a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microrganismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de se iniciar terapêutica com penicilinas deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos.

Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso deste medicamento. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada.

Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.

Gravidez

Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Este medicamento deve ser administrado com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

A ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de Ames. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Exames laboratoriais

Assim como para qualquer fármaco potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoética deveriam ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal

Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Interação com testes de laboratório:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, cor azul claro e azul escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As cápsulas de deste medicamento devem ser deglutidas com um pouco de líquido. A ingestão de alimentos interfere na absorção de ampicilina, portanto recomenda-se sua tomada 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrintestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias	200-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrintestinal	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias.

Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorréia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com posologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento da gonorréia. Pacientes com gonorréia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema Nervoso Central: cefaleia;

Sistema digestivo: estomatite por *Candida*, náusea, vômito, diarreia;

Sistema geniturinário: vulvovaginite por *Candida*.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial;

Pele: erupção cutânea generalizada, prurido, urticária, reações de hipersensibilidade, reações semelhantes à doença do soro;

Equilíbrio hidroeletrolítico: edema por retenção hídrica;

Sistema respiratório: dispneia;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sistema digestivo: dor epigástrica.
Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):
Sistema circulatório: trombose venosa, tromboflebite;
Sistema digestivo: doença hepática, colite pseudomembranosa;
Sistema geniturinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda, cristalúria;
Pele: necrose epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-johnson;
Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;
Equilíbrio hidroeletrolítico: hipopotassemia;
Hematológica: anemia hemolítica, hipoplasia medular, distúrbio da coagulação, trombocitopenia, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopênica;
Imunológicas: anafilaxia;
Osteomuscular: exacerbação de miastenia gravis;
Local de injeção: sintomas no local de aplicação.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal

10. SUPERDOSE
As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima ao homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0201
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 12, 21, 70, 120, 140, 210, 280, 350, 480 e 840 cápsulas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BESILAPIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
5mg e 10mg

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Besilapin®

besilato de anlodipino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg ou 10mg: Embalagem contendo 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

besilato de anlodipino.....6,95mg* ou 13,90mg**

*equivalente a 5mg de anlodipino.

**equivalente a 10mg de anlodipino.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Hipertensão

Besilapin® é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Angina Estável Crônica

Besilapin® é indicado no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto à obstrução fixa (angina estável) e/ou ao vasoespasmo/vasoconstrição (angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária. **Besilapin®** pode ser utilizado em situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico/vasoconstritor. Pode ser utilizado isoladamente, como monoterapia, ou em combinação com outros fármacos antianginosos em pacientes com angina refratária a nitratos e/ou doses adequadas de beta-bloqueadores.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uso em Pacientes com Doença Arterial Coronária[16]

Os efeitos do anlodipino na morbidade e mortalidade cardiovascular, a progressão de aterosclerose coronária e aterosclerose carótida foram estudadas no estudo clínico Avaliação Prospectiva Randomizada dos Efeitos Vasculares de besilato de anlodipino (PREVENT – *Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Norvasc Trial)*. Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, acompanhou por 3 anos 825 pacientes com doença arterial coronária (DAC) definida angiograficamente. A população incluiu pacientes com infarto prévio do miocárdio (IM) (45%), angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT) na linha de base (42%) e história de angina (69%). A gravidade da DAC variou de 1 vaso doente (45%) a 3 ou mais vasos doentes (21%). Os pacientes com hipertensão não controlada (pressão arterial diastólica [PAD] >95mmHg) foram excluídos do estudo. Um comitê de avaliação de desfecho avaliou, de modo cego, os principais eventos cardiovasculares. Embora não tenha existido nenhum efeito demonstrável da taxa de progressão das lesões na artéria coronária, o anlodipino impediu a progressão do espessamento da íntima-média da carótida. Foi observada uma redução significante (- 31%) em pacientes tratados com anlodipino no desfecho combinado de morte cardiovascular, infarto do miocárdio, derrame, angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT), revascularização cirúrgica do miocárdio (CABG – *coronary artery by-pass graft*), hospitalização para angina instável e piora da insuficiência cardíaca congestiva. Uma redução significante (- 42%) nos procedimentos de revascularização (ACPT e revascularização cirúrgica do miocárdio) também foi observada em pacientes tratados com anlodipino. Foi observado um número de hospitalizações (- 33%) menor para angina instável em pacientes tratados quando comparado ao grupo placebo.

A eficácia do anlodipino na prevenção de eventos clínicos em pacientes com DAC foi avaliada de forma independente, multicêntrico, randomizado, duplo cego, controlado por placebo em 1997 pacientes, a comparação de anlodipino *versus* enalapril para limitar a ocorrência de trombose (CAMELOT). Destes pacientes, 663 foram tratados com anlodipino de 5mg a 10 mg e 655 pacientes foram tratados com o placebo, em adição ao tratamento padrão das estatinas, beta-bloqueadores, diuréticos, e aspirina, por 2 anos. Os resultados da eficácia são apresentados na Tabela 1. Os resultados indicam que o tratamento com anlodipino foi associado com menos hospitalizações por angina e procedimentos de revascularização em pacientes com DAC.

Tabela 1. Incidência de desfechos clínicos significativos no estudo CAMELOT

CAMELOT			
Resultados Clínicos N (%)	**anlodipino** (n = 663)	**Placebo** (n = 655)	**Redução de risco** (valor-p)
Desfecho Cardiovascular Composto*	110 (16.6)	151 (23.1)	31% (0.003)
Hospitalização por Angina	51 (7.7)	84 (12.8)	42% (0.002)
Revascularização Coronária	78 (11.8)	103 (15.7)	27% (0.033)

*1) Definido no estudo CAMELOT como a morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal, parada cardíaca com ressuscitação, revascularização coronária, hospitalização por angina de peito, hospitalização por CHF, acidente vascular cerebral fatal ou não fatal ou ataque isquêmico transitório (AIT), qualquer diagnóstico das doenças vasculares periféricas doença (DVP) em um sujeito não previamente diagnosticado como tendo DVP ou qualquer admissão para um processo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

para o tratamento de DVP.

2) O desfecho cardiovascular composta (CV) foi o objetivo primário de eficácia em CAMELOT.

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca[17]

Estudos hemodinâmicos e estudos clínicos controlados baseados na resposta ao exercício em pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA II a IV, demonstraram que o anlodipino não levou a uma deterioração clínica quando avaliada em relação à tolerância ao exercício, fração de ejeção ventricular esquerda e sintomatologia clínica.

Um estudo placebo controlado (PRAISE) para avaliar pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV recebendo digoxina, diuréticos e inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) demonstrou que o anlodipino não leva a um aumento no risco da mortalidade ou mortalidade e morbidade combinadas em pacientes com insuficiência cardíaca.

Em um estudo placebo-controlado com anlodipino, de acompanhamento de longo prazo (PRAISE-2), em pacientes com insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV, sem sintomas clínicos ou sinais sugestivos de doença isquêmica preexistente, em doses estáveis de inibidores da ECA, digitálicos e diuréticos, o anlodipino não teve qualquer efeito na mortalidade total ou cardiovascular. Nesta mesma população, o anlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir qualquer diferença significante na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparada ao placebo.

Referências

1. de Bruijn B, Cocco G, Tyler HM, et al. Multicenter placebo-controlled comparison of amlodipine and atenolol in mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988; 12[Suppl 7]:S107-S109.

2. Frick MH, McGibney D, Tyler HM, et al. Amlodipine: a double-blind evaluation of the dose-response relationship in mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S76-S78.

3. Webster J, Robb OJ, Jeffers TA, Scott AK, Petrie JC. Once daily amlodipine in the treatment of mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S72-S75.

4. Rofman BA. Long term open evaluation of amlodipine versus hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S94-S97.

5. Lorimer AR, Smedsrud T, Walker P, Tyler HM. Comparison of amlodipine and verapamil in the treatment of mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S89-S93.

6. Heber ME, Brigden G, Al-Khawaja I, Raftery EB. 24h blood pressure control with the once daily antagonist amlodipine. Br J Clin Pharmacol 1989;27:359-365.

7. Ram CVS, Kaplan NM, Burris JF, et al. Amlodipine or hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension: effects on blood pressure and lipids. J Clin Pharmacol 1988:28[Abstract]:913.

8. Chrysant SG, Chrysant C, Trus J, Hitchcock A. Antihypertensive effectiveness of amlodipine in combination with hydrochlorothiazide. Am J Hypertens 1989;2:537-541.

9. Glasser SP, Chrysant SG, Graves J, Rofman B, Koehn DK. Safety and efficacy of amlodipine added to hydrochlorothiazide therapy in essential hypertension. Am J Hypertens 1989;2:154-157.

10. Maclean D, Mitchell ET, Wilcox RG, Walker P, Tyler HM. A double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo added to captopril in moderate to severe hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12 [Suppl 7]:S85-S88.

11. Glasser SP, West TW. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. Am J Cardiol 1988;62:518-522.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12. Glasser SP, Wizda West T. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. Am Heart J 1989;118:1127-1128.
13. Ezekowitz MD, Edmiston A, Hossack K, et al. Eight week double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo in patients with stable exertional angina. Circulation 1989;80 [Suppl II]:I-I268.
14. Thadani U, Wombolt DG, Chesnie BM, et al. Amlodipine: a once daily calcium antagonist in the treatment of angina pectoris: a parallel dose-response, placebo-controlled study. Am Heart J 1989;118:1135.
15. Chahine RA, Feldman RL, Giles TD, et al. Efficacy and safety of amlodipine in vasospastic angina: na interim report of a multicenter, placebo-controlled trial. Am Heart J 1989;118:1128-1130.
16. Pitt B, Byington RP, Furberg CD, Hunninghake DB, Mancini GB, Miller ME, Riley W. Effect of amlodipine on the progression of atherosclerosis and the occurrence of clinical events. PREVENT Investigators. 2000;102(13):1503-10.
17. Packer M, O'Connor CM, Ghali JK, Pressler ML, Carson PE, Belkin RN, Miller AB, Neuberg GW, Frid D, Wertheimer JH, Cropp AB, DeMets DL. Effect of amlodipine on morbidity and mortality in severe chronic heart failure. Prospective Randomized Amlodipine Survival Evaluation Study Group. 1996; 335(15):1107-14.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O anlodipino é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular.

O mecanismo da ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. O mecanismo preciso pelo qual o anlodipino alivia a angina não está completamente definido, mas reduz o grau de isquemia total pelas duas seguintes ações:

1. o anlodipino dilata as arteríolas periféricas e, desta maneira, reduz a resistência periférica total (pós-carga) contra o trabalho cardíaco. Uma vez que a frequência cardíaca permanece estável, esta redução de carga diminui o consumo de energia miocárdica e a necessidade de oxigênio.

2. o mecanismo de ação do anlodipino também envolve, provavelmente, a dilatação das artérias coronárias principais e arteríolas coronárias, em regiões normais e isquêmicas. Esta dilatação aumenta a liberação de oxigênio no miocárdio em pacientes com espasmo coronariano arterial (angina de Prinzmetal ou angina variante) e abranda a vasoconstrição coronariana induzida pelo fumo.

Em pacientes com hipertensão, a dose única diária proporciona reduções clinicamente significantes na pressão sanguínea durante o intervalo de 24 horas, tanto nas posições supina quanto do indivíduo em pé. Devido ao lento início de ação, a hipotensão aguda não constitui uma característica da administração de anlodipino.

Em pacientes com angina, a administração de dose única diária de anlodipino aumenta o tempo total de exercício, tempo de início da angina e tempo para atingir 1 mm de depressão no segmento ST, além de diminuir a frequência de crises anginosas e o consumo de comprimidos de nitroglicerina.

O anlodipino não foi associado a qualquer efeito metabólico adverso ou alteração nos lípides plasmáticos, sendo adequada para uso em pacientes com asma, diabetes e gota.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Após administração oral de doses terapêuticas, o anlodipino é bem absorvido com picos plasmáticos entre 6 e 12 horas após a dose. A biodisponibilidade absoluta foi estimada entre 64 e 80%. O volume de distribuição é de aproximadamente 21L/kg. A absorção não é alterada pela ingestão de alimentos.

Os estudos *in vitro* demonstraram que cerca de 97,5% do anlodipino circulante está ligado às proteínas plasmáticas.

Biotransformação/Eliminação

A meia-vida de eliminação terminal plasmática é de cerca de 35 a 50 horas, o que é consistente com a dose única diária. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio são obtidos após 7 a 8 dias de doses consecutivas. O anlodipino é amplamente metabolizado no fígado em metabólitos inativos, com 10% do fármaco inalterado e 60% dos metabólitos excretados na urina.

Uso em Pacientes Idosos

O tempo para alcançar o pico de concentração plasmática do anlodipino é similar para indivíduos jovens e idosos. Em pacientes idosos, o *clearance* do anlodipino tende a estar diminuído, resultando em aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação plasmática. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação ocorreram conforme o esperado para pacientes com a idade do grupo estudado.

Dados de segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese, Mutagênese, Diminuição da fertilidade

Ratos e camundongos tratados com anlodipino na dieta por 2 anos, em concentrações calculadas para fornecer níveis de dose diária de 0,5; 1,25 e 2,5mg/kg/dia, não demonstraram nenhuma evidência de carcinogenicidade.

A dose mais alta (similar no caso de camundongos, e o dobro* no caso ratos, à dose clínica máxima recomendada de 10mg na base de mg/m²) estava próxima à dose máxima tolerada por camundongos, mas não por ratos.

Estudos de mutagenicidade não revelaram efeitos relacionados ao fármaco, mesmo em níveis de genes ou cromossomos.

Não houve efeito na fertilidade de ratos tratados com anlodipino (machos por 64 dias e fêmeas por 14 dias antes da reprodução) em doses até 10mg/kg/dia (8 vezes* a dose máxima recomendada para humanos de 10mg, na base de mg/m²).

*com base no peso do paciente de 50Kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Besilapin® é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade às diidropiridinas*, ou a qualquer componente da fórmula.

*o anlodipino é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridino.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca

Em um estudo placebo-controlado de longo prazo com anlodipino (PRAISE-2) em pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia não isquêmica, classes III e IV da *New York Heart Association (*NYHA), o anlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir nenhuma diferença significante na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparado com o placebo (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacodinâmicas).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em Pacientes na Insuficiência Hepática

Assim como com todos os antagonistas de cálcio, a meia-vida do anlodipino é prolongada em pacientes com insuficiência hepática e as recomendações posológicas neste caso não foram estabelecidas. Portanto, o fármaco deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

A segurança do anlodipino na gravidez humana ou lactação não está estabelecida. O anlodipino não demonstrou toxicidade em estudos reprodutivos em animais, a não ser atraso do parto e prolongamento do trabalho de parto em ratos, em níveis de dose 50 vezes superiores à dose máxima recomendada em humanos. Consequentemente, o uso na gravidez é recomendado apenas quando não existir alternativa mais segura e quando a doença por si só acarreta risco maior para a mãe e para o feto. Não houve efeito sobre a fertilidade de ratos tratados com anlodipino (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

A experiência em seres humanos indica que o anlodipino é transferido para o leite materno humano. A proporção da concentração média de anlodipino de leite/plasma em 31 mulheres lactantes com hipertensão induzida pela gravidez foi de 0,85 após a administração de anlodipino numa dose inicial de 5mg uma vez por dia, que foi ajustada conforme necessário (dose diária média e dose diária ajustada por peso corporal: 6mg e 98,7mcg/kg, respectivamente). A dose diária estimada de anlodipino no lactente através do leite materno foi de 4,17mcg/kg.

Besilapin® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas

A experiência clínica com anlodipino indica que é improvável o comprometimento da habilidade de dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfabloqueadores, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não esteroides, antibióticos e hipoglicemiantes orais.

Dados *in vitro* de estudos com plasma humano indicam que o anlodipino não afeta a ligação às proteínas dos fármacos testados (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina).

sinvastatina: a coadministração de múltiplas doses de 10mg de anlodipino com 80mg de sinvastatina resultou em um aumento de 77% na exposição à sinvastatina em comparação com a sinvastatina isolada. Limitar a dose de sinvastatina em pacientes utilizando anlodipino 20mg diariamente.

Suco de *grapefruit*: a coadministração de 240mL de suco de *grapefruit* com uma dose oral única de anlodipino 10mg em 20 voluntários sadios não teve efeito significativo na farmacocinética do anlodipino. O estudo não permitiu a avaliação do efeito do polimorfismo genético no CYP3A4, a enzima primária responsável pelo metabolismo do anlodipino; portanto a administração de anlodipino com *grapefruit* ou suco de *grapefruit* não é recomendada uma vez que a biodisponibilidade pode ser aumentada em alguns pacientes resultando em maiores efeitos de redução da pressão sanguínea.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Inibidores de CYP3A4: a coadministração de uma dose diária de 180mg de diltiazem com 5mg de anlodipino em pacientes idosos hipertensos (69 a 87 anos de idade) resultou em um aumento de 57% na exposição sistêmica do anlodipino. A coadministração de eritromicina a voluntários sadios (18 a 43 anos de idade) não mudou significativamente a exposição sistêmica do anlodipino (22% de aumento na área sob a curva de concentração *versus* tempo [AUC]). Embora a relevância clínica desses achados seja incerta, as variações farmacocinéticas podem ser mais pronunciadas em pacientes idosos. Inibidores fortes da CYP3A4 (por ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir) podem aumentar as concentrações plasmáticas do anlodipino por uma extensão superior ao diltiazem. O anlodipino deve ser usado com cautela quando administrado com inibidores de CYP3A4.

claritromicina: a claritromicina é um inibidor de CYP3A4. Existe um risco maior de hipotensão em pacientes recebendo claritromicina com anlodipino. Recomenda-se observação atenta de pacientes quando o anlodipino for coadministrado com claritromicina.

Indutores de CYP3A4: Após a coadministração de indutores conhecidos do CYP3A4, a concentração plasmática de anlodipino pode variar. Portanto, a pressão arterial deve ser monitorada e a regulação da dose deve ser considerada durante e aós a medicação concomitante, particularmente com indutores fortes do CYP3A4(por exemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum)*

Nos estudos listados a seguir, não há alterações significativas na farmacocinética tanto do anlodipino quanto da outra droga do estudo, quando os mesmos são coadministrados.

Estudos Especiais: Efeito de Outros Agentes sobre o anlodipino

cimetidina: a coadministração de anlodipino com cimetidina não alterou a farmacocinética do anlodipino.

alumínio/magnésio (antiácido): a coadministração de alumínio/magnésio (antiácido) com uma dose única de anlodipino não teve efeito significante na farmacocinética do anlodipino.

sildenafila: uma dose única de 100mg de sildenafila em indivíduos com hipertensão essencial não teve efeito nos parâmetros farmacocinéticos do anlodipino. Quando o anlodipino e a sildenafila foram usados em combinação, cada agente, independentemente, exerceu seu efeito próprio na diminuição da pressão sanguínea.

Estudos especiais: efeito do anlodipino sobre outros agentes

atorvastatina: a coadministração de doses múltiplas de 10mg de anlodipino e 80mg de atorvastatina não resultou em qualquer mudança significante nos parâmetros farmacocinéticos no estado de equilíbrio (*steady state*) da atorvastatina.

digoxina: a coadministração de anlodipino e digoxina não alterou os níveis séricos ou o *clearance* renal de digoxina nos voluntários sadios.

etanol (Álcool): dose única e doses múltiplas de 10mg de anlodipino não tiveram efeito significante na farmacocinética do etanol.

varfarina: a coadministração de anlodipino e varfarina não alterou o tempo de resposta de protrombina da varfarina.

ciclosporina: nenhum estudo de interação medicamentosa foi conduzido com a ciclosporina e o anlodipino em voluntários saudáveis ou outras populações com exceção dos pacientes com transplante renal. Vários estudos com os pacientes com transplante renal relataram que a coadministração de anlodipino com ciclosporina afeta as concentrações mínimas de ciclosporina desde nenhuma alteração até um aumento médio de 40%. Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

tacrolimo: existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com anlodipino. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração do anlodipino em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Alvo Mecânico dos Inibidores da rapamicina (mTOR): os inibidores de mTOR, tais como, sirolimo, tensirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O anlodipino é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, o anlodipino pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

Medicamento/interações em teste laboratoriais: desconhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Besilapin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Besilapin® apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Besilapin® deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual do **Besilapin®** é de 5mg 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para uma dose máxima de 10mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Não é necessário ajuste de dose do **Besilapin®** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Uso em Pacientes Idosos

Os regimes posológicos habituais são recomendados. **Besilapin®**, usado em doses semelhantes nos pacientes idosos ou jovens, é igualmente tolerado.

Uso em Crianças

A eficácia e segurança do **Besilapin®** em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Vide item 5. Advertências e Precauções.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Besilapin® pode ser empregado nas doses habituais em pacientes com insuficiência renal. Alterações nas concentrações plasmáticas do anlodipino não estão relacionadas ao grau de insuficiência renal. O anlodipino não é dialisável.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar **Besilapin®** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos placebo-controlado envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios do Sistema Nervoso	dores de cabeça, tontura, sonolência
Distúrbios Cardíacos	palpitações
Distúrbios Vasculares	rubor
Distúrbios Gastrintestinais	dor abdominal, náusea
Distúrbios gerais e condições do local de administração	edema, fadiga

Nestes estudos clínicos não foram observados padrões de anormalidade laboratoriais clinicamente significantes relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios Sanguíneos e Sistema Linfático	leucopenia, trombocitopenia
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição	hiperglicemia
Distúrbios Psiquiátricos	insônia, humor alterado
Distúrbios do Sistema Nervoso	hipertonia, hipoestesia/parestesia, neuropatia periférica, síncope, disgeusia, tremor, transtorno extrapiramidal
Distúrbios Visuais	deficiência visual
Distúrbios do Ouvido e Labirinto	tinido
Distúrbios Vasculares	hipotensão, vasculite
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	tosse, dispneia e rinite
Distúrbios Gastrintestinais	Mudança da função intestinal, boca seca, dispepsia (incluindo gastrite), hiperplasia gengival, pancreatite, vômito
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	alopecia, hiperidrose, púrpura, descoloração da pele, urticária
Distúrbios Musculoesqueléticos e Tecido Conjuntivo	artralgia, dor nas costas, espasmos musculares, mialgia
Distúrbios Renais e Urinários	polaciúria, distúrbios miccionais, noctúria
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas	ginecomastia, disfunção erétil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios gerais e condições do local de administração	astenia, mal estar, dor
Investigações	aumento/redução de peso

Os eventos raramente relatados foram as reações alérgicas, incluindo prurido, *rash*, angioedema e eritema multiforme.

Foram raramente relatados casos de hepatite, icterícia e elevações da enzima hepática (a maioria compatível com colestase). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Em muitos casos, a relação de causalidade é incerta.

Assim como com outros bloqueadores do canal de cálcio, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados e não podem ser distinguidos da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação atrial) e dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os dados disponíveis sugerem que uma grande superdose poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica e possível taquicardia reflexa. Foi relatada hipotensão sistêmica acentuada e provavelmente prolongada, incluindo choque com resultado fatal. A administração de carvão ativado a voluntários sadios imediatamente ou até 2 horas após a administração de 10mg de anlodipino demonstrou uma diminuição significante na absorção do anlodipino. Em alguns casos, lavagem gástrica pode ser útil. Uma hipotensão clinicamente significante devido à superdose do anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoramento frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado. Gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que a anlodipino é altamente ligada às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício para o paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº 1.5423.0243

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2018.

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/03/2017	0378920/17-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0378920/17-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	Adequação a bula padrão	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
10/03/2017	0381748/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	0381748/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	5. Reações Adversas 6. Interações Medicamentosas	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
30/06/2017	1329027/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329027/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	6. Interação Medicamentosa	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
18/10/2017	2122946/17-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	18/10/2017	2122946/17-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	18/10/2017	Adequação a Intercambialidade	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/04/2018	0281782/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2018	0281782/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2018	Dizeres legais	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
22/03/2019	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	5. Reações Adversas	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BESILAPIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
5mg e 10mg

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Besilapin®

besilato de anlodipino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 5mg ou 10mg: Embalagem contendo 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

besilato de anlodipino.....6,95mg* ou 13,90mg**

*equivalente a 5mg de anlodipino.

**equivalente a 10mg de anlodipino.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Hipertensão

Besilapin® é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Angina Estável Crônica

Besilapin® é indicado no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto à obstrução fixa (angina estável) e/ou ao vasoespasmo/vasoconstrição (angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária. **Besilapin®** pode ser utilizado em situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico/vasoconstritor. Pode ser utilizado isoladamente, como monoterapia, ou em combinação com outros fármacos antianginosos em pacientes com angina refratária a nitratos e/ou doses adequadas de beta-bloqueadores.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uso em Pacientes com Doença Arterial Coronária[16]

Os efeitos do anlodipino na morbidade e mortalidade cardiovascular, a progressão de aterosclerose coronária e aterosclerose carótida foram estudadas no estudo clínico Avaliação Prospectiva Randomizada dos Efeitos Vasculares de besilato de anlodipino (PREVENT – *Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Norvasc Trial)*. Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, acompanhou por 3 anos 825 pacientes com doença arterial coronária (DAC) definida angiograficamente. A população incluiu pacientes com infarto prévio do miocárdio (IM) (45%), angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT) na linha de base (42%) e história de angina (69%). A gravidade da DAC variou de 1 vaso doente (45%) a 3 ou mais vasos doentes (21%). Os pacientes com hipertensão não controlada (pressão arterial diastólica [PAD] >95mmHg) foram excluídos do estudo. Um comitê de avaliação de desfecho avaliou, de modo cego, os principais eventos cardiovasculares. Embora não tenha existido nenhum efeito demonstrável da taxa de progressão das lesões na artéria coronária, o anlodipino impediu a progressão do espessamento da íntima-média da carótida. Foi observada uma redução significante (- 31%) em pacientes tratados com anlodipino no desfecho combinado de morte cardiovascular, infarto do miocárdio, derrame, angioplastia coronária percutânea transluminal (ACPT), revascularização cirúrgica do miocárdio (CABG – *coronary artery by-pass graft*), hospitalização para angina instável e piora da insuficiência cardíaca congestiva. Uma redução significante (- 42%) nos procedimentos de revascularização (ACPT e revascularização cirúrgica do miocárdio) também foi observada em pacientes tratados com anlodipino. Foi observado um número de hospitalizações (- 33%) menor para angina instável em pacientes tratados quando comparado ao grupo placebo.

A eficácia do anlodipino na prevenção de eventos clínicos em pacientes com DAC foi avaliada de forma independente, multicêntrico, randomizado, duplo cego, controlado por placebo em 1997 pacientes, a comparação de anlodipino *versus* enalapril para limitar a ocorrência de trombose (CAMELOT). Destes pacientes, 663 foram tratados com anlodipino de 5mg a 10 mg e 655 pacientes foram tratados com o placebo, em adição ao tratamento padrão das estatinas, beta-bloqueadores, diuréticos, e aspirina, por 2 anos. Os resultados da eficácia são apresentados na Tabela 1. Os resultados indicam que o tratamento com anlodipino foi associado com menos hospitalizações por angina e procedimentos de revascularização em pacientes com DAC.

Tabela 1. Incidência de desfechos clínicos significativos no estudo CAMELOT

CAMELOT			
Resultados Clínicos N (%)	**anlodipino** (n = 663)	**Placebo** (n = 655)	**Redução de risco** (valor-p)
Desfecho Cardiovascular Composto*	110 (16.6)	151 (23.1)	31% (0.003)
Hospitalização por Angina	51 (7.7)	84 (12.8)	42% (0.002)
Revascularização Coronária	78 (11.8)	103 (15.7)	27% (0.033)

*1) Definido no estudo CAMELOT como a morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal, parada cardíaca com ressuscitação, revascularização coronária, hospitalização por angina de peito, hospitalização por CHF, acidente vascular cerebral fatal ou não fatal ou ataque isquêmico transitório (AIT), qualquer diagnóstico das doenças vasculares periféricas doença (DVP) em um sujeito não previamente diagnosticado como tendo DVP ou qualquer admissão para um processo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

para o tratamento de DVP.

2) O desfecho cardiovascular composta (CV) foi o objetivo primário de eficácia em CAMELOT.

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca[17]

Estudos hemodinâmicos e estudos clínicos controlados baseados na resposta ao exercício em pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA II a IV, demonstraram que o anlodipino não levou a uma deterioração clínica quando avaliada em relação à tolerância ao exercício, fração de ejeção ventricular esquerda e sintomatologia clínica.

Um estudo placebo controlado (PRAISE) para avaliar pacientes portadores de insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV recebendo digoxina, diuréticos e inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) demonstrou que o anlodipino não leva a um aumento no risco da mortalidade ou mortalidade e morbidade combinadas em pacientes com insuficiência cardíaca.

Em um estudo placebo-controlado com anlodipino, de acompanhamento de longo prazo (PRAISE-2), em pacientes com insuficiência cardíaca classes NYHA III e IV, sem sintomas clínicos ou sinais sugestivos de doença isquêmica preexistente, em doses estáveis de inibidores da ECA, digitálicos e diuréticos, o anlodipino não teve qualquer efeito na mortalidade total ou cardiovascular. Nesta mesma população, o anlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir qualquer diferença significante na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparada ao placebo.

Referências

1. de Bruijn B, Cocco G, Tyler HM, et al. Multicenter placebo-controlled comparison of amlodipine and atenolol in mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988; 12[Suppl 7]:S107-S109.

2. Frick MH, McGibney D, Tyler HM, et al. Amlodipine: a double-blind evaluation of the dose-response relationship in mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S76-S78.

3. Webster J, Robb OJ, Jeffers TA, Scott AK, Petrie JC. Once daily amlodipine in the treatment of mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S72-S75.

4. Rofman BA. Long term open evaluation of amlodipine versus hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S94-S97.

5. Lorimer AR, Smedsrud T, Walker P, Tyler HM. Comparison of amlodipine and verapamil in the treatment of mild to moderate hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12[Suppl 7]:S89-S93.

6. Heber ME, Brigden G, Al-Khawaja I, Raftery EB. 24h blood pressure control with the once daily antagonist amlodipine. Br J Clin Pharmacol 1989;27:359-365.

7. Ram CVS, Kaplan NM, Burris JF, et al. Amlodipine or hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension: effects on blood pressure and lipids. J Clin Pharmacol 1988:28[Abstract]:913.

8. Chrysant SG, Chrysant C, Trus J, Hitchcock A. Antihypertensive effectiveness of amlodipine in combination with hydrochlorothiazide. Am J Hypertens 1989;2:537-541.

9. Glasser SP, Chrysant SG, Graves J, Rofman B, Koehn DK. Safety and efficacy of amlodipine added to hydrochlorothiazide therapy in essential hypertension. Am J Hypertens 1989;2:154-157.

10. Maclean D, Mitchell ET, Wilcox RG, Walker P, Tyler HM. A double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo added to captopril in moderate to severe hypertension. J Cardiovasc Pharmacol 1988;12 [Suppl 7]:S85-S88.

11. Glasser SP, West TW. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. Am J Cardiol 1988;62:518-522.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12. Glasser SP, Wizda West T. Clinical safety and efficacy of once-a-day amlodipine for chronic stable angina pectoris. Am Heart J 1989;118:1127-1128.
13. Ezekowitz MD, Edmiston A, Hossack K, et al. Eight week double-blind crossover comparison of amlodipine and placebo in patients with stable exertional angina. Circulation 1989;80 [Suppl II]:I-I268.
14. Thadani U, Wombolt DG, Chesnie BM, et al. Amlodipine: a once daily calcium antagonist in the treatment of angina pectoris: a parallel dose-response, placebo-controlled study. Am Heart J 1989;118:1135.
15. Chahine RA, Feldman RL, Giles TD, et al. Efficacy and safety of amlodipine in vasospastic angina: na interim report of a multicenter, placebo-controlled trial. Am Heart J 1989;118:1128-1130.
16. Pitt B, Byington RP, Furberg CD, Hunninghake DB, Mancini GB, Miller ME, Riley W. Effect of amlodipine on the progression of atherosclerosis and the occurrence of clinical events. PREVENT Investigators. 2000;102(13):1503-10.
17. Packer M, O'Connor CM, Ghali JK, Pressler ML, Carson PE, Belkin RN, Miller AB, Neuberg GW, Frid D, Wertheimer JH, Cropp AB, DeMets DL. Effect of amlodipine on morbidity and mortality in severe chronic heart failure. Prospective Randomized Amlodipine Survival Evaluation Study Group. 1996; 335(15):1107-14.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O anlodipino é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular.

O mecanismo da ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. O mecanismo preciso pelo qual o anlodipino alivia a angina não está completamente definido, mas reduz o grau de isquemia total pelas duas seguintes ações:

1. o anlodipino dilata as arteríolas periféricas e, desta maneira, reduz a resistência periférica total (pós-carga) contra o trabalho cardíaco. Uma vez que a frequência cardíaca permanece estável, esta redução de carga diminui o consumo de energia miocárdica e a necessidade de oxigênio.

2. o mecanismo de ação do anlodipino também envolve, provavelmente, a dilatação das artérias coronárias principais e arteríolas coronárias, em regiões normais e isquêmicas. Esta dilatação aumenta a liberação de oxigênio no miocárdio em pacientes com espasmo coronariano arterial (angina de Prinzmetal ou angina variante) e abranda a vasoconstrição coronariana induzida pelo fumo.

Em pacientes com hipertensão, a dose única diária proporciona reduções clinicamente significantes na pressão sanguínea durante o intervalo de 24 horas, tanto nas posições supina quanto do indivíduo em pé. Devido ao lento início de ação, a hipotensão aguda não constitui uma característica da administração de anlodipino.

Em pacientes com angina, a administração de dose única diária de anlodipino aumenta o tempo total de exercício, tempo de início da angina e tempo para atingir 1 mm de depressão no segmento ST, além de diminuir a frequência de crises anginosas e o consumo de comprimidos de nitroglicerina.

O anlodipino não foi associado a qualquer efeito metabólico adverso ou alteração nos lípides plasmáticos, sendo adequada para uso em pacientes com asma, diabetes e gota.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Após administração oral de doses terapêuticas, o anlodipino é bem absorvido com picos plasmáticos entre 6 e 12 horas após a dose. A biodisponibilidade absoluta foi estimada entre 64 e 80%. O volume de distribuição é de aproximadamente 21L/kg. A absorção não é alterada pela ingestão de alimentos.

Os estudos *in vitro* demonstraram que cerca de 97,5% do anlodipino circulante está ligado às proteínas plasmáticas.

Biotransformação/Eliminação

A meia-vida de eliminação terminal plasmática é de cerca de 35 a 50 horas, o que é consistente com a dose única diária. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio são obtidos após 7 a 8 dias de doses consecutivas. O anlodipino é amplamente metabolizado no fígado em metabólitos inativos, com 10% do fármaco inalterado e 60% dos metabólitos excretados na urina.

Uso em Pacientes Idosos

O tempo para alcançar o pico de concentração plasmática do anlodipino é similar para indivíduos jovens e idosos. Em pacientes idosos, o *clearance* do anlodipino tende a estar diminuído, resultando em aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação plasmática. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), aumentos na área sob a curva (AUC) e na meia-vida de eliminação ocorreram conforme o esperado para pacientes com a idade do grupo estudado.

Dados de segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese, Mutagênese, Diminuição da fertilidade

Ratos e camundongos tratados com anlodipino na dieta por 2 anos, em concentrações calculadas para fornecer níveis de dose diária de 0,5; 1,25 e 2,5mg/kg/dia, não demonstraram nenhuma evidência de carcinogenicidade.

A dose mais alta (similar no caso de camundongos, e o dobro* no caso ratos, à dose clínica máxima recomendada de 10mg na base de mg/m²) estava próxima à dose máxima tolerada por camundongos, mas não por ratos.

Estudos de mutagenicidade não revelaram efeitos relacionados ao fármaco, mesmo em níveis de genes ou cromossomos.

Não houve efeito na fertilidade de ratos tratados com anlodipino (machos por 64 dias e fêmeas por 14 dias antes da reprodução) em doses até 10mg/kg/dia (8 vezes* a dose máxima recomendada para humanos de 10mg, na base de mg/m²).

*com base no peso do paciente de 50Kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Besilapin® é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade às diidropiridinas*, ou a qualquer componente da fórmula.

*o anlodipino é um bloqueador do canal de cálcio diidropiridino.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em Pacientes com Insuficiência Cardíaca

Em um estudo placebo-controlado de longo prazo com anlodipino (PRAISE-2) em pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia não isquêmica, classes III e IV da *New York Heart Association (*NYHA), o anlodipino foi associado a um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir nenhuma diferença significante na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparado com o placebo (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacodinâmicas).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em Pacientes na Insuficiência Hepática

Assim como com todos os antagonistas de cálcio, a meia-vida do anlodipino é prolongada em pacientes com insuficiência hepática e as recomendações posológicas neste caso não foram estabelecidas. Portanto, o fármaco deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

A segurança do anlodipino na gravidez humana ou lactação não está estabelecida. O anlodipino não demonstrou toxicidade em estudos reprodutivos em animais, a não ser atraso do parto e prolongamento do trabalho de parto em ratos, em níveis de dose 50 vezes superiores à dose máxima recomendada em humanos. Consequentemente, o uso na gravidez é recomendado apenas quando não existir alternativa mais segura e quando a doença por si só acarreta risco maior para a mãe e para o feto. Não houve efeito sobre a fertilidade de ratos tratados com anlodipino (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

A experiência em seres humanos indica que o anlodipino é transferido para o leite materno humano. A proporção da concentração média de anlodipino de leite/plasma em 31 mulheres lactantes com hipertensão induzida pela gravidez foi de 0,85 após a administração de anlodipino numa dose inicial de 5mg uma vez por dia, que foi ajustada conforme necessário (dose diária média e dose diária ajustada por peso corporal: 6mg e 98,7mcg/kg, respectivamente). A dose diária estimada de anlodipino no lactente através do leite materno foi de 4,17mcg/kg.

Besilapin® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e/ou Operar Máquinas

A experiência clínica com anlodipino indica que é improvável o comprometimento da habilidade de dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfabloqueadores, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não esteroides, antibióticos e hipoglicemiantes orais.

Dados *in vitro* de estudos com plasma humano indicam que o anlodipino não afeta a ligação às proteínas dos fármacos testados (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina).

sinvastatina: a coadministração de múltiplas doses de 10mg de anlodipino com 80mg de sinvastatina resultou em um aumento de 77% na exposição à sinvastatina em comparação com a sinvastatina isolada. Limitar a dose de sinvastatina em pacientes utilizando anlodipino 20mg diariamente.

Suco de *grapefruit*: a coadministração de 240mL de suco de *grapefruit* com uma dose oral única de anlodipino 10mg em 20 voluntários sadios não teve efeito significativo na farmacocinética do anlodipino. O estudo não permitiu a avaliação do efeito do polimorfismo genético no CYP3A4, a enzima primária responsável pelo metabolismo do anlodipino; portanto a administração de anlodipino com *grapefruit* ou suco de *grapefruit* não é recomendada uma vez que a biodisponibilidade pode ser aumentada em alguns pacientes resultando em maiores efeitos de redução da pressão sanguínea.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Inibidores de CYP3A4: a coadministração de uma dose diária de 180mg de diltiazem com 5mg de anlodipino em pacientes idosos hipertensos (69 a 87 anos de idade) resultou em um aumento de 57% na exposição sistêmica do anlodipino. A coadministração de eritromicina a voluntários sadios (18 a 43 anos de idade) não mudou significativamente a exposição sistêmica do anlodipino (22% de aumento na área sob a curva de concentração *versus* tempo [AUC]). Embora a relevância clínica desses achados seja incerta, as variações farmacocinéticas podem ser mais pronunciadas em pacientes idosos. Inibidores fortes da CYP3A4 (por ex. cetoconazol, itraconazol, ritonavir) podem aumentar as concentrações plasmáticas do anlodipino por uma extensão superior ao diltiazem. O anlodipino deve ser usado com cautela quando administrado com inibidores de CYP3A4.

claritromicina: a claritromicina é um inibidor de CYP3A4. Existe um risco maior de hipotensão em pacientes recebendo claritromicina com anlodipino. Recomenda-se observação atenta de pacientes quando o anlodipino for coadministrado com claritromicina.

Indutores de CYP3A4: Após a coadministração de indutores conhecidos do CYP3A4, a concentração plasmática de anlodipino pode variar. Portanto, a pressão arterial deve ser monitorada e a regulação da dose deve ser considerada durante e aós a medicação concomitante, particularmente com indutores fortes do CYP3A4(por exemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum)*

Nos estudos listados a seguir, não há alterações significativas na farmacocinética tanto do anlodipino quanto da outra droga do estudo, quando os mesmos são coadministrados.

Estudos Especiais: Efeito de Outros Agentes sobre o anlodipino

cimetidina: a coadministração de anlodipino com cimetidina não alterou a farmacocinética do anlodipino.

alumínio/magnésio (antiácido): a coadministração de alumínio/magnésio (antiácido) com uma dose única de anlodipino não teve efeito significante na farmacocinética do anlodipino.

sildenafila: uma dose única de 100mg de sildenafila em indivíduos com hipertensão essencial não teve efeito nos parâmetros farmacocinéticos do anlodipino. Quando o anlodipino e a sildenafila foram usados em combinação, cada agente, independentemente, exerceu seu efeito próprio na diminuição da pressão sanguínea.

Estudos especiais: efeito do anlodipino sobre outros agentes

atorvastatina: a coadministração de doses múltiplas de 10mg de anlodipino e 80mg de atorvastatina não resultou em qualquer mudança significante nos parâmetros farmacocinéticos no estado de equilíbrio (*steady state*) da atorvastatina.

digoxina: a coadministração de anlodipino e digoxina não alterou os níveis séricos ou o *clearance* renal de digoxina nos voluntários sadios.

etanol (Álcool): dose única e doses múltiplas de 10mg de anlodipino não tiveram efeito significante na farmacocinética do etanol.

varfarina: a coadministração de anlodipino e varfarina não alterou o tempo de resposta de protrombina da varfarina.

ciclosporina: nenhum estudo de interação medicamentosa foi conduzido com a ciclosporina e o anlodipino em voluntários saudáveis ou outras populações com exceção dos pacientes com transplante renal. Vários estudos com os pacientes com transplante renal relataram que a coadministração de anlodipino com ciclosporina afeta as concentrações mínimas de ciclosporina desde nenhuma alteração até um aumento médio de 40%. Deve-se considerar o monitoramento dos níveis de ciclosporina em pacientes com transplante renal que recebem anlodipino.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

tacrolimo: existe um risco de aumento nos níveis de tacrolimo no sangue quando coadministrado com anlodipino. A fim de evitar a toxicidade do tacrolimo, a administração do anlodipino em um paciente tratado com tacrolimo exige monitoramento dos níveis de tacrolimo no sangue e ajuste da dose do tacrolimo, quando apropriado.

Alvo Mecânico dos Inibidores da rapamicina (mTOR): os inibidores de mTOR, tais como, sirolimo, tensirolimo e everolimo são substratos da CYP3A. O anlodipino é um inibidor fraco da CYP3A. Com a utilização concomitante de inibidores de mTOR, o anlodipino pode aumentar a exposição dos inibidores de mTOR.

Medicamento/interações em teste laboratoriais: desconhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Besilapin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Besilapin® apresenta-se na forma de comprimido circular plano com vinco e coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Besilapin® deve ser ingerido com quantidade de líquido suficiente para deglutição, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

No tratamento da hipertensão e da angina, a dose inicial usual do **Besilapin®** é de 5mg 1 vez ao dia, podendo ser aumentada para uma dose máxima de 10mg, dependendo da resposta individual do paciente.

Não é necessário ajuste de dose do **Besilapin®** na administração concomitante com diuréticos tiazídicos, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Uso em Pacientes Idosos

Os regimes posológicos habituais são recomendados. **Besilapin®**, usado em doses semelhantes nos pacientes idosos ou jovens, é igualmente tolerado.

Uso em Crianças

A eficácia e segurança do **Besilapin®** em crianças não foram estabelecidas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Vide item 5. Advertências e Precauções.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Besilapin® pode ser empregado nas doses habituais em pacientes com insuficiência renal. Alterações nas concentrações plasmáticas do anlodipino não estão relacionadas ao grau de insuficiência renal. O anlodipino não é dialisável.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar **Besilapin®** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O besilato de anlodipino é bem tolerado. Em estudos clínicos placebo-controlado envolvendo pacientes com hipertensão ou angina, os efeitos colaterais mais comumente observados foram:

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios do Sistema Nervoso	dores de cabeça, tontura, sonolência
Distúrbios Cardíacos	palpitações
Distúrbios Vasculares	rubor
Distúrbios Gastrintestinais	dor abdominal, náusea
Distúrbios gerais e condições do local de administração	edema, fadiga

Nestes estudos clínicos não foram observados padrões de anormalidade laboratoriais clinicamente significantes relacionados ao anlodipino.

Os efeitos colaterais menos comumente observados na experiência pós-comercialização incluem:

Classificação por Sistema de Órgãos (MedDRA)	Efeitos Indesejáveis
Distúrbios Sanguíneos e Sistema Linfático	leucopenia, trombocitopenia
Distúrbios do Metabolismo e Nutrição	hiperglicemia
Distúrbios Psiquiátricos	insônia, humor alterado
Distúrbios do Sistema Nervoso	hipertonia, hipoestesia/parestesia, neuropatia periférica, síncope, disgeusia, tremor, transtorno extrapiramidal
Distúrbios Visuais	deficiência visual
Distúrbios do Ouvido e Labirinto	tinido
Distúrbios Vasculares	hipotensão, vasculite
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	tosse, dispneia e rinite
Distúrbios Gastrintestinais	Mudança da função intestinal, boca seca, dispepsia (incluindo gastrite), hiperplasia gengival, pancreatite, vômito
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	alopecia, hiperidrose, púrpura, descoloração da pele, urticária
Distúrbios Musculoesqueléticos e Tecido Conjuntivo	artralgia, dor nas costas, espasmos musculares, mialgia
Distúrbios Renais e Urinários	polaciúria, distúrbios miccionais, noctúria
Distúrbios do Sistema Reprodutivo e Mamas	ginecomastia, disfunção erétil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios gerais e condições do local de administração	astenia, mal estar, dor
Investigações	aumento/redução de peso

Os eventos raramente relatados foram as reações alérgicas, incluindo prurido, *rash*, angioedema e eritema multiforme.

Foram raramente relatados casos de hepatite, icterícia e elevações da enzima hepática (a maioria compatível com colestase). Alguns casos graves requerendo hospitalização foram relatados em associação ao uso do anlodipino. Em muitos casos, a relação de causalidade é incerta.

Assim como com outros bloqueadores do canal de cálcio, os seguintes eventos adversos foram raramente relatados e não podem ser distinguidos da história natural da doença de base: infarto do miocárdio, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação atrial) e dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os dados disponíveis sugerem que uma grande superdose poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica e possível taquicardia reflexa. Foi relatada hipotensão sistêmica acentuada e provavelmente prolongada, incluindo choque com resultado fatal. A administração de carvão ativado a voluntários sadios imediatamente ou até 2 horas após a administração de 10mg de anlodipino demonstrou uma diminuição significante na absorção do anlodipino. Em alguns casos, lavagem gástrica pode ser útil. Uma hipotensão clinicamente significante devido à superdose do anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoramento frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado. Gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que a anlodipino é altamente ligada às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício para o paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº 1.5423.0243

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2018.

V.04_03/2019

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/03/2017	0378920/17-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0378920/17-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	Adequação a bula padrão	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
10/03/2017	0381748/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	0381748/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	5. Reações Adversas 6. Interações Medicamentosas	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
30/06/2017	1329027/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329027/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	6. Interação Medicamentosa	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
18/10/2017	2122946/17-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	18/10/2017	2122946/17-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	18/10/2017	Adequação a Intercambialidade	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/04/2018	0281782/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2018	0281782/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2018	Dizeres legais	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500
22/03/2019	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	5. Reações Adversas	VPS	5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 10MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	**Registro**	125680146	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Medicamento de referência**	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Atenolol

Prati-Donaduzzi

Comprimido

25 mg, 50 mg e 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
atenolol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999
APRESENTAÇÕES
Comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:
atenolol.....25 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:
atenolol.....50 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:
atenolol.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para: controle da hipertensão arterial; controle da angina pectoris; controle de arritmias cardíacas; tratamento do infarto do miocárdio; intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Hipertensão
Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são amplos e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS/ISH).
Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B *et al.* Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).
Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.
Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p<0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p<0,01$), acebutolol e labetolol ($p<0,05$).
A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.
Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial < 150-185 mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável. Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ *et al.* Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral. Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* Circulation (1983); 67 (6) Part II). Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias. Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v.. Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento. A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta-1 para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração), no entanto, a seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado.

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S-(-)-atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes. Atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros. Atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). Atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula, bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado, insuficiência cardíaca descompensada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o atenolol, assim como para outros betabloqueadores.
Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, atenolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.
Atenolol pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, este medicamento também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica. Atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.
Atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose. Como resultado da ação farmacológica, atenolol poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.
Este medicamento não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica. Atenolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas. Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos.
Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo: salbutamol). Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal e nas diferentes indicações, vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR.**
O uso desta medicação associada à terapia convencional pós infarto agudo do miocárdio pode aumentar a ocorrência de casos de embolia pulmonar.
Após a interrupção abrupta de certos agentes bloqueadores beta, ocorreram exacerbações da angina de peito e, em alguns casos, infarto do miocárdio e arritmias ventriculares.
Como ocorre com outros betabloqueadores, quando é planejada a interrupção do atenolol, os pacientes devem ser cuidadosamente observados e aconselhados a minimizar a atividade física, sendo aconselhada a retirada da droga de forma gradual até a sua interrupção total. O paciente não deve interromper o tratamento sem a orientação do médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que o uso de atenolol resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intrauterino. O uso de atenolol em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez.
Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno. Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando atenolol é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

Crianças

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de atenolol em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas. A terapia concomitante com di-hidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente. A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Antiarrítmicos classe 1 (por exemplo a disopiramida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico. O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores. O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores. O uso simultâneo de bloqueadores beta-adrenérgicos e AINEs pode resultar em aumento da pressão arterial. O uso concomitante de rivastigmina e beta-bloqueadores pode resultar em efeitos bradicárdicos aditivos. O uso simultâneo de atenolol e fingolimode pode resultar na diminuição da frequência cardíaca ou da condução atrioventricular, o que pode resultar em grave bradicardia ou ainda bloqueio do coração.
O uso simultâneo de lacosamida e de medicamentos que prolongam o intervalo PR pode resultar em risco aumentado de prolongamento do intervalo PR, bloqueio átrio-ventricular, bradicardia e taquiarritmia ventricular.
O uso concomitante do Iohexol e de bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em um limiar mais baixo para reações de contraste, aumento do risco de reação ao contraste mais grave, eficácia reduzida ao tratamento bem como reação de hipersensibilidade.
Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com atenolol. O anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15º C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
Este medicamento deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar atenolol se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia
Hipertensão
A maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.
Angina
A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.
Arritmias cardíacas
Com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.
Infarto do miocárdio
Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.
Idosos
Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.
Crianças
Não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.
Insuficiência renal
Uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m^2 (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m^2). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m^2 (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m^2 (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol. Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (_1/100 e < 1/10), incomum (_ 1/1.000 e < 1/100), raro (_1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud.

Desordens do sistema nervoso

Rara: tontura, cefaleia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Comum: depressão

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na concentração de anticorpos antinucleares (ANA) foram observados. Entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoríaseformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Comum: embolia pulmonar

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer substância ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 µg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.
O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0146
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452- GENÉRICO Notificação De alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.
09/09/2019	2134630/19-5	10452- GENÉRICO Notificação De alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADEVERSAS	VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.
19/12/2015	1104055/15-6	10452- GENÉRICO Notificação De alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.
29/08/2014	0721027/14-2	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg em embalagem com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATENOLOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.047959/2010-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/08/2011
Nome Comercial	ATENOLOL	**Registro**	103920168	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Medicamento de referência**	ATENOLOL
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1039201680018	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 490 ATIVA	1039201680026	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504 ATIVA	1039201680034	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039201680042	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495 ATIVA	1039201680050	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1039201680069	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 490 ATIVA	1039201680077	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504 ATIVA	1039201680085	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039201680093	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495 ATIVA	1039201680107	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1039201680115	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 490 ATIVA	1039201680123	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 504 ATIVA	1039201680131	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039201680141	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 495 ATIVA	1039201680158	COMPRIMIDO SIMPLES	30/08/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Atenolol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido Simples

25 mg, 50 mg e 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Bula do Profissional de Saúde

atenolol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido 25 mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimido 50 mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimido 100 mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido 25 mg contém:
atenolol.....25mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*.
*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 50 mg contém:
atenolol.....50mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*.
*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 100 mg contém:
atenolol.....100mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*.
*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ATENOLOL é indicado para:
Controle da hipertensão arterial.
Controle da angina pectoris.
Controle de arritmias cardíacas.
Tratamento do infarto do miocárdio. Intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão
Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são ampla e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B *et al*. Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p<0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p<0,01$), acebutolol e labetolol ($p<0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial < 150-185 mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável.

Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ *et al*. Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias Cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral.

Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al*. Circulation (1983); 67 (6) Part II).

Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias. Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do Miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al*. Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v..

Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta-1 para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não-seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração), no entanto, a seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado.

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina.

É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S-(-)-atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes.

ATENOLOL é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros.

ATENOLOL é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos .

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada . A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%).

ATENOLOL é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ATENOLOL, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações:

- conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula
- bradicardia
- choque cardiogênico
- hipotensão
- acidose metabólica
- distúrbios graves da circulação arterial periférica
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- síndrome do nodo sinusal
- feocromocitoma não tratado
- insuficiência cardíaca descompensada

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o **ATENOLOL**, assim como para outros betabloqueadores.

Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, **ATENOLOL** pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

ATENOLOL pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela.

Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, **ATENOLOL** também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.

ATENOLOL deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

ATENOLOL pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose.

Como resultado da ação farmacológica, **ATENOLOL** poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

ATENOLOL não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

ATENOLOL pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas.

Atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o **ATENOLOL** deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo: salbutamol).

Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal e nas diferentes indicações, ver item Posologia e Modo de Usar.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que o uso de **ATENOLOL** resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

Uso durante a gravidez e lactação:

Categoria de risco na gravidez: D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

ATENOLOL atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de **ATENOLOL** no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. **ATENOLOL** tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de **ATENOLOL** a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intrauterino. O uso de **ATENOLOL** em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Há acúmulo significativo de **ATENOLOL** no leite materno.

Os neonatos nascidos de mães em uso de **ATENOLOL**, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando **ATENOLOL** é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de ATENOLOL em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.

A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente.

A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina.

Antiarrímicos Classe 1 (por exemplo a disopiramida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores.

Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com **ATENOLOL**. O anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATENOLOL deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.
ATENOLOL tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ATENOLOL é apresentado da seguinte maneira:
ATENOLOL 25 mg, 50 mg e 100 mg: comprimido circular branco a quase branco, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

ATENOLOL deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar **ATENOLOL** se estiver em jejum por tempo prolongado.

ATENOLOL 25 mg não deve ser partido, deve ser administrado inteiro. Atenolol 50 mg e 100 mg são comprimidos sulcados e podem ser divididos.

Posologia:

- **Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **ATENOLOL** com outros agentes anti-hipertensivos.

- **Angina:** a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

- **Arritmias Cardíacas:** com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100 mg uma vez ao dia.

- **Infarto do Miocárdio:** para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de **ATENOLOL** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos: os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças: não há experiência pediátrica com **ATENOLOL** e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência Renal: uma vez que **ATENOLOL** é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **ATENOLOL** em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73m^2 (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73m^2). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de **ATENOLOL**, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

9.REAÇÕES ADVERSAS

ATENOLOL é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.

Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (≥1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Desordens do sistema nervoso
Rara: tontura, cefaleia e parestesia.

Desordens psiquiátricas
Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.
Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais
Comum: distúrbios gastrointestinais.
Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais
Incomum: elevação dos níveis das transaminases.
Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares
Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático
Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo
Rara:alopecia, reações psoríaseformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares
Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas
Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino
Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais
Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer substância ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 μg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S: 1.0392.0168
Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
20/03/2019	-	- 10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC - 60/12	-	-	-	-	- Alteração do responsável técnico - Reações adversas	VPS	25mg com BL AL PLAST TRANS X 30 50mg COM BL AL PLAST TRANS X 30 100mg COM BL AL PLAST TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

08/02/2017	0362149/17-9	- 10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	25mg com BL AL PLAST TRANS X 30 50mg COM BL AL PLAST TRANS X 30 100mg COM BL AL PLAST TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIO, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27/09/2014	0810349/14-6	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25mg com BL AL PLAST TRANS X 30 50mg COM BL AL PLAST TRANS X 30 100mg COM BL AL PLAST TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.235466/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/05/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680185	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD **CANCELADA OU CADUCA**	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801850022	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801850030	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801850049	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOS ATIVA	1256801850057	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850065	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOS ATIVA	1256801850073	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Azitromicina di-hidratada

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

200 mg/5 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 200 mg/5 mL em embalagem com:
- 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
- 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada..... 209,64 mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina
veículo q.s.p..... 5 mL
Excipientes: hietelose, goma xantana, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquido, aroma de banana líquido, aroma de baunilha líquido e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite/tonsilite. (Penicilina é o fármaco de escolha usual no tratamento de faringite devido a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina geralmente é efetiva na erradicação do estreptococo da orofaringe; porém dados que estabelecem a eficácia da azitromicina e a subsequente prevenção da febre reumática não estão disponíveis no momento).
Nas doenças sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, este medicamento é indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas devido a *Chlamydia trachomatis*. É também indicado no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi*, e em infecções genitais não complicadas devido a *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Uso Pediátrico
Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada por 5 dias: em um estudo controlado, duplo-cego, de otite média aguda realizado nos Estados Unidos, a azitromicina (10 mg/kg no dia 1, seguido por 5 mg/kg nos dias 2-5) foi comparada a amoxicilina/clavulanato de potássio (4:1). Entre os 553 pacientes que foram avaliados quanto à eficácia clínica, a taxa de sucesso clínico no dia 11 foi de 88% para azitromicina e de 88% para o agente controle. Entre os 521 pacientes avaliados na visita do dia 30, a taxa de sucesso foi de 73% para azitromicina e de 71% para o agente controle. Na análise de segurança do estudo, a incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento, primariamente gastrintestinais, em todos os pacientes tratados foi de 9% com azitromicina e 31% com o agente controle. Os efeitos colaterais mais frequentes foram diarreia (4% azitromicina *versus* 20% controle), vômito (2% azitromicina *versus* 7% controle) e dor abdominal (2% azitromicina *versus* 5% controle).
Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada por 3 dias: em um estudo duplo-cego, controlado e randomizado de otite média aguda em crianças de 6 meses a 12 anos, azitromicina (10 mg/kg por dia, durante 3 dias) foi comparada a amoxicilina/clavulanato de potássio (7:1) a cada 12 horas, por 10 dias. Cada criança recebeu medicação e placebo para a comparação. Entre os 366 pacientes avaliados, a taxa de eficácia clínica, após 12 dias do tratamento, foi de 83% para azitromicina e 88% para o agente controle. Entre os 362 pacientes avaliados após 24-28 dias de tratamento, a taxa de sucesso clínico foi de 74% e 69%, respectivamente.
Segurança e eficácia utilizando azitromicina 30 mg/kg administrada em dose única: crianças de 6 meses a 12 anos foram randomizadas em um estudo duplo-cego e controlado em nove centros clínicos. Os pacientes receberam azitromicina (30 mg/kg, dose única) ou amoxicilina/clavulanato de potássio (7:1; a cada 12 horas, por 10 dias). Cada criança recebeu medicação e placebo para a comparação. A resposta clínica e a segurança foram avaliadas ao final da terapia e, entre os 321 indivíduos avaliados ao fim do tratamento, a taxa de sucesso clínico foi de 87% para azitromicina e 88% para o controle.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Faringite/Tonsilite: em três estudos controlados, duplo-cegos, conduzidos nos Estados Unidos, a azitromicina (12 mg/kg, 1 vez ao dia, por 5 dias) foi comparada à penicilina V (250 mg, 3 vezes ao dia, por 10 dias) no tratamento de faringite associada ao Grupo A streptococci beta-hemolítico (GABHS – estreptococos beta-hemolíticos do grupo A – ou S. *pyogenes*). A azitromicina foi estatisticamente superior à penicilina nos parâmetros clínico e microbiológico no dia 14 e dia 30, com o seguinte sucesso clínico e taxas de eficácia bacteriológica:

Resultados de Eficácia

Erradicação Bacteriológica	Dia 14	Dia 30
azitromicina	323/340 (95%)	255/330 (77%)
penicilina V	242/332 (73%)	206/325 (63%)

Sucesso Clínico	Dia 14	Dia 30
azitromicina	336/343 (98%)	310/330 (94%)
penicilina V	284/338 (84%)	241/325 (74%)

Aproximadamente 1% de *S. pyogenes* azitromicina-susceptíveis isolados foram resistentes à azitromicina no tratamento seguinte.

A incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento, principalmente gastrintestinais, em todos os pacientes tratados foi de 18% com azitromicina e 13% com penicilina. Os efeitos colaterais mais comuns foram diarreia e fezes amolecidas (6% azitromicina *versus* 2% penicilina), vômito (6% azitromicina *versus* 4% penicilina) e dor abdominal (3% azitromicina *versus* 1% penicilina).

Uso adulto

Exacerbação bacteriana aguda de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC): em um estudo controlado, randomizado, duplo-cego de exacerbação bacteriana aguda de bronquite crônica, azitromicina (500 mg, 1 vez ao dia, por 3 dias) foi comparada à claritromicina (500 mg, 2 vezes ao dia, por 10 dias). O principal *endpoint* deste estudo foi a taxa de cura clínica do dia 21-24. Entre os 304 pacientes analisados na Intenção de Tratar Modificada (*Modified Intent To Treat Analysis*) nas visitas do dia 21-24, a taxa de cura clínica para 3 dias de azitromicina foi 85% (125/147) comparado a 82% (129/157) para 10 dias de claritromicina.

Os seguintes dados foram as taxas de cura clínica nas visitas dos dias 21-24 dos pacientes avaliados bacteriologicamente por patógeno:

Patógeno	azitromicina (3 dias)	claritromicina (10 dias)
S. pneumoniae	29/32 (91%)	21/27 (78%)
H. influenzae	12/14 (86%)	14/16 (88%)
M. catarrhalis	11/12 (92%)	12/15 (80%)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: a azitromicina é o primeiro antibiótico da subclasse dos macrolídeos, conhecida como azalídeos, e é quimicamente diferente da eritromicina. É obtida através da inserção de um átomo de nitrogênio no anel lactônico da eritromicina A.

A azitromicina liga-se ao 23S rRNA da subunidade ribossômica 50S. Desta forma, bloqueia a síntese proteica pela inibição do passo de transpeptidação/translocação da síntese proteica e pela inibição da montagem da subunidade ribossômica 50S.

Mecanismo de resistência: os dois mecanismos de resistência aos macrolídeos encontrados mais frequentemente, incluindo a azitromicina, são modificação de alvo (na maioria das vezes por metilação do 23S rRNA) e de efluxo ativo. A ocorrência destes mecanismos de resistência varia de espécie para espécie e, dentro de uma espécie, a frequência de resistência varia conforme a localização geográfica.

A modificação ribossômica mais importante que determina a ligação reduzida dos macrolídeos é pós-transcricional (N6)-dimetilação de adenina no nucleotídeo A2058 (sistema de numeração E. coli) do 23S rRNA pelas metilases codificadas pelos genes *erm* (eritromicina ribossomo metilase). Frequentemente, as modificações ribossômicas determinam a resistência cruzada (fenótipo MLS^B) para outras classes de antibióticos, cujos locais de ligação ribossômica se sobrepõem à dos macrolídeos: as lincosamidas (incluindo a clindamicina), e as estreptograminas B (que incluem, por exemplo, o componente quinupristina de quinupristina/ dalfopristina).

Diversos genes *erm* estão presentes em diferentes espécies bacterianas, em particular, nos estreptococos e estafilococos. A susceptibilidade aos macrolídeos também pode ser afetada por alterações mutacionais encontradas menos frequentemente nos nucleotídeos A2058 e A2059, e em algumas outras posições de 23S rRNA, ou nas grandes subunidades ribossômicas das proteínas L4 e L22.

As bombas de efluxo ocorrem em diversas espécies, incluindo as bactérias Gram-negativas, tais como *Haemophilus influenzae* (onde podem determinar MICs intrinsecamente mais elevadas) e os estafilococos. Nos estreptococos e enterococos, uma bomba de efluxo que reconhece membros 14 - e 15- macrolídeos (que incluem, respectivamente, a eritromicina e azitromicina) é codificada por genes *mef*(A).

Metodologia para a determinação da susceptibilidade *in vitro* de bactérias à azitromicina: os testes de susceptibilidade devem ser realizados utilizando métodos laboratoriais padronizados, tais como aqueles descritos pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). Estes incluem os métodos de diluição (determinação MIC) e métodos de susceptibilidade de disco. Ambos, o CLSI e o Comitê Europeu para Testes de Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST) fornecem critérios interpretativos para estes métodos. Com base numa série de estudos, recomenda-se que a atividade *in vitro* da azitromicina seja testada no ar ambiente, para garantir um pH fisiológico do meio

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de crescimento. As tensões elevadas de CO_2, muitas vezes usadas para estreptococos e anaeróbios, e, ocasionalmente, para outras espécies, resultam em uma redução do pH do meio. Isto tem um efeito adverso maior sobre a potência aparente da azitromicina do que sobre a de outros macrolídeos. Os valores limite de suscetibilidade CLSI, com base na microdiluição em caldo ou testes de diluição em ágar, com incubação no ar ambiente, se encontram na tabela abaixo.

Critérios interpretativos CLSI de suscetibilidade de diluição

	Microdiluição em caldo MIC (mg/L)		
Organismo	**Suscetível**	**Intermediário**	**Resistente**
Espécies *Haemophilus*	≤ 4	-	- [b]
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25	-	-
Neisseria meningitidis	≤ 2	-	- [b]
Staphylococcus aureus	≤ 2	4	≥ 8
Estreptococos [a]	≤ 0,5	1	≥ 2

[a] Inclui *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos ß -hemolíticos e estreptococos viridans.

[b] A ausência atual de dados sobre cepas resistentes impede a definição de qualquer categoria diferente dos suscetíveis. Se as cepas alcançam resultados MIC diferentes de susceptível, devem ser enviadas a um laboratório de referência para testes adicionais. Incubação no ar ambiente.

CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; MIC = Concentração inibitória mínima.

Fonte: CLSI, 2012; CLSI, 2010.

A susceptibilidade também pode ser determinada pelo método de difusão em disco, medindo os diâmetros da zona de inibição após incubação no ar ambiente. Os discos de suscetibilidade contém 15 µg de azitromicina. Os critérios de interpretação para as zonas de inibição, estabelecidos pelo CLSI com base em sua correlação com as categorias de susceptibilidade MIC, estão listados na tabela abaixo.

Critérios de interpretação CLSI da zona do disco

	Diâmetro da zona de inibição do disco (mm)		
Organismo	**Suscetível**	**Intermediário**	**Resistente**
Espécies *Haemophilus*	≥ 12	-	-
Moraxella catarrhalis	≥ 26	-	-
Neisseria meningitidis	≥ 20	-	-
Staphylococcus aureus	≥ 18	14 - 17	≤ 13
Estreptococos [a]	≥ 18	14 - 17	≤ 13

[a] Inclui *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos ß-hemolítico e estreptococos viridans. Incubação no ar ambiente.

CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; MIC = concentração inibitória mínima; mm = milímetros.

Fonte: CLSI, 2012, CLSI, 2010.

A validade de ambos os métodos de teste de diluição e difusão de disco deve ser verificada usando cepas de controle de qualidade (CQ), como indicado pelo CLSI. Os limites aceitáveis para o teste de azitromicina contra esses organismos estão listados na tabela abaixo.

Faixas de controle de qualidade para os testes de susceptibilidade da azitromicina (CLSI)

Microdiluição em caldo MIC	
Organismo	**Faixa de controle de qualidade (azitromicina mg/L)**
Haemophilus influenzae ATCC 49247	1 - 4
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,5 - 2
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	0,06 - 0,25
Diâmetro da zona de inibição do disco (disco de 15 µg)	
Organismo	**Faixa de controle de qualidade (mm)**
Haemophilus influenzae ATCC 49247	13 - 21
Staphylococcus aureus ATCC 25923	21 - 26
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	19 - 25

Incubação no ar ambiente.

CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; MIC = Concentração inibitória mínima; mm = milímetros.

Fonte: CLSI, 2012.

O Comitê Europeu em Testes de Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST) também tem valores limite de suscetibilidade estabelecidos para azitromicina, com base na determinação do MIC. Os critérios de susceptibilidade EUCAST estão listados na tabela abaixo.

Valores limite de susceptibilidade EUCAST para azitromicina

	MIC (mg / L)	
	Suscetíveis	**Resistentes**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Espécies de *Staphylococcus*	≤ 1	> 2
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25	> 0,5
Estreptococos ß-hemolítico[a]	≤ 0,25	> 0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,12	> 4
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25	> 0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤ 0,25	> 0,5

[a] Inclui os Grupos A, B, C, G.

EUCAST = Comitê Europeu para Testes de Susceptibilidade Antimicrobiana; MIC = Concentração inibitória mínima.

Fonte: site EUCAST.

Espectro antibacteriano: a prevalência da resistência adquirida pode variar geograficamente e com tempo para espécies selecionadas e informações locais sobre a resistência são desejáveis, particularmente no tratamento de infecções graves. Se necessário o especialista deve ser avisado quando a prevalência local de resistência é tão grande que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infecções é questionável.

A azitromicina demonstra resistência cruzada com isolados Gram-positivos resistentes à eritromicina. Como anteriormente discutido, algumas modificações ribossômicas determinam a resistência cruzada com outras classes de antibióticos cujos locais de ligação ribossômica se sobrepõem à dos macrolídeos: as lincosamidas (incluindo a clindamicina), e estreptograminas B (que incluem, por exemplo, o componente quinupristina de quinupristina / dalfopristina). Foi observada a diminuição da susceptibilidade do macrolídeo ao longo do tempo, em particular para *Streptococcus pneumoniae* e *Staphylococcus aureus*, e também foi observado em estreptococos viridans e em *Streptococcus agalactiae*.

Os organismos que comumente são sensíveis à azitromicina incluem: bactérias aeróbicas e facultativas Gram-positivas (isolados sensíveis à eritromicina): *S. aureus, Streptococcus agalactiae*, S. pneumoniae* e Streptococcus pyogenes*,* outros estreptococos ß -hemolíticos (Grupos C, F, G), e estreptococos do grupo viridans. Isolados resistentes aos macrolídeos são encontrados com relativa frequência entre as bactérias aeróbicas e facultativas Gram-positivas, em particular entre *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *S. pneumoniae* resistente à penicilina (PRSP).

Bactérias aeróbicas e facultativas Gram-negativas: *Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Haemophilus ducreyi*, Haemophilus influenzae*, Haemophilus parainfluenzae* Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis**, e *Neisseria gonorrhoeae**. As *Pseudomonas spp*. e a maioria das *Enterobacteriaceae* são inerentemente resistentes à azitromicina, embora a azitromicina tenha sido utilizada para tratar infecções por *Salmonella enterica*.

Anaeróbios: *Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp. e Prevotella bivia*.

Outras espécies bacterianas: *Borrelia burgdorferi, Chlamydia trachomatis, Chlamydophila pneumoniae*, Mycoplasma pneumoniae*, Treponema pallidum* e *Ureaplasma urealyticum.*

Patógenos oportunistas associados com infecção pelo HIV: MAC*, e os microorganismos eucarióticos *Pneumocystis jirovecii* e *Toxoplasma gondii*.

* A eficácia da azitromicina contra as espécies indicadas tem sido demonstrada em estudos clínicos.

Farmacocinética

Absorção: após a administração oral em humanos, a azitromicina é amplamente distribuída pelo corpo; a biodisponibilidade é de aproximadamente 37%. A azitromicina administrada sob a forma de cápsulas após uma refeição substanciosa tem a biodisponibilidade reduzida no mínimo em 50%. O tempo necessário para alcançar os picos de concentração plasmática é de 2 a 3 horas.

Distribuição: em estudos animais foram observadas altas concentrações de azitromicina nos fagócitos. Em modelos experimentais, maiores concentrações de azitromicina são liberadas durante a fagocitose ativa do que pelos fagócitos não estimulados. Em modelos animais, isto resulta em altas concentrações de azitromicina sendo liberadas para os locais de infecção.

Os estudos de farmacocinética em humanos demonstraram níveis acentuadamente maiores de azitromicina nos tecidos do que no plasma (até 50 vezes a concentração máxima observada no plasma), indicando que o fármaco se liga fortemente aos tecidos. A concentração nos tecidos-alvo, assim como pulmões, amígdalas e próstata excede a CIM90 para a maioria dos patógenos após dose única de 500 mg.

Após administração oral de doses diárias de 600 mg de azitromicina a concentração plasmática média ($C_{máx}$) foi de 0,33 µg/mL e 0,55 µg/mL nos dias 1 e 22, respectivamente. O pico médio de concentração observado em leucócitos, no maior local de disseminação da *Mycobacterium avium-intracellulare*, foi de 252 µg/mL (± 49%) e acima de 146 µg/mL (± 33%) em 24 horas no estado de equilíbrio.

Eliminação: a meia-vida plasmática de eliminação terminal reflete bem a meia-vida de depleção tecidual de 2 a 4 dias.

Aproximadamente 12% da dose administrada intravenosamente é excretada na urina em até 3 dias como fármaco inalterado, sendo a maior parte nas primeiras 24 horas. A excreção biliar constitui a principal via de eliminação da azitromicina como fármaco inalterado após a administração oral. Concentrações muito altas de azitromicina inalterada foram encontradas na bile de seres humanos, juntamente com 10 metabólitos formados por N- e O- desmetilação, por hidroxilação dos anéis de desosamina e aglicona e pela clivagem do conjugado de cladinose. A comparação das análises cromatográficas (HPLC) e microbiológicas nos tecidos sugere que os metabólitos não participam da atividade microbiológica da azitromicina.

Farmacocinética em pacientes do grupo de risco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Idosos: em voluntários idosos (> 65 anos) foi observado um leve aumento nos valores da área sob a curva (AUC) após um regime de 5 dias quando comparado ao de voluntários jovens (< 40 anos), mas este aumento não foi considerado clinicamente significativo, sendo que neste caso o ajuste de dose não é recomendado.
Insuficiência renal: a farmacocinética da azitromicina em indivíduos com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular 10 – 80 mL/min) não foi afetada quando administrada em dose única de 1 g de azitromicina de liberação imediata. Diferenças estatisticamente significativas na AUC0-120 (8,8 µg.h/mL *vs* 11,7 µg.h/mL), $C_{máx}$ (1,0 µg/mL *vs* 1,6 µg/mL) e *clearance* renal (2,3 mL/min/kg *vs* 0,2 mL/min/kg) foram observadas entre o grupo com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) e o grupo com função renal normal.
Insuficiência hepática: em pacientes com insuficiência hepática de grau leve (classe A) a moderado (classe B), não há evidência de uma alteração acentuada na farmacocinética sérica da azitromicina quando comparada a pacientes com a função hepática normal. Nestes pacientes o *clearance* de azitromicina na urina parece estar aumentado, possivelmente para compensar o *clearance* hepático reduzido.
Dados de segurança pré-clínicos: foi observada fosfolipidose (acúmulo intracelular de fosfolípides) em vários tecidos (por ex. olhos, gânglios da raiz dorsal, fígado, bexiga, rins, baço e/ou pâncreas) de ratos, camundongos e cachorros após doses múltiplas de azitromicina. A fosfolipidose foi observada em um grau similar nos tecidos de ratos e cachorros neonatos. Foi demonstrado que o efeito é reversível após descontinuação do tratamento com azitromicina. A significância da descoberta para animais e para humanos não é conhecida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo, cetolídeo ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral
Hipersensibilidade: assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, foram relatadas reações alérgicas graves incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatal), e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (raramente fatal). Algumas destas reações observadas com o uso da azitromicina resultaram em sintomas recorrentes e necessitaram de um período maior de observação e tratamento. Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.
Hepatoxicidade: uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, azitromicina deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Foram relatadas alteração da função hepática, hepatite, icterícia colestática, necrose hepática e insuficiência hepática, algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.
Derivados de ergotamina: em pacientes recebendo derivados do ergô, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados a respeito da possibilidade de interação entre ergô e azitromicina. Entretanto, devido a possibilidade teórica de ergotismo, azitromicina e derivados do ergô não devem ser coadministrados.
Assim como com qualquer preparação de antibiótico, é recomendável a constante observação dos sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos.
Diarreia associada a *Clostridium Difficile:* foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon permitindo o crescimento de *C. difficile*.
A *C. difficile* produz toxinas A e B que contribuem para o desenvolvimento de diarreia associada. Hipertoxinas produzidas por cepas de *C. difficile* causaram aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a tratamento antimicrobiano e podem necessitar de colectomia. A diarreia associada a *C. difficile* deve ser considerada em todos os pacientes que apresentam diarreia seguida do uso de antibióticos. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. Nestes casos é necessário cuidado médico.
Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica à azitromicina (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**). Devido a presença de sacarose este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância a frutose (intolerância a frutose hereditária), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase.
Prolongamento do Intervalo QT: repolarização cardíaca e intervalo QT prolongados, risco de desenvolvimento de arritmia cardíaca e *Torsades de Pointes* foram observados nos tratamentos com macrolídeos incluindo azitromicina (vide **REAÇÕES ADVERSAS**), portanto é necessária precaução ao tratar:
- Pacientes com prolongamento do intervalo QT documentado ou congênito;
- Pacientes atualmente recebendo tratamento com outros medicamentos que prolongam o intervalo QT; tais como antiarrítmicos das classes IA e III, agentes antipsicóticos, antidepressivos e fluoroquinolonas.
- Pacientes com distúrbios eletrolíticos, principalmente em casos de hipocalemia e hipomagnesemia;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Pacientes com bradicardia, arritmia cardíaca ou insuficiência cardíaca clinicamente relevante;
- Pacientes idosos: pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos droga-associados no intervalo QT.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: não há evidências de que este medicamento possa afetar a habilidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez: estudos reprodutivos em animais foram realizados com doses até a concentração moderadamente tóxica para a mãe. Nestes estudos não foram encontradas evidências de danos ao feto devido a azitromicina. No entanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos de reprodução em animais não podem sempre prever a resposta humana, este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se houver clara necessidade.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: foi relatado que a azitromicina pode ser secretada no leite materno, mas não existem estudos clínicos adequados e bem controlados em mulheres que estão amamentando que caracterizam a farmacocinética da excreção da azitromicina no leite materno.

Em estudos de fertilidade realizados em ratos, foram observados redução das taxas de gravidez após a administração de azitromicina. A relevância desta descoberta para os seres humanos é desconhecida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos: um estudo de farmacocinética avaliou os efeitos da administração simultânea de antiácidos e azitromicina, não sendo observado qualquer efeito na biodisponibilidade total; embora o pico de concentração plasmática fosse reduzido em aproximadamente 25%. Em pacientes que estejam recebendo azitromicina e antiácidos, os mesmos não devem ser administrados simultaneamente.

Cetirizina: em voluntários sadios, a coadministração de azitromicina em um regime de 5 dias com 20 mg de cetirizina no estado de equilíbrio não resultou em interação farmacocinética nem em alterações significativas no intervalo QT.

Didanosina (dideoxinosina): a coadministração de 1200 mg/dia de azitromicina com 400 mg/dia de didanosina em 6 indivíduos HIV-positivos parece não ter afetado a farmacocinética do estado de equilíbrio da didanosina, quando esta foi comparada ao placebo.

Digoxina: tem sido relatado que a administração concomitante de antibióticos macrolídeos incluindo azitromicina com substratos de P-glicoproteína, tais como digoxina, resultam em um aumento dos níveis séricos do substrato P-glicoproteína. Portanto, se a azitromicina e substratos P-gp, como digoxina, são administrados concomitantemente, deve ser considerada a possibilidade de elevadas concentrações de digoxina no soro. É necessária a monitoração clínica dos níveis de digoxina no soro durante o tratamento com azitromicina e após a sua descontinuação.

Zidovudina: doses únicas de 1000 mg e doses múltiplas de 1200 mg ou 600 mg de azitromicina tiveram um pequeno efeito na farmacocinética plasmática ou na excreção urinária da zidovudina ou de seu metabólito glicuronídeo. Entretanto, a administração de azitromicina aumentou as concentrações do metabólito clinicamente ativo, a zidovudina fosforilada, nas células mononucleares do sangue periférico. O significado clínico deste resultado ainda não foi elucidado, porém pode beneficiar os pacientes.

A azitromicina não interage significativamente com o sistema do citocromo P450 hepático. Acredita-se que não há participação da azitromicina nas interações farmacocinéticas medicamentosas como observado com a eritromicina e outros macrolídeos. A indução ou inativação do citocromo P450 hepático via complexo citocromo-metabólito não ocorre com a azitromicina.

Ergô: devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de azitromicina com derivados do ergô não é recomendado (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Foram conduzidos estudos farmacocinéticos entre a azitromicina e os seguintes fármacos conhecidos por participarem significativamente no metabolismo mediado pelo citocromo P450:

Atorvastatina: a coadministração de atorvastatina (10 mg diários) e azitromicina (500 mg diários) não alterou as concentrações plasmáticas da atorvastatina (baseado em testes de inibição de HMG-CoA redutase). No entanto, em experiência pós-comercialização tem sido relatados casos de rabdomiólise em pacientes recebendo azitromicina com estatinas.

Carbamazepina: em um estudo de interação farmacocinética em voluntários sadios, não foram observados efeitos significativos nos níveis plasmáticos da carbamazepina ou de seus metabólitos ativos em pacientes que receberam azitromicina concomitantemente.

Cimetidina: foi realizado um estudo de farmacocinética para avaliar os efeitos de dose única de cimetidina administrada duas horas antes da azitromicina. Neste estudo não foram observadas quaisquer alterações na farmacocinética da azitromicina.

Anticoagulantes orais do tipo cumarínicos: em um estudo de interação farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de varfarina, quando administrada a voluntários sadios. No período pós-comercialização foram recebidos relatos de potencialização da anticoagulação, subsequente à coadministração de azitromicina e anticoagulantes orais do tipo cumarínicos. Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, deve-se levar em consideração a frequência com que é realizada a monitoração do tempo de protrombina quando a azitromicina é utilizada em pacientes recebendo anticoagulantes orais do tipo cumarínicos.

Ciclosporina: em um estudo de farmacocinética com voluntários sadios que receberam doses orais de 500 mg/dia de azitromicina, por 3 dias e, então dose única oral de 10 mg/kg de ciclosporina, a $C_{máx}$ resultante de ciclosporina e a AUC0-5 foram considerados significativamente elevados. Consequentemente, deve-se ter cuidado antes de considerar o uso concomitante destes fármacos. Se for necessária a coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorados e a dose deve ser ajustada adequadamente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efavirenz: a coadministração de uma dose única de 600 mg de azitromicina e 400 mg diários de efavirenz durante 7 dias não resultou em interações farmacocinéticas clinicamente significativas. Nenhum ajuste de dose é necessário quando a azitromicina for coadministrada com efavirenz.
Fluconazol: a coadministração de uma dose única de 1200 mg de azitromicina não alterou a farmacocinética de uma dose única de 800 mg de fluconazol. A exposição total e a meia-vida da azitromicina não foram alteradas pela coadministração de fluconazol, porém foi observada uma diminuição clinicamente insignificante na $C_{máx}$ (18%) da azitromicina. Nenhum ajuste de dose é necessário quando estes fármacos forem coadministrados.
Indinavir: a coadministração de uma dose única de 1200 mg de azitromicina não produziu efeito clinicamente significativo na farmacocinética do indinavir quando administrado em doses de 800 mg, 3 vezes ao dia, durante 5 dias. Nenhum ajuste de dose é necessário quando a azitromicina for coadministrada com indinavir.
Metilprednisolona: em um estudo de interação farmacocinética em voluntários sadios, a azitromicina não produziu efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.
Midazolam: em voluntários sadios, a coadministração de azitromicina 500 mg/dia por 3 dias não causou alterações clinicamente significativas na farmacocinética e na farmacodinâmica de uma dose única de 15 mg de midazolam.
Nelfinavir: a coadministração de azitromicina (1200 mg) e nelfinavir no estado de equilíbrio (750 mg, a cada 8 horas) resultou num aumento da concentração de azitromicina. Nenhum evento adverso clinicamente significativo foi observado e nenhum ajuste de dose é necessário.
Rifabutina: a coadministração da azitromicina com a rifabutina não afetou as concentrações séricas dos fármacos. Foi observada neutropenia em indivíduos tratados com azitromicina e rifabutina concomitantemente. Embora a neutropenia tenha sido relacionada ao uso da rifabutina, uma relação causal não foi estabelecida para o uso da combinação da rifabutina com a azitromicina (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).
Sildenafila: em voluntários masculinos normais e sadios não houve evidência de efeito da azitromicina (500 mg diários por 3 dias) na AUC e na $C_{máx}$ da sildenafila ou do seu principal metabólito circulante.
Terfenadina: estudos farmacocinéticos não demonstraram evidência de interação entre a azitromicina e a terfenadina. Foram relatados raros casos em que a possibilidade dessa interação não poderia ser totalmente excluída; contudo, não existem evidências consistentes de que tal interação tenha ocorrido.
Teofilina: não há evidência de interação farmacocinética clinicamente significativa quando a azitromicina e a teofilina são coadministradas em voluntários sadios.
Triazolam: em 14 voluntários sadios, a coadministração de azitromicina 500 mg no dia 1 e 250 mg no dia 2 com 0,125 mg de triazolam no dia 2, não produziu efeito significativo em qualquer variável farmacocinética do triazolam comparada ao triazolam e placebo.
Trimetoprima/sulfametoxazol: a coadministração de trimetoprima e sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 dias com 1200 mg de azitromicina não produziu efeito significante nos picos de concentrações, na exposição total ou excreção urinária tanto de trimetoprima quanto de sulfametoxazol no 7° dia de tratamento. As concentrações séricas de azitromicina foram similares àquelas observadas em outros estudos. Nenhum ajuste de dose é necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conversado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante esse período deverá ser descartada. Agite bem a suspensão antes de cada administração.
O diluente apresenta-se na forma de uma solução límpida e transparente.
Antes da reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral, cor branca a levemente amarelada, com odor característico, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.
Após a reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão de coloração branca a amarelo escuro, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).
Como preparar a suspensão
(a) Segure o frasco fechado contendo o pó e o agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco.
(b) A seguir, abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário.
(c) Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.
(d) Encaixe o bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

(e) Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

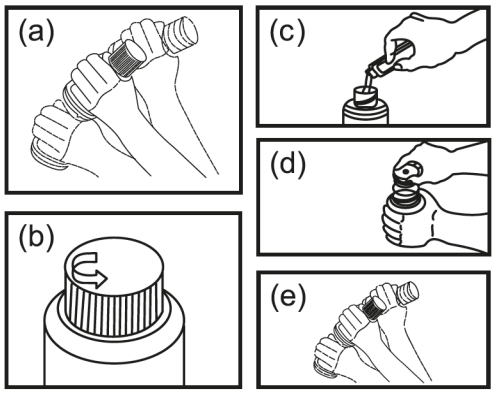

Como administrar a suspensão oral

Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

(f) Encaixe a seringa no orifício do bocal do frasco, vire-o de cabeça para baixo e logo após puxe o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.

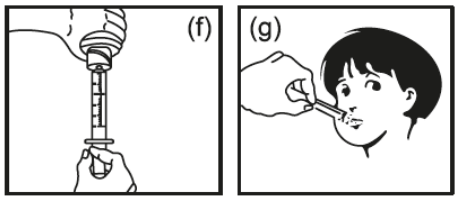

Observação: caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

(Vide **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**)

Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL.

Frasco de 900 mg - 22,5 mL.

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Em estudos clínicos comparativos, utilizando esses dois regimes de doses, foi observada uma eficácia clínica similar. Porém, a erradicação bacteriológica foi maior e mais evidente com a dose de 20 mg/kg/dia. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada pelo *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10 mg/kg/dia			
Peso	**Regime de 3 dias**	**Regime de 5 dias**	**Frasco**
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	**600 mg**
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	**600 mg**
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	**900 mg**
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	**1200 mg** (2 frascos de 600 mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	**1500 mg** (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

Otite Média – Regime de 1 Dia Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg		
Peso	**Total de mg por tratamento**	**Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)**
5 Kg	150 mg	3,75 mL
10 Kg	300 mg	7,50 mL
20 Kg	600 mg	15,0 mL
30 Kg	900 mg	22,5 mL
40 Kg	1200 mg	30,0 mL
> 50 Kg	1500 mg	37,5 mL

Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos.
Pacientes idosos podem ser mais susceptíveis ao desenvolvimento de arritmias *Torsades de Pointes* do que pacientes mais jovens.
Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min), este medicamento deve ser administrado com cautela.
Pacientes com insuficiência hepática: as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cautela.
Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 a 10 dias.
A dose recomendada de azitromicina endovenosa, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.
A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Dose omitida: caso o paciente esqueça de administrar este medicamento no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Em estudos clínicos foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:
Sanguíneo e linfático: episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos foram ocasionalmente observados nos estudos clínicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ouvido e labirinto: disfunções auditivas, incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido, foram relatados por pacientes recebendo azitromicina. Muitos desses eventos foram associados ao uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos em que informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses eventos foi reversível.
Gastrintestinal: náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica) e flatulência.
Hepatobiliar: disfunção hepática.
Pele e tecido subcutâneo: reações alérgicas incluindo *rash* e angioedema.
Em experiência pós-comercialização, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:
Infecções e infestações: monilíase e vaginite.
Sanguíneo e linfático: trombocitopenia.
Sistema imunológico: anafilaxia (raramente fatal) (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Metabolismo e nutrição: anorexia.
Psiquiátrico: reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.
Sistema nervoso: tontura, convulsões, cefaleia, hiperatividade, hipoestesia, parestesia, sonolência e desmaio.
Casos raros de distúrbio de paladar/ olfato e/ou perda foram relatados.
Ouvido e labirinto: surdez, zumbido, alterações na audição, vertigem.
Cardíaco: palpitações e arritmias incluindo taquicardia ventricular foram relatados. Há relatos raros de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Vascular: hipotensão.
Gastrintestinal: vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite e raros relatos de descoloração da língua.
Hepatobiliar: hepatite e icterícia colestática foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, a qual resultou em morte (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Pele e tecido subcutâneo: reações alérgicas incluindo prurido, *rash*, fotossensibilidade, edema, urticária e angioedema. Foram relatados raros casos de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
Músculo-esquelético e tecido conjuntivo: artralgia.
Renal e urinário: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.
Geral: foi relatado astenia, cansaço, mal-estar.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os eventos adversos observados com doses superiores às recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, são indicadas medidas gerais de suporte e sintomáticas, conforme a necessidade.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0185
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

prati donaduzzi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras. Frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
13/10/2020	3536878/20-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
22/02/2018	0138906/18-8	10452 – GENÉRICO	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					DO MEDICAMENTO		após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
14/06/2016	1924609/16-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
02/01/2015	0000951/15-2	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.021787/9518	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/05/1996
Nome Comercial	BEPEBEN	**Registro**	103700100	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Bepeben®

benzilpenicilina benzatina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão injetável 600.000UI
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.
Pó para suspensão injetável 1.200.000UI
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.
Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 600.000UI contém:
penicilina G benzatina mistura tamponada.....0,543478g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 600.000UI)
Componente do tampão: citrato de sódio.
Componente da mistura: lecitina, povidona e polissorbato.
Cada frasco-ampola de 1.200.000UI contém:
penicilina G benzatina mistura tamponada.....1,086957g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 1.200.000UI)
Componente do tampão: citrato de sódio.
Componente da mistura: lecitina, povidona e polissorbato.
Cada ampola de diluente contém:
água para injeção.....4mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação do medicamento: A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídio da parede celular.
Indicações do medicamento: Está indicado no tratamento de infecções por germes sensíveis à penicilina G.
Riscos do medicamento:
CONTRAINDICAÇÕES: ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ALERGIA ÀS PENICILINAS OU COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: BEPEBEN® DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM REGISTRADAS EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM PENICILINAS. INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGENOS SÃO MAIS SUSCETÍVEIS A ESTAS REAÇÕES. É NECESSÁRIO EVITAR-SE A INJEÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA, OU JUNTO A GRANDES TRONCOS NERVOSOS, UMA VEZ QUE TAIS INJEÇÕES PODEM PRODUZIR LESÕES NEUROVASCULARES SÉRIAS, INCLUINDO MIELITE TRANSVERSA COM PARALISIA PERMANENTE, GANGRENA REQUERENDO AMPUTAÇÃO DE DÍGITOS E PORÇÕES MAIS PRÓXIMAS DAS EXTREMIDADES, NECROSE AO REDOR DO LOCAL DA INJEÇÃO.
Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos.

368

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As penicilinas atravessam a placenta rapidamente. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Bepeben® deve ser usado nestas circunstâncias somente quando necessário, segundo critério médico. A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactante, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.
Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.
Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes. Recomenda-se a injeção intramuscular profunda, no quadrante superior lateral da nádega. Em lactantes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado, antes da retirada da dose a ser injetada. Devido a alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua (agulha recomendada 30x8). Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que surgiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.
Aspecto físico: Pó cristalino branco inodoro.
Posologia: Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:
Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele: Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Bepeben® para crianças até 27Kg.
Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.
Sífilis primária, secundária e latente: Injeção única de 2.400.000 unidades de Bepeben®.
Sífilis tardia (terciária e neurossífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Bepeben®, com intervalo de 1 semana entre as doses.
Sífilis congênita: 50.000 unidades de Bepeben® por quilograma de peso para crianças menores de 2 anos de idade e doses ajustadas de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
Bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta: Injeção única de 1.200.000 unidades de Bepeben®.
Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite: Recomenda-se a utilização periódica de Bepeben® a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.
Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).
Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.
REAÇÕES ADVERSAS: INFORMAR AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS TAIS COMO ERUPÇÃO CUTÂNEA, TREMOR, FEBRE OU QUALQUER TIPO DE REAÇÃO ALÉRGICA (CARACTERIZADA POR VERMELHIDÃO DE PELE, URTICÁRIA E COCEIRA).
Conduta em caso de superdose: Não há relatos de superdosagem com Bepeben®. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Bepeben® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas nas Advertências.
Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.
Cuidados de conservação e uso: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas: A benzilpenicilina benzatina é o composto tetraidratado do ácido 3,3-dimetil-7-oxo-6-(2-fenoxiacetamido)-4-tia-1-azabiciclo [3,2,0] heptano-2-carboxílico com a NN´dibenziletilenodiamina.
Propriedades Farmacodinâmicas: A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular. Não é ativa contra bactérias produtoras de penicilinase, as quais incluem muitas cepas de estafilococos. A benzilpenicilina desempenha elevada atividade *in vitro* contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de penicilinase), estreptococos (grupos A, C, G, H, L e M) e pneumococos.
Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium sp*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* e *Leptospira*. O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.
Propriedades Farmacocinéticas: A benzilpenicilina benzatina apresenta uma solubilidade extremamente baixa com consequente liberação lenta a partir do local de administração. A droga é hidrolisada à penicilina G. Esta combinação de hidrólise lenta resulta em níveis séricos mais baixos, porém muito mais prolongados, do que outras penicilinas para utilização parenteral.
Aproximadamente 60% da benzilpenicilina liga-se às proteínas plasmáticas. Distribui-se amplamente pelos vários tecidos do organismo. Os níveis mais elevados são encontrados nos rins, e em menores concentrações no fígado, pele e intestinos. A benzilpenilicina penetra em todos os outros tecidos e no liquor, em menor grau. Com função renal normal, a droga é rapidamente excretada pelos túbulos. Em recém-nascidos e crianças pequenas, como em indivíduos com função renal comprometida, a excreção retarda-se consideravelmente.
Indicações: A benzilpenicilina benzatina está indicada no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à penicilina G, que sejam suscetíveis aos níveis séricos baixos, porém muito prolongados, característicos desta forma de dosificação. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.
As seguintes indicações usualmente irão responder a doses adequadas de benzilpenicilina benzatina:
Infecções estreptocócicas (grupo A, sem bacteremia): Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.
Infecções venéreas: Sífilis, bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta.

368

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Profilaxia da glomerulonefrite aguda e doença reumática.
Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia.

CONTRAINDICAÇÕES: A BENZILPENICILINA BENZATINA ESTÁ CONTRAINDICADA PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS. A DROGA NÃO DEVE SER INJETADA EM ARTÉRIAS OU NERVOS, OU NAS PROXIMIDADES DESTES.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: A benzilpenicilina benzatina deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular profunda. Injetar o diluente (4mL) no frasco-ampola e agitar vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto. Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha encontra-se em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua (agulha recomendada 30x8).
ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Orientações para diluição:
-Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;
-Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;
-Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;
-Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a suspensão;
-Troque a agulha;
-Despreze o frasco-ampola no descarte apropriado.

Posologia: Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:
Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele: Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Bepeben® para crianças até 27Kg.
Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.
Sífilis primária, secundária e latente: Injeção única de 2.400.000 unidades de Bepeben®.
Sífilis tardia (terciária e neurossífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Bepeben®, com intervalo de 1 semana entre as doses.
Sífilis congênita: 50.000 unidades de Bepeben® por quilograma de peso para crianças menores de 2 anos de idade e doses ajustadas de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
Bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta: Injeção única de 1.200.000 unidades de Bepeben®.
Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite: Recomenda-se a utilização periódica de Bepeben® a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades. Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.

ADVERTÊNCIAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM REGISTRADAS EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM PENICILINAS. INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGENOS SÃO MAIS SUSCETÍVEIS A ESTAS REAÇÕES. TÊM SIDO DESCRITOS CASOS DE INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS QUE APRESENTARAM REAÇÕES INTENSAS QUANDO TRATADOS COM CEFALOSPORINAS. ANTES DE INICIAR-SE TERAPÊUTICA COM PENICILINAS, DEVE SER FEITO CUIDADOSO QUESTIONÁRIO SOBRE HISTÓRIA ANTERIOR DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGENOS. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, A DROGA DEVERÁ SER INTERROMPIDA, E O PACIENTE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA, OXIGÊNIO, CORTICOSTEROIDES ENDOVENOSOS E CONTROLE RESPIRATÓRIO, INCLUINDO INTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO. DEVE-SE USAR PENICILINA CAUTELOSAMENTE EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA.
O USO DE ANTIBIÓTICOS PODERÁ RESULTAR EM PROLIFERAÇÃO DE MICRORGANISMOS RESISTENTES. CONSTANTE OBSERVAÇÃO DO PACIENTE É ESSENCIAL. SE APARECEREM NOVAS INFECÇÕES POR BACTÉRIAS OU FUNGOS DURANTE A TERAPIA, DEVE-SE TOMAR MEDIDAS APROPRIADAS. EM INFECÇÕES ESTREPTOCÓCICAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR OS MICRORGANISMOS, CASO CONTRÁRIO, AS SEQUELAS DA DOENÇA ESTREPTOCÓCICA PODERÃO SURGIR. DEVE-SE REALIZAR CULTURAS AO TÉRMINO DO TRATAMENTO PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERRADICADOS.
EM TRATAMENTOS PROLONGADOS COM PENICILINAS, PARTICULARMENTE QUANDO SÃO UTILIZADOS REGIMES DE ALTAS DOSES, RECOMENDA-SE AVALIAÇÕES PERIÓDICAS DAS FUNÇÕES RENAL E HEMATOPOIÉTICA. É NECESSÁRIO EVITAR-SE A INJEÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA, OU JUNTO A GRANDES TRONCOS NERVOSOS, UMA VEZ QUE TAIS INJEÇÕES PODEM PRODUZIR LESÕES NEUROVASCULARES SÉRIAS, INCLUINDO MIELITE TRANSVERSA COM PARALISIA PERMANENTE, GANGRENA REQUERENDO AMPUTAÇÃO DE DÍGITOS E PORÇÕES MAIS PROXIMAIS DAS EXTREMIDADES, NECROSE AO REDOR DO LOCAL DA INJEÇÃO. OUTRAS REAÇÕES SÉRIAS DECORRENTES DA ADMINISTRAÇÃO INTRAVASCULAR FORAM RELATADAS, TAIS COMO: PALIDEZ, CIANOSE OU LESÕES MACULARES NAS EXTREMIDADES DISTAL E PROXIMAL DO LOCAL DA INJEÇÃO, SEGUIDAS DE FORMAÇÃO DE VESÍCULAS; EDEMA INTENSO REQUERENDO FASCIOTOMIA ANTERIOR E/OU POSTERIOR NA EXTREMIDADE INFERIOR. AS REAÇÕES DESCRITAS OCORRERAM COM MAIOR FREQUÊNCIA EM CRIANÇAS PEQUENAS. FIBROSE E ATROFIA DO QUADRÍCEPS FEMORAL FORAM DESCRITAS EM PACIENTES QUE RECEBERAM INJEÇÕES REPETIDAS DE PREPARADOS PENICILÍNICOS NA REGIÃO ÂNTERO-LATERAL DA COXA. INJEÇÕES EM NERVOS OU NAS PROXIMIDADES PODEM RESULTAR EM LESÕES PERMANENTES.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As penicilinas atravessam a placenta rapidamente. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Bepeben® deve ser usado nestas circunstâncias somente quando necessário, segundo critério médico. A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactante, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há dados disponíveis quanto a restrições a idosos, crianças e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS PENICILINAS SÃO SUBSTÂNCIAS DE BAIXA TOXICIDADE, MAS COM ÍNDICE SIGNIFICATIVO DE SENSIBILIZAÇÃO. AS SEGUINTES REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, ASSOCIADAS COM O USO DE PENICILINA, FORAM RELATADAS: ERUPÇÕES CUTÂNEAS, DESDE AS FORMAS MACULOPAPULOSAS ATÉ A DERMATITE ESFOLIATIVA; URTICÁRIA; EDEMA DE LARINGE; REAÇÕES SEMELHANTES A DOENÇA DO SORO, INCLUINDO FEBRE, CALAFRIOS, EDEMA, ARTRALGIA E PROSTRAÇÃO. FEBRE E EOSINOFILIA PODEM SER AS ÚNICAS MANIFESTAÇÕES OBSERVADAS. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS TÊM SIDO RELATADAS. REAÇÕES COMO ANEMIA HEMOLÍTICA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, NEUROPATIA E NEFROPATIA SÃO INFREQÜENTES E ESTÃO ASSOCIADAS COM ALTAS DOSES DE PENICILINA POR VIA PARENTERAL. COMO COM OUTROS TRATAMENTOS PARA SÍFILIS, CASOS DE OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DE *JARISCH-HERXHEIMER* FORAM RELATADOS.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DA GLICOSÚRIA REALIZADA PELO MÉTODO DO SULFATO DE COBRE, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRÉSCIMO OU DIMINUIÇÃO. ESTA INTERFERÊNCIA NÃO OCORRE COM O MÉTODO DA GLICOSE OXIDASE.

Superdose: Não há relatos de superdosagem com Bepeben®. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Bepeben® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas nas Advertências. Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. n° 1.0370.0100

Diluente água para injeção em ampola plástica
Produzido e Embalado por:
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura - Eusébio - CE
CNPJ - 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

PAPEL RECICLÁVEL

SACteuto
0800621800
sac@teuto.com.br

402808/12

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

368

Detalhe do Produto: dicloridrato de betaistina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.508494/2012-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/03/2017
Nome Comercial	dicloridrato de betaistina	**Registro**	125680259	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			**Medicamento de referência**	Betaserc
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	16MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1256802590016	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	24MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1256802590024	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	16MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1256802590032	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha laminada de alumínio, prata, lisa e sem impressão 255mm + Folha laminada de alumínio, de coloração interna prata e externa cinza metálica, lisa e sem impressão 258mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	16MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1256802590040	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha laminada de alumínio, prata, lisa e sem impressão 255mm + Folha laminada de alumínio, de coloração interna prata e externa cinza metálica, lisa e sem impressão 258mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	16MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590059	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	16MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590067	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	16MG COM CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590075	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8	16MG COM CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590083	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	16MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590091	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	16MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1256802590105	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	16MG COM CT BL AL AL X 600 ATIVA	1256802590113	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	16MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1256802590121	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	24MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1256802590131	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha laminada de alumínio, prata, lisa e sem impressão 255mm + Folha laminada de alumínio, de coloração interna prata e externa cinza metálica, lisa e sem impressão 258mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	24MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1256802590148	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha laminada de alumínio, prata, lisa e sem impressão 255mm + Folha laminada de alumínio, de coloração interna prata e externa cinza metálica, lisa e sem impressão 258mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	24MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590156	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	24MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590164	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	24MG COM CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590172	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

18	24MG COM CT BL AL AL X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590180	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	24MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802590199	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	24MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1256802590202	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	24MG COM CT BL AL AL X 600 ATIVA	1256802590210	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	24MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1256802590229	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2017	21 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dicloridrato de betaistina

Prati-Donaduzzi

Comprimido

16 mg e 24 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dicloridrato de betaistina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 16 mg ou 24 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 16 mg contém:
dicloridrato de betaistina..... 16 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

Cada comprimido de 24 mg contém:
dicloridrato de betaistina..... 24 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: manitol, ácido cítrico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, talco e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para:
- tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos, perda ou dificuldade de audição.
- tratamento sintomático da tontura de origem vestibular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudo duplo-cego, controlado com placebo, no modelo "*crossover*", foi conduzido em 18 clínicas de otorrinolaringologia com 82 pacientes que apresentavam vertigem de várias origens. No primeiro período de tratamento, os pacientes receberam betaistina (48 mg/dia) ou placebo por cinco semanas. No segundo período de tratamento, houve inversão da medicação que cada grupo receberia nas cinco semanas seguintes. Durante o primeiro período de tratamento, o grupo que recebeu betaistina demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na frequência das crises quando comparada com o grupo placebo. Quando os pacientes deste grupo inverteram a medicação com o grupo placebo, houve um pequeno aumento na frequência de crises. Entretanto, quando os pacientes que começaram no grupo placebo e passaram a receber betaistina, uma melhora ainda melhor ocorreu. Dicloridrato de betaistina apresentou resultados significativamente melhores que o placebo na redução da severidade das crises[1].
Em estudo multicêntrico, controlado com placebo, 144 pacientes recrutados em 11 centros e que apresentavam vertigem recorrente decorrente de Doença de Ménière ou vertigem paroxística posicional, receberam 16 mg de dicloridrato de betaistina, 3 vezes ao dia ou placebo por 3 meses. O número mensal de crises de vertigem em pacientes com Doença de Ménière foi significativamente reduzido pelo dicloridrato de betaistina (de 6,70 crises para 2,06 crises depois de 3 meses), quando comparado com o placebo desde o primeiro mês e durante o estudo ($p < 0,05$). As escalas de autopreenchimento para mensuração da intensidade das crises, duração e sintomas associados à vertigem (*tinnitus*, plenitude aural, náusea, vômito) mostraram uma melhora significativamente maior no grupo tratado com dicloridrato de betaistina, quando comparado ao grupo tratado com placebo ($p < 0,001 – p < 0,02$)[2]. Não foram observados efeitos adversos após administração por três meses de doses orais de até e acima de 250 mg/Kg de dicloridrato de betaistina em cachorros e ratos, respectivamente. Efeitos colaterais sobre sistema nervoso foram verificados em cachorros e babuínos após administração intravenosa de doses acima de 120 mg/Kg. Observou-se emese após doses orais e intravenosas de 300 mg/Kg e 120 mg/Kg, respectivamente, em cachorros e esporadicamente em babuínos.
Betaistina demonstrou não ter efeitos mutagênicos.

Referências bibliográficas
1. OOSTERVELD, W.J.; BLIJLEVEN, W.; VAN ELFEREN, L.W.M. *Betahistine versus placebo in paroxysmal vertigo; a double-blind trial.* J Drug Ther Res., 14, p. 122-126, 1989.
2. MIRA, E.; GUIDETTI, G.; GHILARDI, P.L.; FATTORI, B.; MALANNINO, N.; MAIOLINO, L.; MORA, R.; OTTOBONI, S.; PAGNINI, P.; LEPRINI, M.; PALLESTRINI, E.; PASSALI, D.; NUTI, D.; RUSSOLO, M.; TIRELLI, G.; SIMONCELLI, C.; BRIZI, S.; VICINI, C.; FRASCONI, P. *Betahistine dihydrochloride in the treatment of peripheral vestibular vertigo.* Eur Arch Otorhinolaryngol, 260(2), p. 73-77, 2003.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O mecanismo de ação exato da betaistina encontra-se parcialmente esclarecido. Existem várias hipóteses plausíveis suportadas por dados de estudos em animais e humanos:

Betaistina afeta o sistema histaminérgico

Betaistina apresenta uma ação agonista parcial sobre os receptores histamínicos H_1 e antagonista sobre os receptores H_3 em tecido neuronal, e tem atividade negligenciável sobre os receptores H_2. A betaistina aumenta o *turnover* e liberação de histamina através do bloqueio de receptores pré-sinápticos H_3 e indução da regulação do receptor H_3.

Betaistina pode aumentar o fluxo sanguíneo tanto para a região coclear como para todo o cérebro

Testes farmacológicos realizados em animais demonstram que dicloridrato de betaistina melhora a circulação sanguínea do ouvido interno, provavelmente por ação relaxante nos esfíncteres pré-capilares da microcirculação do ouvido interno. Betaistina também demonstrou aumentar o fluxo sanguíneo cerebral em humanos.

Betaistina facilita a compensação vestibular

A betaistina acelera a recuperação do vestíbulo após neurectomia em animais, promovendo e facilitando a compensação vestibular. Este efeito, caracterizado por uma regulação no *turnover* e liberação de histamina, é mediado por antagonismo dos receptores H_3. Em humanos, o tempo de recuperação depois de uma neurectomia vestibular foi reduzido quando tratados com betaistina.

Betaistina altera a ativação neuronal no núcleo vestibular

Determinou-se, também, que a betaistina apresenta um efeito inibitório dose-dependente na geração do pico neural nos núcleos vestibulares lateral e médio.

As propriedades farmacodinâmicas demonstradas em animais podem contribuir com o benefício terapêutico da betaistina no sistema vestibular.

A eficácia da betaistina foi demonstrada em estudos com pacientes com vertigem vestibular e com a Síndrome de Ménière pela melhora da severidade e da frequência dos ataques de vertigem.

Farmacocinética

Absorção: betaistina administrada via oral é prontamente e quase completamente absorvido por todas as partes do trato gastrointestinal. Após absorção, a betaistina é rapidamente e quase totalmente metabolizada em ácido 2-piridilacético (2-PAA). Os níveis plasmáticos de betaistina são muito baixos. Todas as análises farmacocinéticas são, portanto, baseadas em medidas de 2-PAA no plasma e urina.

A concentração máxima ($C_{máx}$) de betaistina após a ingestão de alimentos é menor do que a observada quando em jejum. Entretanto, a absorção total de betaistina é semelhante nas duas condições, indicando que a ingestão de alimentos somente retarda sua absorção.

Distribuição: a porcentagem da betaistina que é ligada à proteína plasmática sanguínea é menor que 5%.

Biotransformação: depois de absorvida, a betaistina é rapidamente e quase totalmente metabolizada em 2-PAA (que não apresenta atividade farmacológica). Depois da administração oral de betaistina a concentração plasmática máxima (e urinária) de 2-PAA é observada após uma hora da administração e declina com meia-vida de eliminação de aproximadamente 3,5 horas.

Excreção: 2-PAA é rapidamente eliminado na urina. A dose de betaistina varia de 8 mg a 48 mg e cerca de 85% da dose original é encontrada na urina. A excreção renal ou fecal de betaistina é mínima.

Linearidade: a taxa de recuperação é constante, ao longo da dose oral de 8-48 mg, indicando que a farmacocinética da betaistina é linear e sugerindo que as vias metabólicas envolvidas não são saturadas.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade crônica: reações adversas no sistema nervoso foram observadas em cachorros e babuínos depois de doses intravenosas de aproximadamente 120 mg/Kg. Estudos sobre toxicidade oral crônica de dicloridrato de betaistina foram realizados em ratos por um período de 18 meses e em cachorros por 6 meses. Doses de 500 mg/Kg em ratos e 25 mg/Kg em cachorros foram toleradas sem causar alterações nos parâmetros clínicos hematológicos e químicos. Não existem achados histológicos relatados sobre o tratamento com essas dosagens. Depois de aumentar a dose para 300 mg/Kg os cachorros vomitaram. Em um estudo de investigação com betaistina e ratos durante 6 meses com 39 mg/Kg hiperemia em alguns tecidos foram reportados na literatura. Os dados apresentados na publicação são limitados. Portanto, o impacto desses achados nesse estudo não é claro.

Potencial mutagênico e carcinogênico: betaistina não tem potencial mutagênico. Estudos especiais de carcinogenicidade não foram realizados com dicloridrato de betaistina. Entretanto, em estudos de toxicidade crônica de 18 meses em ratos não houve indicação de tumor, neoplasias ou hiperplasias nos exames histopatológicos. Portanto, dicloridrato de betaistina até a dose de 500 mg/Kg não demonstrou nenhuma evidência de potencial carcinogênico neste estudo limitado de 18 meses.

Toxicidade na reprodução: betaistina não tem efeitos sobre a fertilidade em ratos machos e fêmeas, e não é teratogênica em ratos e coelhos com doses ≤ 1000 mg/kg para ratos e ≤ 75 mg/kg em coelhos. Em um estudo com ratas em desenvolvimento pré e pós-natal, com doses tóxicas de 1000 mg, foram observados filhotes F1 com menor peso, menor tamanho e menor viabilidade, e aumento da perda pós-implementação na geração F1. Foram observadas médias menores para o teste de resposta de sobressalto em filhotes F1 em grupos de dose de 300 e 1000 mg/kg. Não foram observados efeitos no desenvolvimento pré e pós-natal em dosagem de 100 mg/kg. A relevância das mudanças observadas em doses mais elevadas para seres humanos é desconhecida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dicloridrato de betaistina é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, e com feocromocitoma.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com asma brônquica e com história de úlcera péptica precisam ser cuidadosamente monitorados durante a terapia.

Gravidez

Não há dados adequados sobre o uso da betaistina em mulheres grávidas. Estudos com animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Betaistina não deve ser usada durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Categoria de risco na gravidez: B.

Lactação

Não está estabelecido se a betaistina é excretada no leite humano. Betaistina é excretada no leite de ratas. Os efeitos observados no pós-parto em estudos com animais foram limitados a doses muito elevadas. Antes de iniciar o tratamento com betaistina, recomenda-se avaliar os possíveis benefícios do tratamento com betaistina em mulheres amamentando e os possíveis riscos à criança.

Fertilidade

Estudos com animais não mostraram efeitos na fertilidade em ratos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Betaistina é indicada para Doença de Ménière, definida pela tríade de sintomas de vertigem, perda auditiva, zumbido, e para o tratamento sintomático de vertigem vestibular. Ambas as doenças podem afetar negativamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Em estudos clínicos desenhados especificamente para investigar a habilidade de dirigir e operar máquinas a betaistina mostrou não ter efeito ou ter efeito insignificante nesta habilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados de interação medicamentosa em estudos *in vivo*. Baseado em dados de estudos *in vitro,* a inibição das enzimas do citocromo P450 *in vivo* não é esperada. Dados *in vitro* indicam uma inibição do metabolismo da betaistina por drogas que inibem monoamina-oxidase (MAO), incluindo MAO subtipo B (por exemplo, a selegilina). Recomenda-se precaução quando usar concomitantemente betaistina e inibidores da MAO (incluindo MAO-B seletiva). Como a betaistina é um análogo da histamina, a interação da betaistina com anti-histamínicos pode, em teoria, afetar a eficácia de um desses medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 21 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas de comprimidos por via oral.

- dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia;
- dicloridrato de betaistina 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia.

A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.

Idosos

Embora existam dados limitados de estudos clínicos com esse grupo de pacientes, a extensa experiência pós-comercialização sugere que o ajuste de dose não é necessário para idosos.

Crianças

Dicloridrato de betaistina não é recomendado para menores de 18 anos devido às informações sobre segurança e eficácia serem insuficientes.

Insuficiência renal e hepática

Não existem estudos clínicos disponíveis específicos com esse grupo de pacientes, porém de acordo com experiência pós-comercialização o ajuste de dose parece não ser necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conduta em casos de dosagem omitida
Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a ignorar a dose esquecida e tomar a próxima dose no horário indicado, continuando normalmente o esquema de dose recomendado. O paciente não deve tomar uma dose dupla para suprir a dose esquecida.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações adversas foram verificadas, com as frequências abaixo indicadas, em estudos clínicos placebo-controlados em pacientes tratados com betaistina: muito comuns (≥1/10); comuns (≥1/100 a < 1/10), incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) e muito raras (< 1/10.000).
Reações comuns
- Distúrbios gastrintestinais: náusea e dispepsia.
- Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.
Adicionalmente a essas reações adversas relatadas durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas espontaneamente durante uso pós-comercialização e em literatura científica. A frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis e, portanto, é classificada como "não conhecida".
- Distúrbios do Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (por exemplo, anafilaxia).
- Distúrbios gastrintestinais: queixas gástricas leves (por exemplo, vômito, dor gastrintestinal, distensão abdominal e inchaço). Estes efeitos podem ser normalmente contornados administrando-se a dose durante as refeições ou reduzindo a dose.
- Distúrbios da pele ou tecido subcutâneo: reações de hipersensibilidade cutânea e subcutânea, em particular, edema angioneurótico, urticária, *rash* e prurido.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Há poucos casos relatados de superdosagem. Alguns pacientes apresentaram sintomas moderados com doses de até 640 mg, como náusea, sonolência e dor abdominal.
Complicações mais sérias (por exemplo, convulsão, complicações cardíacas ou pulmonares) foram observadas em casos de superdosagem intencional, especialmente em combinação com outros medicamentos administrados em superdosagem. O tratamento da superdosagem deve incluir medidas convencionais de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0259
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	CORREÇÃO ORTOGRÁFICA	VP/VPS	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.
09/04/2021	1362942/21-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.
01/06/2017	1078391/17-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	1.INDICAÇÕES 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VPS	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.
10/03/2017	0386482/17-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 150, 240, 300, 600 ou 900 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	**Registro**	102980096	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO, LACTATO DE BIPERIDENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960029	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960037	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960045	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960071	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960088	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960096	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960101	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960118	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CINETOL®

(cloridrato de biperideno)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Comprimidos 2mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CINETOL®
cloridrato de biperideno

APRESENTAÇÕES
CINETOL® (cloridrato de biperideno) 2mg comprimido: embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
cloridrato de biperideno (equivalente a 1,8mg de biperideno).....2mg
Excipientes: sacarose, amido de milho, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, lactose, talco, polisorbato 80, dióxido de silício coloidal, glicolato sódico de amido.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CINETOL® (cloridrato de biperideno) está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Quarenta e dois pacientes com esquizofrenia (sete abandonaram o estudo) de três centros de pesquisa foram incluídos no estudo para tratamento da síndrome extrapiramidal (EPS) em uma avaliação duplo cega: 18 pacientes (11 homens e 7 mulheres) com amantadina e 17 pacientes (8 homens e 9 mulheres) com biperideno foram usados no tratamento da EPS induzida pelo uso de haloperidol. Eficácia do tratamento e possíveis efeitos adversos foram avaliados por escalas clínicas: EPS para intensidade, BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) para quantificar sintomas psicóticos, FSUCL (Fischers Somatische Symptome oder Unerwünschte Effekte Check List) para avaliar sintomas adversos e KUSTA para avaliar o humor dos pacientes. Todos os pacientes estavam em tratamento com haloperidol e levomepromazina e o respectivo medicamento antiparkinsoniano por 14 dias. Os estudos não apresentaram diferença significativa entre os grupos de tratamento, portanto o efeito do biperideno e da amantadina no tratamento da EPS apresentou similaridade.

Os efeitos do biperideno e da amantadina foram comparados na síndrome extrapiramidal (EPS) e na discinesia tardia (TD) induzidas pelo uso de neuroléptico. Trinta e dois pacientes com o diagnóstico de esquizofrenia foram incluídos, mas vinte e seis concluíram o estudo. A amantadina e o biperideno mostraram ter eficácia similar no manejo de EPS e TD induzidas por uso de neuroléptico.

Referências Bibliográficas

König P, Chwatal K, Havelec L, Riedl F, Schubert H, Schultes H. “Amantadine versus biperiden: a double-blind study of treatment efficacy in neuroleptic extrapyramidal movement disorders”. Neuropsychobiology. 1996;33(2):80-4.

Silver H, Geraisy N, Schwartz M. “No difference in the effect of biperiden and amantadine on parkinsonian and tardive dyskinesia type involuntary movements: a double-blind crossover, placebo-controlled study in medicated chronic schizophrenic patients”. J Clin Psychiatry. 1995 Apr;56(4):167-70.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CINETOL® (cloridrato de biperideno) contém como princípio ativo o biperideno, um agente anticolinérgico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

predominantemente central. O biperideno é indicado para tratamento do Parkinsonismo e das reações adversas extrapiramidais induzidas pelos neurolépticos e outras drogas que bloqueiam receptores de dopamina nos gânglios da base e também criam uma deficiência funcional de dopamina.
Mudanças bioquímicas degenerativas do Parkinsonismo causam um déficit de dopamina no núcleo estriado, o que resulta num desequilíbrio funcional entre a transmissão colinérgica e dopaminérgica. O biperideno bloqueia principalmente a transmissão dos impulsos colinérgicos centrais pela reversão da ligação aos receptores de acetilcolina. Sintomas como hipersalivação ou aumento da sudorese podem ser minimizados com biperideno.
Também é recomendado, como adjuvante na terapia com levodopa ou medicamentos similares, o qual possui um aumento no efeito sobre a acinesia dos pacientes com Parkinsonismo.

Farmacodinâmica

O biperideno é um agente anticolinérgico com efeito marcante no sistema nervoso central.
Seus efeitos anticolinérgicos são relativamente pequenos quando comparados aos da atropina. O biperideno se une de maneira competitiva aos receptores muscarínicos (preferencialmente M_1, o principal tipo de receptor muscarínico no cérebro) periféricos e centrais. Nos estudos experimentais em animais, o biperideno modificou os estados parkinsonianos (tremores, rigidez) provocados por colinérgicos de ação central.

Farmacocinética

Após a administração oral, o cloridrato de biperideno (4 mg correspondem a 3,59 mg de biperideno) é rapidamente absorvido depois de um período de latência de 30 minutos e meia vida de 20 min. O pico de concentração plasmática máxima de 4 ng/mL é atingido 1,5 h mais tarde. O volume aparente de distribuição é de 24 ± 4,1 L/kg. A depuração plasmática oral é por volta de 146 L/h. A biodisponibilidade é em torno de 33% e a meia-vida de eliminação é de 21 horas.
O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica ocorre após um intervalo de tempo de uma hora e meia e o pico das concentrações plasmáticas é alcançado após cerca de 1,5 hora.
A meia-vida terminal de eliminacao plasmática, após a administraçãoo oral de dose única de 4 mg de cloridrato de biperideno, e de cerca de 11 a 21 horas em pacientes jovens saudáveis e de 24 a 37 horas em pacientes idosos.
Em estado de equilíbrio (2mg de cloridrato de biperideno duas vezes ao dia durante 6 dias) as meias-vidas foram de 16 a 33 horas entre os jovens testados e de 26 a 41 horas entre os idosos.
Pacientes idosos apresentaram uma maior biodisponibilidade (área sob a curva - ASC) do que pacientes jovens.
A depuração plasmática foi de 11,6 ± 0,8 mL/min/kg.
A meia vida terminal dura por volta de 24 horas após a administração do CINETOL® (cloridrato de biperideno).
A biodisponibilidade é a mesma para ambas as formas orais. O biperideno se liga amplamente às proteínas plasmáticas. Além da albumina, a glicoproteína ácida α-1 também é um ligante em potencial. A extensão da ligação, que é independente da concentração para alcançar níveis terapêuticos, é de aproximadamente 95% nos caucasianos e de aproximadamente 90% nos japoneses. Não se sabe o fator que causa essa diferença. O biperideno se liga às proteínas plasmáticas em 94% nas mulheres e em 93% nos homens. O biperideno sofre metabolização quase completa; não se detecta biperideno inalterado na urina. O metabólito principal do biperideno é originado da hidroxilação pelo anel biciclo-heptano (60%); além disso, ocorre uma hidroxilação pelo anel de piperidina (40%). Os numerosos metabólitos (produtos de hidroxilação e conjugados) são excretados, em partes iguais, pela urina e pelas fezes.
Não se dispõe de dados sobre a farmacocinética entre pacientes com alterações das funções hepática ou renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloridrato de biperideno ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito.
CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de estenose ou obstrução mecânica do trato gastrointestinal.
CINETOL® (cloridrato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com megacólon.

Este medicamento contém LACTOSE.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dentista.
CINETOL® (cloridrato de biperideno) é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser administrado com cautela em pacientes com prostatismo, epilepsia ou arritmia cardíaca.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento com CINETOL® (cloridrato de biperideno) combinado com outro medicamento de ação central, anticolinérgicos ou álcool, o paciente não deve executar tarefas que exijam atenção ou dirigir veículos e operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção poderão estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais
Uso em crianças: estudos sobre o uso de cloridrato de biperideno em crianças são limitados e restringem-se, basicamente, a tratamentos de duração limitada de distonias de causa iatrogênica (ex. neurolépticos, metoclopramida ou compostos análogos), que podem se manifestar como reações adversas ou sintomas de intoxicação.
Uso em idosos: maior atenção deve ser dispensada aos pacientes com idade avançada, sobretudo, se apresentam sintomas de doenças orgânicas cerebrais e com aumento na susceptibilidade a convulsão cerebral. Pacientes idosos são mais suscetíveis a medicação anticolinérgica.
Gravidez: não se sabe se o biperideno pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser administrado quando estritamente necessário.
Lactação: não se sabe se o biperideno é excretado no leite materno. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite materno, deve-se ter cautela ao administrar CINETOL® (cloridrato de biperideno) a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
CINETOL® (cloridrato de biperideno) **é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.**
Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento
A administração simultânea de CINETOL® (cloridrato de biperideno) com outras drogas de efeito anticolinérgico (ex. triexifenidil e amantadina) pode potencializar os efeitos colaterais ao nível do sistema nervoso central e periférico.
A síndrome anticolinérgica central pode ocorrer quando agentes anticolinérgicos, como cloridrato de biperideno, são administrados concomitantemente com drogas que tem ação anticolinérgica secundária, como por exemplo certos analgésicos narcóticos, como a meperidina, as fenotiazinas e outros antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, certos antiarrítmicos, como os sais de quinidina e antihistamínicos.
Foram relatados movimentos coreicos na doença de Parkinson quando o biperideno foi associado à carbidopa/levodopa.
A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico cardiocirculatório (especialmente na condução AV).

Interação medicamento-álcool

A ingestão de bebidas alcoólicas deve ser evitada durante o tratamento com CINETOL® (cloridrato de biperideno).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser guardado dentro da embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.
O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas do produto:
CINETOL® (cloridrato de biperideno) 2mg comprimido apresenta-se como comprimido circular branco, sulcado e com logotipo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O tratamento com CINETOL® (cloridrato de biperideno) deve ser iniciado com aumento gradativo das doses em função do efeito terapêutico e dos efeitos secundários.
Os comprimidos devem ser administrados com líquidos, preferencialmente durante ou após uma refeição, para minimizar os efeitos indesejáveis no sistema gastrointestinal.

Síndromes parkinsonianas
Adultos: a dose inicial usual é de 1mg (1/2 comprimido) de CINETOL® (cloridrato de biperideno) duas vezes ao dia. A dose pode ser aumentada para 2 mg (um comprimido) por dia. A dose de manutenção é de 3 a 16 mg/dia (meio a 2 comprimidos, de 3 a 4 vezes por dia). A dose máxima diária recomendada é de 16 mg (8 comprimidos) que deverá ser distribuída uniformemente ao longo do dia.

Transtornos extrapiramidais medicamentosos
Adultos: a dose usual é de 1 a 4 mg (meio a 2 comprimidos) uma a 4 vezes ao dia, como tratamento oral, associado à terapia neuroléptica, dependendo da intensidade dos sintomas.

Uso pediátrico
Disfunções medicamentosas do movimento
A dose recomendada para crianças de 3 a 15 anos é de meio a 1 comprimido, 1 a 3 vezes ao dia (correspondendo 1 a 2 mg de cloridato de biperideno por dia).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A resposta frequente foi utilizada baseando-se na evolução dos eventos adversos.

Muito Comum (>1/10);
Comum (> 1/100 para <1/10);
Incomum (≥ 1/1000 para <
1/100); Raro (≥ 1/10.000 para <
1/1000); Muito raro (<1/10.000).
Frequência desconhecida (não pode ser determinada pelos dados disponíveis).

Efeitos secundários podem ocorrer particularmente no início do tratamento, ou quando as doses são aumentadas rapidamente. Devido ao número desconhecido de usuários, não há possibilidade de saber a frequência / porcentagem espontânea dos efeitos secundários registrados.

Os efeitos adversos clinicamente significantes são:

Infecções e Infestações
Frequência desconhecida: parotite.

Disfunções do sistema imune
Muito raro: hipersensibilidade.

Alterações psiquiátricas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Raro: Em altas doses, excitabilidade, agitação, medo, confusão, delírios, alucinações, insônia. Os efeitos centrais de excitação são frequentemente relatados em pacientes com sintomas de deficiência cerebral e que podem precisar de uma redução da dose. Foram relatados casos de redução da fase do sono de movimento rápido dos olhos (REM), caracterizada por um aumento no tempo necessário para atingir esse estágio e redução na porcentagem de duração desta fase no sono total.
Muito raro: nervosismo, euforia.

Disfunções do sistema nervoso central
Raro: Fadiga, tontura, distúrbios de memória.
Muito raro: Dor de cabeça, movimentos repetitivos involuntários, ataxia, dificuldades de falar, aumento dos distúrbios cerebrais e confusões.

Disfunções oculares
Muito Raro: Distúrbios de acomodação, midríase, fotossensibilidade, Glaucoma de ângulo fechado pode ocorrer.

Disfunções cardíacas
Raro: taquicardia.
Muito Raro: bradicardia.

Disfunções gastrointestinais
Raro: Boca seca, náuseas, desordem gástrica.
Muito raro: Constipação.

Disfunções da pele e de tecidos subcutâneos
Muito Raro: Redução de perspiração, erupção alérgica.

Disfunções do sistema músculoesquelético e dos tecidos conectivos
Raro: Espasmos musculares.

Disfunções renal e urinária
Muito raro: Distúrbios de micção, especialmente em pacientes com adenoma prostático, retenção urinária.

Disfunções gerais e condições do local de administração
Muito raro: Sonolência excessiva.

Notificação de suspeita de reações adversas: A notificação de suspeita de reações adversas após a aprovação do medicamento é importante. Deve-se continuar o monitoramento do risco/benefício do medicamento. Os profissionais de saúde devem reportar as suspeitas de reações adversas à vigilância sanitária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A estratégia para a conduta adequada em caso de superdose da droga evolui continuamente, e portanto, é fortemente recomendado que o centro de controle de toxicologia (vide telefone abaixo) seja contatado para obter mais informações sobre a superdose com biperideno. O médico deve estar ciente que antídotos usados rotineiramente no passado para o tratamento da síndrome anticolinérgica podem não ser mais considerados o tratamento ideal. É muito importante que as medidas de suporte à superdose sejam direcionadas a manutenção adequada das funções respiratórias e cardíacas até a obtenção de tratamento específico.
A intoxicação se parece, a princípio, com a intoxicação atropínica com sintomas anticolinérgicos periféricos, tais como: pupilas dilatadas e lentas; secura das mucosas; rubor facial; taquicardia; atonia vesical e intestinal; elevação da temperatura, especialmente em crianças e transtornos centrais, como excitação, delírio, confusão, obnubilação ou alucinações. Se a intoxicação for maciça há risco de colapso cardíaco e parada respiratória de origem central.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0096

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

R_0096_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
11/03/2021	------	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** 9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
20/02/2018	0131708/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** III-DIZERES LEGAIS **VP:** III-DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12/07/2017	1436386/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento **VP:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Conforme bula de Akineton republicada no bulário eletrônico da Anvisa em 17/04/2017	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
03/11/2014	0993997/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VP:** COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Conforme bula de Akineton republicada no bulário eletrônico da Anvisa em 07/07/2014.	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
14/07/2014	0559240/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VP:** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Conforme bula de Akineton republicada no bulário eletrônico da Anvisa em 07/07/2014.	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FAVINA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

08/10/2013	0846794/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Akineton (Abbott), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/04/2013, e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Cinetol

lactato de biperideno

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cinetol
lactato de biperideno

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 50 ou 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de lactato de biperideno 5 mg/mL

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
lactato de biperideno ..... 5 mg
veículo estéril qsp ..... 1 mL
Excipientes: lactato de sódio, ácido lático, hidróxido de sódio e água para injetáveis

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CINETOL® (lactato de biperideno) é indicado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; discinesias precoces (movimentos musculares), acatisia (inquietação) e estados de parkinsonismo induzidos por neurolépticos e outros fármacos similares. Traumatismos crânio-encefálicos, neuralgia do trigêmeo, intoxicação por nicotina em fumantes, espamos brônquios. A forma de uso parenteral é também usada nos casos de intoxicação por pesticidas organofosforados e na intoxicação nicotínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo de 2000, de Hirose et al, foi estudado efeito terapêutico das vias intravenosa e intramuscular do biperideno em ensaio clínico aberto com vinte e três pacientes (12 do sexo masculino e 11 do sexo feminino) que evoluíram com acatisia aguda induzida por antipsicótico, tal como definido pelos critérios do DSM-IV de pesquisa. Após o desenvolvimento de acatisia, foi injetado 5 mg de biperideno por via intravenosa em dezessete pacientes e por via intramuscular em seis pacientes.

O efeito terapêutico do biperideno na acatisia foi clinicamente avaliada usando a escala de classificação de Barnes. Após administração intravenosa de biperideno, o tempo médio para início e efeito máximo ocorreu 1,6 (DP = 1,9) e 9,2 minutos (DP = 6,0), respectivamente. Além disso, no momento de efeito máximo, a acatisia foi completamente melhorada em todos os pacientes. Os efeitos colaterais relatados foram leves e transitórios.

Após administração por via intramuscular, o tempo médio para início e efeito máximo foi de 30,5 (DP = 5,9) e 50 minutos (DP = 7,4), respectivamente. Assim, o tempo de efeito máximo foi significativamente menor (40 minutos) após administração intravenosa, em comparação com a via intramuscular.

O biperideno mostrou-se uma medicação eficaz e segura para a prevenção e tratamento de efeitos extrapiramidais induzidos por medicação antipsicótica. Foi administrado a 18 pacientes em uso concomitante com suas medicações antipsicóticas nas dosagens de 2 mg e 5 mg. Dois pacientes em uso de fenotiazida oral desenvolveram sintomas extra-piramidais e obtiveram alívio imediato da sintomatologia após injeção intramuscular de 5 mg de biperideno.

Um paciente tornou-se extremamente nervoso e inquieto após a injeção de enantato de flufenazina 2,5 mg. Foi administrado 5 mg de biperideno, por via intramuscular, mas não trouxe alívio, e ainda induziu "grande tontura". Duas semanas depois, quando a outra injeção de enantato de flufenazina 2,5 mg também resultou em sintomas extrapiramidais graves, 5 mg biperideno foi administrado por via intravenosa, com alívio imediato e sem tontura.

Kline NS, Mason BT, Winick L. Biperiden (Akineton): effective prophylactic and therapeutic anti-parkinsonian agent. Curr Ther Res Clin Exp. 1974 Aug; 16(8):838-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CINETOL® (lactato de biperideno) contém como princípio ativo o biperideno, um agente antidiscinético que possui atividade nicotinolítica, antiespasmódica, anticolinérgica e midriática, bem como efeitos antisecretórios. Admite-se que o parkinsonismo seja resultante de um desequilíbrio entre os sistemas excitatório (colinérgico) e inibitório (dopaminérgico)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

no corpo estríado. Considera-se que o mecanismo de ação das drogas anticolinérgicas de ação central como o biperideno está relacionado ao antagonismo competitivo da acetilcolina nos receptores colinérgicos do corpo estriado, restabelecendo, então, o equilíbrio.

A ação anticolinérgica central do biperideno é bastante acentuada e a sua atividade espamolítica significativamente mais miotrópica do que a altropina. O efeito niconolítico do biperideno é mais intenso do que os demais preparados usados até agora no tratamento do parkinsonismo.

O biperideno é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, mas sua biodisponibilidade é de apenas 30%, sugerindo intenso metabolismo de primeira passagem. A meia-vida de eliminação é de 20 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao lactato de biperideno ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma agudo (não tratado).

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com obstrução mecânica do trato gastrointestinal.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com megacólon.

CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes portadores de adenoma de próstata. CINETOL® (lactato de biperideno) é contraindicado para uso por pacientes com enfermidades que possam induzir à taquicardia grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Gerais: alguns casos de confusão mental, euforia, agitação e distúrbios do comportamento tem aparecido em alguns pacientes sensíveis. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo estreito.

Raramente, em especial nos pacientes portadores de adenoma de próstata, o biperideno é capaz de acarretar dificuldades de micção, o que pode ser melhorado com a redução da dose. Mais raramente, ainda pode haver retenção urinária.

Em doenças que possam levar à taquicardia severa, o lactato de biperideno deverá ser administrado com cautela, e em pacientes susceptíveis à cãibras, deve ser dosado cuidadosamente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da sensibilidade individual o uso de biperideno pode afetar as reações do paciente no trânsito. Nestes casos, recomenda-se evitar dirigir.

Uso na gravidez: não se sabe se o lactato de biperideno pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Recomenda-se cautela especial durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre.

Uso na lactação: os preparados anticolinérgicos podem suprimir a lactação. O biperideno é excretado pelo leite materno atingidno uma concentração similar ao do plasma. Não se conhece a natureza e o grau de metabolização no recémnascido, por conseguinte, recomenda-se a descontinuação da amamentação durante o tratamento com biperideno.

Risco na gravidez: categoria C: não há estudo controlado em mulher grávida.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A administração simultânea de biperideno com outras drogas de efeito anticolinérgico, como psicofármacos, antihistamínicos e espasmolíticos pode potencializar os transtornos a nível de SNC e periférico. A administração concomitante de quinidina pode aumentar o efeito anticolinérgico (especialmente a condução AV). A levodopa pode

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

potencializar as discinesias, quando administrada juntamente com biperideno. A discinesia tardia induzida pelos neurolépticos pode aumentar ocasionalmente após a administração de biperideno. Não obstante, os sintomas parkinsonianos são tão graves em alguns pacientes com discinesias tardia que obrigam a manter o tratamento anticolinérgico. CINETOL® (lactato de biperideno) aumenta o efeito do álcool e antagoniza no trato gastrointestinal a ação da metoclopramida e dos compostos análogos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação
CINETOL® (lactato de biperideno) deve ser guardado dentro da embalagem original e onservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. O produto não deve ser congelado

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

APÓS ABERTO, ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
CINETOL® (lactato de biperideno) 5 mg/mL solução injetável apresenta-se como solução límpida, incolor e essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nas síndromes parkinsonianas
Adultos
Nos casos graves e fase aguda a dose média recomendada é de 10 a 20 mg por via intramuscular ou intravenosa lenta, que deve ser distribuída ao longo do dia de modo uniforme.

Nos transtornos extrapiramidais medicamentosos
Adultos
Para evolução rápida dos sintomas administra-se uma dose por via intramuscular ou intravenosa lenta de 2,5 a 5 mg. Em caso de necessidade pode-se repetir a mesma dose após 30 minutos. A dose máxima é de 10 a 20 mg.

Crianças
Em crianças menores de 1 ano não se pode injetar mais de 1 mg. Em crianças até 6 anos, injetar no máximo 2 mg; e em crianças até 10 anos injetar no máximo 3 mg. Em caso de necessidade a dose pode ser repetida após 30 minutos.

VIA INTRAMUSCULAR
Para reações extra-piramidais em crianças, 0,04 mg/kg/dose, via IM, pode ser utilizada. A dose pode ser repetida a cada 30 minutos se necessário até o máximo de 4 doses ao dia. Fonte: Micromedex

VIA INTRAVENOSA
A reversão rápida da postura distônica medicamento-induzida em crianças pode ser alcançada pela injeção intravenosa lenta de 1 a 2 mg de biperideno. Fonte: Micromedex

Nas intoxicações
Nos casos de intoxicação aguda por nicotina, recomenda-se, al.m das medidas habituais, a administração de 5 a 10 mg por via intramuscular e em casos graves, 5 mg por via intravenosa lenta entre 1 e entre 6 e 10 anos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Detalhes
		Comum
Gastrointestinal	Obstipação	
	Xerostomia	
Neurológico	Sonolência	
Oftálmico	Visão borrada	
Renal	Retenção urinária	
		Sério/Grave
Neurológico	Reações adversas anticolinérgicas - Efeito de classe	
	Confusão	
Psiquiátrico	Comportamento anormal	
	Alucinações - Ilusões	

A forma parenteral pode provocar, em certas ocasiões, diminuição da pressão arterial.
O padrão dos efeitos adversos observados com drogas antimuscarínicas, pode na maioria das vezes estar relacionado a suas ações farmacológicas.

Os efeitos periféricos são consequência do efeito inibidor dos receptores muscarínicos.

Reações anticolinérgicas, apesar de mais comuns quando da sobredose, podem ocasionar sintomas de intoxicação atropínica, mesmo em doses terapêuticas, tais como:

• Sistema nervoso central: Alguns são característicos de drogas anticolinérgicas de ação central: desorientação, confusão, perda de memória, alucinações, psicoses, agitação, nervosismo, delírios, paranoia, euforia, excitação, tonturas, vertigens, depressão, sonolência, fraqueza, tontura, parestesia, sensação de peso nos membros.

• Sistema cardiovascular: taquicardia, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática

• Dermatológica: erupções cutâneas, urticária, outras dermatoses

• Sistema ocular: visão turva, midríase, diplopia, aumento da tensão intra-ocular, glaucoma de ângulo fechado

• Sistema gastrintestinal: boca seca, constipação, dilatação do cólon, íleo paralítico, parotidite supurativa aguda, náuseas, vômitos, dor epigástrica

• Sistema utinário: Retenção urinária, hesitação urinária, disúria, dificuldade em atingir ou manter uma ereção;

• Outros: Rubor, diminuição da sudorese, temperatura elevada, fraqueza muscular, cãibras musculares;

Pode ocorrer hipersensibilidade à antimuscarínicos, que apesar de incomum, pode manifestar-se como *rash* ou conjuntivite.

Em pacientes idosos, pacientes com tolerância limitada, pacientes portadores de esclerose cerebral, podem aparecer fenômenos de superdosagem mesmo com a administração de doses terapêuticas.

Tais fenômenos se referem à inquietação, agitação psicomotora, confusão mental e estados psicóticos. O mesmo pode ocorrer quando se administra biperideno associado com neurolépticos e antidepressivos.

Ocasionalmente, em especial, em pacientes com adenoma prostático, podem ocorrer transtornos da micção (deve-se reduzir a dose), ou mesmo, retenção urinária (antídoto: carbacol).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem com CINETOL (lactato de biperideno) produz sintomas tópicos de uma intoxicação atropínica. O diagnóstico correto depende do reconhecimento dos sinais periféricos de bloqueio parassimpático. Sinais neuropsiquiátricos como delírio, desorientação, ansiedade, alucinação, ilusão, confusão, incoerência, agitação, paranoia, agressividade e desmaio podem estar presentes. Uma pequena dose de diazepam ou um barbitúrico de ação rápida pode ser administrado em caso de excitação do SNC.

Os fenotiazínicos são contraindicados devido a intensificação da toxicidade pela ação antimuscarínica, podendo levar ao coma. Podem ser necessários respiração artificial ou agentes vasopressores. A hiperpirexia deve ser revertida repondo-se o volume líquido e mantendo-se o equilíbrio ácido-básico.

Pode ser útil a cateterização urinária.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0096
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

R_0096_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/03/2021	------	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** 9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
20/02/2018	0131708/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	**VPS:** III-DIZERES LEGAIS **VP:** III-DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Embalagem com 10, 80 e 200 comprimidos.
18/05/2017	0928427/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2373712/16-3	Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	03/04/2017	I- Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução Injetável 5 mg/mL
07/02/2017	0209402/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Solução Injetável 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

05/11/2014	0993997/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC47/09	VPS	Solução Injetável 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.000953/2006-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/04/2006
Nome Comercial	BROMOPRIDA	**Registro**	113430130	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	Digesan
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300018	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300026	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300034	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

bromoprida

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

bromoprida
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
bromoprida

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
5 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR (I.M.) / INTRAVENOSO (I.V.) - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
bromoprida.....5 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A bromoprida solução injetável está indicada para:
- distúrbios da motilidade gastrintestinal;
- refluxo gastroesofágico;
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).
A bromoprida solução injetável é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A indicação, segurança e eficácia de bromoprida solução injetável para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade entre 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de sindrome émética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas. (Abadi S. e Grinszpan I. 1977)
Vianna P.R.M.F. publicou também sobre tratamento com bromoprida oral e crianças com idade que variaram entre menos de 1 ano de idade e mais de 3 anos, que apresentam vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria. (Vianna P.R.M.F. 1981)
A eficácia de bromoprida solução injetável pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida versus grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida. (Roila F. et al. 1985)
Também foi comprovada a eficácia da bromoprida em estudo duplo cego, com placebo e uso de bromoprida envolvendo 30 pacientes com quadro de esofagite de refluxo por hérnia hiatal confirmadas por exames endoscópicos. Todas foram tratadas com bromoprida e o grupo que usou o medicamento, em comparação ao grupo placebo, apresentou melhoras clínicas e endoscópicas superiores estatisticamente. (Dani R., 1983)
Com relação a gestantes e uso na gravidez de bromoprida, Araujo J.R.A. avaliou 20 gestantes com idade gestacional a partir de 4 semanas, apresentando quadro clínico de náuseas e/ou vômitos da gravidez, tratando-as com bromoprida, apresentando resultado eficaz (85%) no alívio nos sintomas. Ao acabar de escrever o artigo, 8 mulheres do estudo ganharam filhos hígidos física e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981).

Referências Bibliográficas
1- Abadia S. e Grinszpan I. . A Folha Médica, 1977. 74:4:439 – 41
2- Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71(5):455-8.
3- Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia- Jul-Ago 1981:91:4.
4- Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8.
5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983.
87:4: 241- 2

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
A bromoprida, princípio ativo de bromoprida solução injetável aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrintestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrintestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas.
Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.

Propriedades farmacocinéticas

O pico sérico da bromoprida ocorre em 30 minutos pós administração (injetável, via intramuscular). A bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. Cerca de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalterada através da urina. Após administração de dose única por via intravenosa (I.V.), observou-se "clearance" sistêmico de 900 mL/min e um volume de distribuição de 215 L. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74% (via oral) e de 78% (injetável, via intramuscular).

4. CONTRAINDICAÇÕES

A bromoprida solução injetável não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrintestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida solução injetável deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaína, procainamida ou neurolépticos.

A injeção intravenosa de bromoprida solução injetável deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Hipersensibilidade à procaína ou procainamida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com bromoprida solução injetável.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida solução injetável.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida solução injetável.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- medicamento-exame laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais**.**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
A bromoprida solução injetável deve ser conservada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2mL.
Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
bromoprida solução injetável via intravenosa (I.V.): A administração intravenosa de bromoprida solução injetável deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão.
bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltoide ou na região glútea. A injeção intramuscular de bromoprida solução injetável, não deve ser administrada por períodos prolongados, sem controle médico.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Posologia
Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.
Não há estudos dos efeitos de bromoprida solução injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Reação muito comum :inquietação, sonolência, fadiga e lassidão.
Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.
Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitados e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção de bromoprida em caso de superdose.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0130
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2020.

Rev.05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	28/08/2010	726377/10-5	1418- GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Anuído	Atualização conforme RDC 47/2009	VPS	5 mg/mL - CT contendo 6 ampolas x 2 mL - CX contendo 50 ampolas x 2mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.
03/08/2018	0768073/18-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VPS	5 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.
09/03/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Reações adversas	VPS	5 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 2mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPTOPRIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	46.179.008/0001-68	**Autorização**	1.00.038-1
Processo	25351.669808/2009-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/09/2015
Nome Comercial	CAPTOPRIL	**Registro**	100380098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1003800980018	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 46.179.008/0003-20 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1003800980026	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 46.179.008/0003-20 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CAPTOPRIL

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDO

25 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Captopril
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos - 25 mg - Embalagem contendo 30 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 25 mg de captopril.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:
1. INDICAÇÕES
Hipertensão: captopril é indicado para o tratamento da hipertensão, por reduzir a pressão arterial nesses casos.
Insuficiência Cardíaca: captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos.
Infarto do Miocárdio: o captopril é indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática para melhorar a sobrevida, protelar o início da insuficiência cardíaca sintomática, reduzir internações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revascularização coronariana.
Nefropatia Diabética: o captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética (proteinúria > 500 mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulinodependentes. Nestes pacientes, o captopril previne a progressão da doença renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante renal e morte).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevida a longo prazo e dos resultados clínicos em comparação ao placebo no estudo SAVE - “Survival and Ventricular Enlargement”, com 2.231 pacientes com infarto do miocárdio.
O estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolveu pacientes (com idade entre 21-79 anos) que demonstravam disfunção ventricular esquerda (fração de ejeção ≤ 40%) sem manifestação de insuficiência cardíaca.
Especificamente, o captopril reduziu:
-Todas as causas de mortalidade (redução do risco em 19%, p = 0,022);
-A incidência de morte cardiovascular (redução do risco em 21%, p = 0,017);
-Manifestações de insuficiência cardíaca, onde se faz necessário a introdução ou o aumento de digitálicos e diuréticos (redução do risco em 19%, p = 0,008) ou da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 35%, p < 0,001);
-Casos de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%, p = 0,034);
-Casos de infarto do miocárdio clínico recorrente (redução do risco em 25%, p = 0,011);
-A necessidade de condutas de revascularização coronariana (revascularização cirúrgica do miocárdio e angioplastia coronária transluminal percutânea - redução do risco em 24%, p = 0,014).
Os efeitos cardioprotetores de captopril observados em subgrupos, tais como os analisados por idade, sexo, local do infarto, ou fração ejetável foram consistentes com os efeitos do tratamento em geral. O captopril melhorou a sobrevida e os resultados clínicos, mesmo quando adicionado a outras terapias pós-infarto do miocárdio, tais como com trombolíticos, beta-bloqueadores ou ácido acetilsalicílico.
Os prováveis mecanismos pelos quais o captopril resulta nessas melhorias incluem a atenuação da dilatação progressiva e da deterioração da função do ventrículo esquerdo e a inibição da ativação neuro-humoral.
Os efeitos do tratamento com captopril sobre a manutenção da função renal são adicionais a qualquer benefício alcançado a partir da redução da pressão arterial.
Nos pacientes com diabetes mellitus e microalbuminúria, o captopril reduziu a taxa de excreção da albumina e atenuou o declínio da taxa de filtração gromerular durante 2 anos de tratamento.

1. Pfeffer M, Braunwald E, Moye L, et al. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with Left ventricular dysfunction after myocardial infarction. N Engl J Med 327:669-677, 1992.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. B-MS DATA PACKAGE: SAVE Trial (1992).
3. Lewis E, Hunsicker L, Bain R, et al. A clinical trial of an angiotensin converting enzyme inhibitor in the nephropathy of insulin-dependent diabetes mellitus. Submitted for publication. N Engl J Med 1993.
4. B-MS DATA PACKAGE: Abridge Marketing Authorization Application (MAA) - Diabetic Nephropathy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

Os efeitos benéficos do captopril na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva à uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos.

A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicininase e o captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

Farmacocinética

O captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrintestinal reduz a absorção em cerca de 30 a 40%. Aproximadamente 25 a 30% da droga circulante se liga às proteínas plasmáticas. A meia vida de eliminação aparente no sangue é, provavelmente, menor do que 3 horas. Mais de 95% da dose absorvida é eliminada na urina: 40 a 50% como droga inalterada e o restante como metabólitos (dímero dissulfeto do captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga.

Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas.

Farmacodinâmica

Reduções máximas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 a 90 minutos após administração oral de uma dose individual de captopril. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensores do captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos.

A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta, quanto supina. Os efeitos ortostáticos e taquicardia não são frequentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto da pressão arterial após a interrupção súbita de captopril.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrou-se reduções significativas da resistência vascular periférica (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício (TTE). Estes efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia.

Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p.ex., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA).

Categoria de risco D à gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Angioedema de cabeça e pescoço

Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe, poderá ocorrer a obstrução das vias aéreas e ser fatal. A terapia de emergência deverá ser instituída imediatamente.

O edema confinado à face, membranas mucosas da boca, lábios e extremidades, geralmente desaparecem com a descontinuação do captopril; alguns casos necessitaram de terapia médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Angioedema intestinal
Relatou-se casos raros de angioedema intestinal em pacientes tratados com inibidores da ECA. Estes pacientes apresentaram dor abdominal (com ou sem náusea ou vômitos), em alguns casos não houve angioedema facial prévio e os níveis de esterase C-1 estavam normais. O angioedema foi diagnosticado por procedimentos, incluindo tomografia computadorizada abdominal, ou ultrassonografia, ou por cirurgia, e os sintomas desapareceram com a descontinuação do tratamento com o inibidor da ECA. Angioedema intestinal deve ser incluído em diferentes diagnósticos de pacientes em tratamento com inibidores da ECA apresentando dor abdominal.
Reações Anafiláticas durante dessensibilização
Dois pacientes sob tratamento com outro inibidor da ECA submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, enquanto recebiam outro inibidor da ECA (enalapril), sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nestes mesmos pacientes, as reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reaparecem quando ocorrer uma nova administração. Portanto, cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA e sob tais procedimentos de dessensibilização.
Reações Anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de aférese lipoprotéica
Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodialisados com membranas de diálise de alto fluxo.
Reações anafiláticas também têm sido relatadas em pacientes sob aferese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano. Nestes pacientes, deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma diferente classe de medicamento.
Neutropenia/Agranulocitose
A neutropenia é muito rara (< 0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Crs < 1,6 mg/dL, sem doença vascular de colágeno).
Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6 mg/dL), mas sem doença vascular de colágeno, o risco da neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%.
Em pacientes com insuficiência renal, o uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia.
Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (p.ex., lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração de captopril.
Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação do captopril, e as infecções graves se limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora ou uma combinação destes fatores agravantes.
Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de duas semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso.
Em pacientes com doença vascular de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que conhecidamente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado, com cuidado, somente após uma avaliação do risco e benefício.
Já que a interrupção da administração de captopril e de outras drogas geralmente levam ao pronto restabelecimento da contagem leucocitária a valores normais, quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos < 1000/mm^3), o médico deverá suspender o medicamento e acompanhar cuidadosamente o paciente.
Proteinúria
Proteína total na urina superior a 1 g/dia foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomando captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentaram evidências de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia), ou ambos.
Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria (> 500 mg/dia), que receberam 75 mg/dia de captopril durante uma média de 3 anos, houve uma consistente redução da Proteinúria. Não se sabe se a terapia a longo prazo teria efeitos similares em pacientes com outros tipos de doença renal.
Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente.
Hipotensão
Raramente observou-se hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume-depletados (tais como aqueles tratados vigorosamente com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou naqueles pacientes que estão sendo submetidos a diálise renal.
Na hipertensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril pode ser minimizada pela descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal aproximadamente 1 semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contraindicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleve.
Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registrou-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após qualquer das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo uma leve sensação de cabeça vazia. Devido à queda potencial da pressão arterial nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode minimizar o efeito hipotensivo. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados, durante as primeiras duas semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada.
A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril.
A magnitude da queda de pressão é maior no início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de 1 ou 2 semanas. Geralmente com retorno dos níveis pressóricos pré-tratamento, sem diminuição da eficácia terapêutica, no prazo de 2 meses.

Insuficiência hepática

Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados a uma síndrome que se inicia com icterícia colestática e progride para uma necrose hepática fulminante e (algumas vezes) morte. Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento com inibidores da ECA e receber acompanhamento médico apropriado.

Insuficiência Renal

-Hipertensão: Alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentaram aumentos da ureia e creatinina séricas após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.
-Insuficiência cardíaca: Cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da uréia e creatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos pacientes, geralmente aqueles com grave doença renal pré-existente, necessitaram a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.
-Hipercalemia: Elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Quando tratados com inibidores da ECA, existe risco de desenvolvimento de hipercalemia em pacientes com insuficiência renal, diabete mellitus e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (p. ex., heparina).

Tosse

Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, esta é uma tosse persistente e não produtiva e desaparece após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Cirurgia/Anestesia

Durante grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o captopril irá bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se a hipotensão ocorrer e for considerada como sendo devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Gravidez

Morbidade e Mortalidade Fetal/Neonatal

Quando usados na gravidez os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal.
Quando a gravidez for detectada, captopril deve ser descontinuado o quanto antes.

Categoria de risco D à gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactantes

Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

decisão entre descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do captopril para a mãe.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foi estabelecida.

Uso geriátrico

Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como a atividade da renina plasmática parece diminuir com o aumento da idade, pacientes idosos podem ser menos sensíveis aos efeitos hipotensores dos inibidores da ECA. Entretanto, concentrações séricas aumentadas de inibidores da ECA resultantes de diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para a menor concentração de renina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidados quando receberem um inibidor da ECA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipotensão em pacientes em terapia com diuréticos

Pacientes tomando diuréticos e principalmente aqueles nos quais a terapia com diuréticos foi instituída recentemente, bem como aqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise, poderão apresentar, ocasionalmente, uma redução brusca da pressão arterial, geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de captopril.

Agentes com atividade vasodilatadora

Drogas com atividade vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores.

Agentes que afetam a atividade simpática

Agentes que afetam a atividade simpática (p. ex., agentes bloqueadores ganglionares ou agentes bloqueadores de neurônios adrenérgicos) devem ser usados com cautela.

Agentes que aumentam o potássio sérico

Diuréticos poupadores de potássio, tais como a espironolactona, triantereno ou a amilorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalemia documentada e, então, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Os substitutos do sal contendo potássio deverão ser também usados com cautela.

Inibidores da síntese endógena de prostaglandinas

Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes anti-inflamatórios não esteroides (p. ex., ácido acetilsalicílico) também podem apresentar este efeito.

Lítio

Relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de toxicidade do lítio em pacientes recebendo concomitantemente lítio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização frequente dos níveis séricos de lítio. Se um diurético for usado concomitantemente, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

Alteração de exames laboratoriais

- **Acetona urinária:** pode resultar em falso-positivo.
- **Eletrólitos do Soro:**

-hipercalemia: principalmente em pacientes com insuficiência renal.
-hiponatremia: principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.

- **Ureia/ Creatinina sérica:** pode ocorrer elevação transitória dos níveis de ureia e creatinina sérica principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.
- **Hematológica:** ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.
- **Testes de Função Hepática:** podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Protegido da umidade.
O prazo de validade de captopril é de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Captopril 25 mg é um comprimido redondo de coloração branca, plano, chanfrado, com vincos que se cruzam e isentos de material estranho.
Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Captopril deve ser tomado 1 hora antes das refeições por via oral. A dose deve ser individualizada.
Depois de aberto os comprimidos devem ser armazenados na embalagem original.

Posologia

Hipertensão

O início da terapia exige ponderação de recentes tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e das outras circunstâncias clínicas.
Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente uma semana antes de iniciar o tratamento com captopril.
A dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica, quando o captopril for usado isoladamente.
Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético), deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p. ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima.
Se o captopril estiver sendo introduzido em um paciente sob diureticoterapia, o tratamento com captopril deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica.
Se for necessária uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de captopril poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. Uma dose diária máxima de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.
Para pacientes com hipertensão grave (p. ex., hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para alcançar níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do captopril deverá ser iniciada imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.
Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do captopril poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de captopril seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, pode também ser indicada.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma depleção sal/volume grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatrêmicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia, poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (ver ADVERTÊNCIAS - Hipotensão); para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.
Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.
A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhora clínica satisfatória com uma dose diária de 150 mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.
Captopril geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. A terapia com captopril precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as várias semanas seguintes.
Se ocorrer hipotensão sintomática, pode ser necessária uma redução da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao captopril.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O captopril pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio, p. ex., com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou betabloqueadores.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

Doses divididas de captopril 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada.

Devido ao fato de que o captopril é excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequentes.

Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial de captopril deverá ser reduzida e incrementos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir. As frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000).

• **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

-Dermatológicas: Erupções cutâneas, frequentemente com prurido, e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram em cerca de 4 a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes.

-Cardiovasculares: Poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes.

-Gastrintestinais: Aproximadamente 2 a 4 % dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.

-Respiratórias: Foi relatada tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos.

• **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

-Dermatológicas: Lesão associada e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Relata-se raramente rubor ou palidez (≥ 0,5% dos pacientes).

-Cardiovasculares: Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas ≤ a 0,3% dos pacientes.

-Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, pancitopenia e neutropenia/agranulocitose foram relatados.

-Imunológicas: Relatou-se angioedema em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.

-Renais: Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e frequência urinária foram relatadas raramente (≤ 0,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relatou-se proteinúria.

Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo:

-Gerais: Astenia, ginecomastia.

-Cardiovasculares: Parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

-Dermatológicos: Pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

-Gastrintestinais: Pancreatite, glossite, dispepsia.

-Hematológicos: Anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.

-Hepatobiliares: Icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

-Metabólicos: Hiponatremia sintomática.

-Musculoesquelético: Mialgia, miastenia.

-Nervoso/Psiquiátricos: Ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

-Respiratórios: Broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

-Órgãos dos Sentidos: Visão turva.

-Urogenitais: Impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal
O uso de inibidores da ECA durante a gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Também foi relatado oligohidrâmnios, presumivelmente devido a função renal do feto diminuída; oligohidrâmnios neste quadro tem sido associado a contraturas dos membros, deformação craniofacial, e desenvolvimento hipoplátisco do pulmão.
Prematuridade, retardamento do crescimento intrauterino, ducto arterioso patente, e outras malformações cardíacas, assim como malformações neurológicas, foram relatadas após exposição limitada ao primeiro trimestre de gravidez.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
A correção da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto que o captopril pode ser removido da circulação de um adulto por hemodiálise, os dados sobre a eficácia da hemodiálise para remover a droga da circulação de recém-nascidos ou crianças são inadequados. A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do captopril; não há informação com relação a transfusão como alternativa para a remoção da droga da circulação geral.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0038.0098

Responsável Técnico: Dr.ª Marcia Rosangela da Silva
CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 0800-177887
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
–	–	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	Versão inicial	VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.076855/2005-75	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	CARBAMAZEPINA	**Registro**	103700472	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	TEGRETOL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037004720010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1037004720029	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1037004720037	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1037004720045	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037004720053	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1037004720061	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1037004720071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037004720088	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037004720096	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1037004720101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037004720118	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1037004720126	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037004720134	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037004720142	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1037004720150	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1037004720169	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1037004720177	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA	1037004720185	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1037004720193	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037004720207	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037004720215	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1037004720223	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1037004720231	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA	1037004720241	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1037004720258	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037004720266	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

carbamazepina

Comprimido 200mg
Comprimido 400mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

carbamazepina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 200mg
Embalagens contendo 30 e 500 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200mg contém:
carbamazepina 200mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

Cada comprimido de 400mg contém:
carbamazepina 400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

- Epilepsia
  - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária.
  - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.
- A carbamazepina é adequada para monoterapia e terapia combinada.
- A carbamazepina geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas (veja "Advertências e precauções").
- Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.
- Síndrome de abstinência alcoólica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática.
- Neuropatia diabética dolorosa.
- Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos de carbamazepina administrada como monoterapia em pacientes com epilepsia – em particular, crianças e adolescentes - tem sido relatada a ação psicotrópica, incluindo um efeito positivo sobre os sintomas de ansiedade e depressão, tão bem quanto uma diminuição na irritabilidade e agressividade. Quanto à performance psicomotora e cognitiva, efeitos negativos ou equivocados foram relatados em alguns estudos, dependendo também da dose administrada. Em outros estudos, foram observados efeitos benéficos sobre a atenção, performance cognitiva/memória.

Como agente neurotrópico, carbamazepina é clinicamente eficaz nas crises paroxísticas de dor em neuralgia idiopática e neuralgia trigeminal secundária; adicionalmente, é utilizado no alívio de dor neurogênica em condições variadas, incluindo tabes dorsal, parestesia pós-traumática e neuralgia pós-herpética. Na síndrome de abstinência alcoólica, aumenta o limiar de convulsão e melhora os sintomas de abstinência (por ex.: hiperexcitabilidade, tremor, andar prejudicado). Na diabetes insípido central, carbamazepina reduz o volume urinário e alivia os sintomas da sede.

Como agente psicotrópico, comprovou eficácia clínica em distúrbios afetivos, ou seja, no tratamento da mania aguda tão bem quanto no tratamento de manutenção do distúrbio afetivo bipolar (maníaco-depressivo), tanto administrado em monoterapia quanto em combinação com neurolépticos, antidepressivos ou lítio, em distúrbio esquizoafetivo excitado e mania excitada em combinação com outros neurolépticos e em episódios cíclicos rápidos.

Referências Bibliográficas

1. Kruse R. Stellenwert des Carbamazepins in der antiepileptischen Langzeit-Therapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:156-69. [24].
2. G 32 883 – Reproduction Study, Rat, Segment II. Ciba-Geigy Ltd. Basle, Switzerland. 19 Apr 74. [27] (dados em arquivo).
3. Blank R. Carbamazepin und seine psychischen Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:218-24. [52].
4. Blankenhorn V, Bülau P, Krämer G, Kreiten K, Stefan H. Tegretal 400 retard versus Tegretal 200 in der Behandlung schwerverlaufender partieller Epilepsien. Eine Einjahresstudie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:254-8. [63].
5. Cano JP, Bun H, Iliadis A, Dravet C, Roger J, Gastaut H. Influence of antiepileptic drugs on plasma levels of clobazam and des methylclobazam: application of research on relations between doses, plasma levels and clinical efficacy. In: Hindmarch I, Stonier PD, editors. Clobazam. Royal Society of Medicine International Congress Symposium Series No. 43. London: Academic Press 1981:169-74. [97].
6. Macphee GJA, McPhail EM, Butler E, Brodie MJ. Controlled evaluation of a supplementary dose of carbamazepine on psychomotor function in epileptic patients. Eur J Clin Pharmacol 1986;31:195-9. [166].

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. In: Levy RH, Dreifuss FE, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 1989:533-7. [172].
8. Evans RW, Gualtieri TC. Carbamazepine: A neuropsychological and psychiatric profile. Clin.Neuropharmacol. 1985;8:221-41. [177].
9. Yoshimura K, Kurashige T. A case of protein-losing gastroenteropathy probably induced by carbamazepine. Proc. 5th meeting Shoni Shinkei Gakkai Kenkyukai 23.07.94. Brain and Development 1995;27(1):60-62.. [223].
10. Trimble MR. Carbamazepine and mood: Evidence from patients with seizure disorders. J Clin Psychiatry 1988;49 Suppl 4:7-11. [78].
11. Andrewes DG, Bullen JG, Tomlinson L, Elwes RDC, Reynolds EH. A comparative study of the cognitive effects of phenytoin and carbamazepine in new referrals with epilepsy. Epilepsia 1986;27:128-34. [168].
12. Dodrill CB, Troupin AS. Psychotropic effects of carbamazepine in epilepsy: A double-blind comparison with phenytoin. Neurology 1977;27:1023-8. [169].
13. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. Psychotropic effects in patients with epilepsy. In: Levy RH, Dreifuss, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 541-4. [176].
14. Sillanpää M. Das klinische Profil von Carbamazepin Nutzen, Risiken und Optimierung der Therapie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:92-106. [47b].
15. Riva R, Contin M, Albani F, Perucca E, Procaccianti G, Baruzzi A. Free concentration of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in children and adults. Influence of age and pheno-barbitone co-medication. Clin Pharmacokinet 1985;10:524-31. [18].
16. Trimble MR, Cull C. Children of school age: The influence of antiepileptic drugs on behavior and intellect. Epilepsia 1988;29 Suppl 3:15-9. [74].
17. O'Dougherty M, Wright FS, Cox S, Walson P. Carbamazepine plasma concentration. Relationship to cognitive impairment. Arch Neurol 1987;44:863-7. [170].
18. Gillham RA, Williams N, Wiedmann KD, Butler E, Larkin JG, Brodie MJ. Cognitive function in adult epileptic patients established on anticonvulsant monotherapy. Epilepsy Res 1990;7:219-25. [197].
19. Aman MG, Werry JS, Paxton JW, Turbott SH, Stewart AW. Effects of carbamazepine on psychomotor performance in children as a function of drug concentration, seizure type, and time of medication. Epilepsia 1990;31:51-60. [198].
20. Thompsom PJ, Trimble MR. Anticonvulsant drugs and cognitive functions. Epilepsia 1982;23:531-44. [53].
21. Seetharam MN, Pellock JM. Risk-benefit assessment of carbamazepine in children. Drug Safety 1991;6:148-58. [199].
22. Browne TR. Epilepsy in adolescents and adults. In: Rakel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia: Saunders, 1989:781-2,786-7,821-2. [22].
23. Krämer G. Carbamazepin-induzierte Veränderungen von Laborparametern und ihre klinische Relevanz. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:107-29. [23].
24. Klein E, Bental E, Lerer B, Belmaker RH. Carbamazepine and haloperidol vs placebo and haloperidol in excited psychoses. Arch Gen Psychiatry 1984;41:165-170. [210].
25. Rose FC, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of non-seizure disorders: trigeminal neuralgia, other painful disorders, and affective disorders. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:123-143. [209].

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

26. Levy RH, Lane EA, Guyot M, Brachet-Liermain A, Cenraud B, Loiseau P. Analysis of parent drug-metabolite relationship in the presence of an inducer. Application to the carbamazepine-clobazam interaction in normal man. Drug Metab Disposition 1983;11:286-92. [98].
27. Malcolm R, Ballenger JC, Sturgis ET, Anton R. Double-blind controlled trial comparing carbamazepine to oxazepam treatment of alcohol withdrawal. Am J Psychiatry 1989;146:617-21. [150].
28. AMA Drug Evaluations. Antiepileptic drugs. Chicago: American Medical Association, 1986:169-95. [48].
29. Hey O, Krämer G, Stoll KD. Carbamazepin bei Diabetes insipidus. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:202-9. [155].
30. Schmidt St, Greil W. Carbamazepin in der Behandlung psychiatrischer Erkrankungen. Uebersicht zum gegenwärtigen Stand der Forschung. Nervenarzt 1987;58:719-36. [50].
31. Gonçalves N. Carbamazepin bei affektiven Störungen unter besonderer Berücksichtigung manischer Syndrome. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:95-9. [59].
32. Stoll KD, Haas S. Der antimanische Effekt des Carbamazepins: Evaluation unter Bezug auf methodische Aspekte. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:86-94. [60].
33. Placidi GF, Lenzi A, Lazzerini F, Cassano GB, Akiskal HS. The comparative efficacy and safety of carbamazepine versus lithium, a randomized, double-blind 3-year trial in 83 patients. J Clin Psychiatry 1986;47:490-4. [61].
34. Ballenger JG. The use of anticonvulsants in manic-depressive illness. J Clin Psychiatry 1988;9:21-4. [64].
35. Post RM, Kramlinger KG, Uhde WT. Carbamazepine-Lithium combination: clinical efficacy and side effects. Int Drug Ther News Lett 1987;22:5-8. [82]
36. Dose M, Bremer DE, Raptis C, Weber M, Emrich HM. Akut antimanische Wirkung von Carbamazepin-Suspension. In: Müller-Oerlinghausen Bhaas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Gorg Thieme Verlag, 1989:100-4. [156].
37. Stoll KD, Bisson HE, Fischer E, Gammel G, Goncalves N, Kröber HL et al. Carbamazepine versus haloperidol in manic syndromes - First report of a multicentric study in germany. In: Shagass C, et al, editors. Biological psychiatry. Amsterdam: Elsevier, 1986:332-4. [157].
38. Okuma T, Yamashita I, Takahashi T, Itoh H, Otsuki S, Wtanabe S, et al. A double-blind study of adjunctive carbamazepine versus placebo on excited states of schizophrenic and schizoaffective disorders. Acta Psychiatr Scand 1989;80:250-259. [211].
39. Brodie MJ, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of seizure disorders: Efficacy, pharmacokinetics and adverse event profile. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:87-122. [213].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico, ATC

Classe terapêutica: antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico (código ATC: N03 AF01). Derivado dibenzazepínico.

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação da carbamazepina, só foi parcialmente elucidado. A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio-dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos antiepilépticos, o efeito depressivo no turnover (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaníacas da carbamazepina.

Farmacodinâmica

Como agente antiepiléptico, o espectro de atividade de carbamazepina inclui: crises parciais (simples e complexas) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises.

Farmacocinética

-Absorção

A carbamazepina administrada na forma de comprimidos é absorvida quase completamente, porém, de maneira relativamente lenta. Os comprimidos convencionais apresentam um pico plasmático médio da substância inalterada em 12 horas após uma dose oral única. Em relação à quantidade de substância ativa absorvida, não há diferenças clinicamente relevantes entre as formas farmacêuticas orais. Após uma dose única por via oral de 400mg de carbamazepina comprimidos, o pico médio de concentração do fármaco inalterado no plasma é de aproximadamente 4,5mcg/mL.

As concentrações plasmáticas de steady-state (estado de equilíbrio) da carbamazepina são atingidas em cerca de uma a duas semanas, dependendo da autoindução individual pela carbamazepina e pela heteroindução por outros fármacos indutores enzimáticos, bem como do pré-tratamento, da posologia e da duração do tratamento.

As concentrações plasmáticas de steady-state (estado de equilíbrio) da carbamazepina, consideradas como intervalo terapêutico, variam consideravelmente de indivíduo para indivíduo. Para a maioria dos pacientes, relatou-se um intervalo entre 4 e 12µg/mL correspondente a 17 a 50µmol/L. As concentrações de carbamazepina-10,11-epóxido (metabólito farmacologicamente ativo), foram cerca de 30% dos níveis de carbamazepina.

A ingestão de alimentos não tem influência significativa na taxa e na extensão da absorção, em relação à forma farmacêutica de carbamazepina.

-Distribuição

Assumindo a absorção completa de carbamazepina, o volume aparente de distribuição varia entre 0,8 e 1,9L/kg.

A carbamazepina atravessa a barreira placentária.

A carbamazepina está ligada às proteínas séricas em 70 a 80%. A concentração de substância inalterada no líquido cérebro-espinhal e na saliva reflete a parte da ligação não proteica no plasma (20-30%). As concentrações encontradas no leite materno foram equivalentes a 25 a 60% dos níveis plasmáticos correspondentes.

-Biotransformação/metabolismo

A carbamazepina é metabolizada no fígado, onde a biotransformação via epóxido é a mais importante, tendo o derivado 10,11-trans-diol e seu glicuronídeo como os principais metabólitos. O citocromo P4503A4 foi identificado como a principal isoforma responsável pela formação de carbamazepina-10,11-epóxido a partir da carbamazepina. O epóxido hidroxilase microssomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. O 9-hidroxi-metil-10-carbamoil acridan é um metabólito secundário relacionado a esta via. Após uma dose oral única de carbamazepina, cerca de 30% aparece na urina como produto final da via epóxido. Outras vias de biotransformação importantes para a carbamazepina levam a vários compostos monoidroxilados, bem como ao N-glicuronídeo da carbamazepina produzido pelo UGT2B7.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

-Eliminação
A meia-vida média de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que após a administração oral repetida, a média é de 16 a 24 horas (sistema de autoindução da monoxigenase hepática), dependendo da duração do tratamento. Em pacientes que recebem tratamento concomitante com outros fármacos indutores de enzimas hepáticas (por ex.: fenitoína, fenobarbital), a meia-vida média encontrada é de 9 a 10 horas.
A meia-vida média de eliminação do metabólito 10,11-epóxido no plasma é cerca de 6 horas, após dose única oral do próprio epóxido.
Após a administração de uma dose oral única de 400mg de carbamazepina, 72% é excretada na urina e 28%, nas fezes. Na urina, cerca de 2% da dose é recuperada como substância inalterada e cerca de 1% como metabólito 10,11-epóxido, farmacologicamente ativo.
Populações especiais
Crianças: Em função de maior eliminação da carbamazepina, as crianças podem requerer doses mais altas deste fármaco (em mg/kg) do que os adultos.
Idosos: Não há indicação de alteração da farmacocinética da carbamazepina em pacientes idosos, quando comparados com adultos jovens.
Pacientes com disfunção hepática ou renal: Não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com distúrbio de função hepática ou renal.
Dados de segurança não-clínicos
Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico de carbamazepina.
Carcinogenicidade
Em ratos tratados com carbamazepina por 2 anos, observou-se um aumento na incidência de tumores hepatocelulares em fêmeas e tumores benignos testiculares em machos. No entanto, não há nenhuma evidência de que estas observações são de qualquer relevância para o uso terapêutico de carbamazepina em humanos.
Genotoxicidade
A carbamazepina não foi genotóxica em vários estudos padrões de mutagenicidade em bactérias e mamíferos.
Toxicidade reprodutiva
Para toxicidade reprodutiva, ver "Advertências e Precauções – Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo".

4. CONTRAINDICAÇÕES
-Hipersensibilidade conhecida à carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação.
-Pacientes com bloqueio atrioventricular.
-Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.
-Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).
O uso de carbamazepina é contraindicado em associação com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (veja "Interações medicamentosas").

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A carbamazepina deverá ser administrada somente sob supervisão médica. A carbamazepina deve ser prescrita somente após avaliação criteriosa do risco-benefício e sob monitorização rigorosa dos pacientes com histórico de distúrbio cardíaco, hepático ou renal, reações adversas hematológicas a outros fármacos ou períodos interrompidos de terapia com carbamazepina.

Efeitos hematológicos

Agranulocitose e anemia aplástica foram associadas ao uso de carbamazepina. Entretanto, em função da incidência muito baixa destas doenças, estimativas de risco significativas para carbamazepina são difíceis de obter. O risco total em populações não tratadas em geral foi estimado em 4,7 pessoas por milhão por ano para agranulocitose e 2,0 pessoas por milhão por ano para anemia aplástica.

A diminuição transitória ou persistente de leucócitos ou plaquetas ocorre de ocasional a frequente em associação com o uso de carbamazepina. Contudo, na maioria dos casos, estes efeitos mostram-se transitórios e são indícios improváveis de um princípio de anemia aplástica ou agranulocitose. Todavia, periodicamente, deverá ser obtido o valor basal da contagem de células sanguíneas no pré-tratamento, incluindo plaquetas e possivelmente reticulócitos e também ferro sérico.

Se durante o tratamento forem observadas reduções ou baixas definitivas na contagem de plaquetas ou de leucócitos, o quadro clínico do paciente e a contagem completa das células sanguíneas devem ser rigorosamente monitorizados. A carbamazepina deverá ser descontinuada se ocorrer alguma evidência significativa de depressão medular.

Os pacientes devem estar cientes dos sinais e sintomas tóxicos precoces de um problema hematológico potencial, assim como dos sintomas de reações dermatológicas ou hepáticas. Se ocorrerem reações, tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose, púrpura petequial ou hemorrágica, o paciente deve consultar seu médico imediatamente.

Efeitos dermatológicos graves

Foram reportadas reações dermatológicas graves muito raramente com carbamazepina, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET: também conhecido como síndrome de Lyell) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Pacientes com reações dermatológicas graves podem precisar de hospitalização, uma vez que estas condições podem ameaçar a vida e serem fatais. A maioria dos casos de SSJ/NET aparece nos primeiros meses de tratamento com carbamazepina. Estima-se que estas reações ocorram entre 1 a 6 a cada 10.000 novos usuários em países com populações principalmente caucasianas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de reações graves cutâneas (por ex.: SSJ, síndrome de Lyell/NET), carbamazepina deverá ser retirada imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada.

FARMACOGENÔMICA

Existem crescentes evidências do papel dos diferentes alelos HLA em pacientes com predisposição a reações adversas imunomediadas.

Associação com HLA-B*1502

Estudos retrospectivos em pacientes chineses Han e de origem Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações dermatológicas SSJ/NET associadas com carbamazepina e a presença nestes pacientes do Antígeno Leucocitário Humano alelo (HLA)-B*1502. A frequência do alelo HLA-B*1502 varia entre 2-12% em populações chinesas Han e é de cerca de 8% em populações tailandesas. As maiores taxas de relatos de SSJ (raros mais que muito raros) foram observadas em alguns países da Ásia (por ex.: Taiwan, Malásia e, Filipinas) nos quais existe uma alta frequência do alelo HLA-B*1502 na população (ou seja, maior que 15% nas Filipinas e algumas populações da Malásia). A frequência dos alelos de até aproximadamente 2% e 6% foi relatada na Coréia e Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B*1502 é insignificante em pessoas de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

descendência europeia, várias populações africanas, pessoas indígenas das Américas, amostra de população hispânica e em japoneses (<1%).
As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto à frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.
O teste para a presença do alelo HLA-B*1502 deve ser considerado em pacientes descendentes geneticamente das populações de risco, antes de iniciar o tratamento com carbamazepina (veja abaixo "Informação ao Profissional de Saúde"). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes testados que forem positivos para HLA-B*1502, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento da SSJ/NET em pacientes chineses tomando outros medicamentos antiepilépticos associados com SSJ/NET. Portanto, considerações devem ser feitas para evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B*1502 positivo, quando terapias alternativas são, no entanto, igualmente aceitáveis. A triagem não é geralmente recomendada em pacientes provenientes de populações nas quais a prevalência de HLA-B*1502 é baixa e para nenhum usuário atual de carbamazepina, pois o risco de SSJ/NET é confinado principalmente aos primeiros poucos meses de terapia, independentemente do status de HLA-B*1502.
A identificação das pessoas que carregam o alelo HLA-B*1502, e a exclusão da terapia com carbamazepina nesses indivíduos demonstrou diminuir a incidência de carbamazepina induzida por SSJ / NET.

Associação com HLA-A*3101

O Antígeno leucocitário humano (HLA)-A*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas como SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular.
Estudos retrospectivos em japoneses e em populações norte europeias relataram associação entre reações cutâneas graves (SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular) e o uso de carbamazepina e a presença do alelo HLA-A*3101 nestes pacientes.
A frequência do alelo HLA-A*3101 varia muito entre as populações étnicas e a sua frequência é de aproximadamente 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% da população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e da América do Norte com algumas exceções dentro de 5-12%. Prevalência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos na América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA – Navajo e Sioux; e México – Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10-15% em outras etnias nessas mesmas regiões.
As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos em especifica população que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.
Antes de iniciar o tratamento com carbamazepina, testes de presença do alelo HLA-A*3101 devem ser considerados em pacientes com ascendência de populações geneticamente de risco (por ex.: pacientes japoneses e caucasianos, pacientes que pertencem a populações indígenas das Américas, populações Hispânicas, pessoas do sul da Índia e de ascendência árabe). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes positivos para o alelo HLA-A*3101, a menos que

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

os benefícios superem claramente os riscos. Geralmente a triagem não é necessária para os usuários de carbamazepina, já que os riscos de SSJ/ NET, AGEP, DRESS e erupção cutânea maculopapular são praticamente restritos aos primeiros meses de terapia, independentemente do status de HLA-A*3101.

Limitação dos testes genéticos

Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a vigilância clínica apropriada e o monitoramento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B*1502 e tratados com carbamazepina não desenvolverão SSJ/NET, e pacientes negativos para HLA-B*1502 de qualquer etnia podem ainda desenvolver SSJ/NET. Da mesma forma que muitos pacientes positivos para HLA-A*3101 e tratados com carbamazepina, não desenvolverão SSJ, NET, AGEP DRESS, ou erupção maculopapular, e pacientes negativos para HLA-A*3101 de qualquer etnia podem desenvolver estas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de morbidade para estas reações adversas graves, como por exemplo, a dose dos medicamentos antiepilépticos, aderência, medicação concomitante, comorbidades e o nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

Informação ao profissional da saúde

Se o teste para a presença do alelo HLA-B*1502 for realizado, o método de genotipagem HLA-B*1502 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-B*1502 forem detectados, e é negativo se nenhum alelo HLA-B*1502 for detectado.

Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A*3101 for realizado, o método de genotipagem HLA-A*3101 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-A*3101 forem detectados e negativo se alelos HLA-A*3101 não forem detectados.

Outras reações dermatológicas

Reações leves de pele, por exemplo, exantema maculopapular ou macular isolado, podem também ocorrer e são na maioria das vezes transitórias e não perigosas. Elas geralmente desaparecem dentro de poucos dias ou semanas, durante o tratamento contínuo ou após uma diminuição da dose. Entretanto, uma vez que pode ser difícil diferenciar os sinais iniciais de uma reação dermatológica mais grave do de uma reação alérgica leve transitória, o paciente deve ser mantido sob cuidadosa supervisão, considerando a retirada imediata do medicamento devido à piora da reação com a continuidade do uso.

O alelo HLA-A*3101 está associado a reações adversas cutâneas menos graves de carbamazepina e pode prever o risco destas reações de carbamazepina, como a síndrome de hipersensibilidade do anticonvulsivo ou erupções cutâneas não sérias (erupção maculopapular). No entanto o alelo HLA-B*1502 não foi considerado para prever o risco das reações adversas mencionadas.

Hipersensibilidade

A carbamazepina pode desencadear reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), distúrbio de hipersensibilidade tardia em múltiplos órgãos com febre, erupção cutânea, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes de função hepática anormais e síndrome de desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos), que podem ocorrer em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio, cólon) (veja “Reações adversas”).

O alelo HLA-A*3101 está associado com a ocorrência de síndrome de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea maculopapular.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados de que aproximadamente 25 a 30% destes pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade à oxcarbazepina.
Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre a carbamazepina e fármacos antiepiléticos aromáticos (como por exemplo fenitoína, primidona e fenobarbital).
Geralmente, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, carbamazepina deve ser descontinuado imediatamente.

Crises convulsivas

A carbamazepina deve ser utilizada com cautela em pacientes com crises mistas que incluam crises de ausência típica ou atípica. Em todas essas condições, carbamazepina pode exacerbar as crises. Nestes casos, carbamazepina deve ser descontinuada.

Função hepática

O estado basal e as avaliações periódicas da função hepática devem ser monitorados durante o tratamento com carbamazepina, particularmente em pacientes com história de doença hepática e em pacientes idosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente, em caso de agravamento de disfunção hepática ou em doenças hepáticas ativas.

Função renal

Recomenda-se exame de urina completo, periódico e basal e determinação de valores de BUN (nitrogênio ureico sanguíneo).

Hiponatremia

A hiponatremia é conhecida por ocorrer com carbamazepina. Em pacientes com condições renais associadas com baixo teor de sódio preexistentes ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos para redução de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH), os níveis séricos de sódio devem ser quantificados antes do início da terapia com carbamazepina. Subsequentemente, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente duas semanas e depois em intervalos mensais durante os primeiros três meses de terapia, ou de acordo com a necessidade clínica. Esses fatores de risco podem ser aplicados especialmente para pacientes idosos. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma importante contramedida, se clinicamente indicada.

Hipotireoidismo

A carbamazepina pode reduzir as concentrações séricas de hormônios da tireoide através da indução de enzimas, o que requer um aumento da dose da terapia de reposição da tireoide em pacientes com hipotireoidismo. Portanto, o monitoramento da função da tireoide é sugerido para ajustar a dose da terapia de reposição de hormônios da tireoide.

Efeitos anticolinérgicos

A carbamazepina demonstrou leve atividade anticolinérgica. Portanto, pacientes com aumento da pressão intraocular e retenção urinária devem ser rigorosamente observados durante a terapia (veja “Reações adversas”).

Efeitos psiquiátricos

Deve-se considerar a possibilidade de ativação de uma psicose latente. Em pacientes idosos, deve-se considerar a possibilidade do aparecimento de confusão e agitação.

Ideação e comportamento suicida

Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de drogas antiepilépticas, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida e o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

Efeitos endocrinológicos

Foi relatado sangramento de escape em mulheres que usavam carbamazepina concomitantemente com contraceptivos hormonais. A ação esperada dos anticoncepcionais pode ser adversamente afetada por carbamazepina, comprometendo a confiabilidade do método. Portanto, mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos, enquanto estiverem sendo tratadas com carbamazepina.

Monitoramento de níveis plasmáticos

Apesar da correlação entre a posologia e os níveis plasmáticos de carbamazepina, e entre níveis plasmáticos e a eficácia clínica ou tolerabilidade serem muito tênues, a monitorização dos níveis plasmáticos pode ser útil nas seguintes situações: aumento significativo da frequência de crises/verificação da aderência do paciente durante a gravidez, no tratamento de crianças ou adolescentes, na suspeita de distúrbio de absorção, na suspeita de toxicidade, quando mais de um medicamento estiver sendo utilizado (veja "Interações medicamentosas").

Efeitos da redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises, portanto, a carbamazepina deve ser retirada gradualmente ao longo de um período de 6 meses. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob proteção de um medicamento adequado.

Interações

A coadministração de inibidores da CYP3A4 ou inibidores da epóxido hidrolase com carbamazepina podem induzir reações adversas (aumento da carbamazepina ou carbamazepina-10, 11 epóxido nas concentrações plasmáticas respectivamente). A dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e / ou os níveis plasmáticos monitorados.

A coadministração de indutores de CYP3A4 com carbamazepina pode diminuir as concentrações plasmáticas de carbamazepina e seu efeito terapêutico, enquanto a descontinuação de um indutor de CYP3A4 pode aumentar as concentrações plasmáticas de carbamazepina. A posologia de carbamazepina pode precisar ser ajustada.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas de enzimas fase I e fase II no fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes metabolizadas principalmente pelo CYP3A4, por indução do seu metabolismo. Veja “Interações medicamentosas”.

Pacientes do sexo feminino com potencial de engravidar devem ser advertidas de que o uso concomitante de carbamazepina com contraceptivos hormonais pode tornar este tipo de contraceptivo ineficaz (ver “Interações medicamentosas” e “Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo”). Formas alternativas não hormonais de contracepção são recomendadas quando se utiliza carbamazepina.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

A habilidade de reação do paciente pode estar prejudicada pela condição médica, resultando em convulsões e reações adversas, incluindo vertigem, sonolência, ataxia, diplopia, acomodação visual debilitada e visão turva reportadas com carbamazepina, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, os pacientes devem ser alertados sobre os cuidados ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Quedas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento com carbamazepina tem sido associado a ataxia, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação (ver "Reações Adversas") o que pode levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. Para pacientes com doenças, condições ou medicamentos que possam exacerbar esses efeitos, a avaliação de risco de queda deve ser considerada de forma recorrente para pacientes em tratamento prolongado com carbamazepina.

Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo

Gravidez

-Sumário de risco

A carbamazepina pode estar associada a dano fetal quando administrada a uma mulher grávida. A carbamazepina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar os potenciais riscos. Um aconselhamento adequado deve ser disponibilizado a todas as mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, em relação aos riscos associados à gravidez devido ao potencial risco teratogênico para o feto. As mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz durante o tratamento com carbamazepina e durante 2 semanas após a última dose.

Sabe-se que filhos de mães epilépticas são mais propensos a distúrbios de desenvolvimento, inclusive malformações. Embora faltem evidências conclusivas a partir de estudos controlados com carbamazepina em monoterapia, relatos de distúrbios do desenvolvimento e malformações, inclusive espinha bífida e também outras anomalias congênitas, por ex.: anomalias craniofaciais, malformações cardiovasculares, hipospádia e anomalias envolvendo vários sistemas do organismo, têm sido associados ao uso de carbamazepina. Com base em dados de registro de gravidez na América do Norte, a taxa de malformações congênitas, definidas como uma anormalidade estrutural cirúrgica, médica ou de importância estética, diagnosticada dentro de 12 semanas de nascimento foi de 3,0% (IC 95% 2,1 a 4,2%) entre as mães expostas a monoterapia com carbamazepina no primeiro trimestre e 1,1% (IC 95% 0,35-2,5%) entre as mulheres grávidas que não tomam qualquer medicamento antiepiléptico (risco relativo 2,7, IC 95% 1,1 a 7,0).

-Considerações clínicas

Levando estes dados em consideração:

-Mulheres grávidas com epilepsia devem ser tratadas com cuidado especial.

Se durante o tratamento com carbamazepina, a paciente engravidar ou tiver planos de engravidar, ou se a necessidade de se iniciar o tratamento com carbamazepina aparecer durante a gravidez, o benefício esperado do medicamento deverá ser cuidadosamente avaliado contra os possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gravidez.

Em mulheres com potencial de engravidar, carbamazepina deve, sempre que possível, ser prescrita em monoterapia, pois a incidência de anormalidades congênitas em filhos de mulheres tratadas com associações de fármacos antiepilépticos é maior do que naqueles cujas mães receberam fármacos isoladamente em monoterapia. O risco de malformações após a exposição a carbamazepina, como politerapia, pode variar dependendo dos tipos de medicamentos usados e pode ser mais elevado em combinações de politerapias que incluem valproato.

-Devem-se administrar doses mínimas eficazes e recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos. A concentração no plasma pode ser mantida na parte inferior do lado da faixa terapêutica 4-12microgramas/mL, desde que controle das convulsões seja mantido. Há evidências que sugerem que o risco de malformação com a carbamazepina possa ser dependente da dose, isto é, com uma dose de <400mg por dia, as taxas de malformação foram mais baixas do que com as doses mais elevadas de carbamazepina.

-Pacientes devem ser informadas quanto à possibilidade de maior risco de malformações e, portanto, a necessidade de acompanhamento pré-natal na gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

-Durante a gravidez, o tratamento antiepiléptico efetivo não deve ser interrompido, uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para a mãe e o feto. A carbamazepina enquadra-se na categoria D de risco na gravidez (BPI - FDA).

Monitoramento e prevenção

A deficiência de ácido fólico geralmente ocorre durante a gravidez. Os fármacos antiepilépticos agravam esta deficiência que pode contribuir para aumentar a incidência de anomalias congênitas em filhos de mulheres epilépticas em tratamento. Logo, tem-se recomendado a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez.

No recém-nascido

Para prevenir distúrbios hemorrágicos no feto, também se recomenda a administração de vitamina K1 à mãe durante as últimas semanas de gravidez, assim como ao recém-nascido.

Existem poucos casos relatados de crises convulsivas em recém-nascidos e/ou depressão respiratória associadas à carbamazepina administrado em gestantes e outros fármacos anticonvulsivantes de uso concomitante. Foram relatados alguns casos em recém-nascidos de vômito, diarreia e/ou desnutrição, associados ao uso de carbamazepina pela mãe. Estas reações podem representar a síndrome de abstinência do recém-nascido.

Dados em animais

A evidência acumulada de vários estudos animais em camundongos, ratos e coelhos indicam que a carbamazepina não tem nenhum ou apenas potencial mínimo teratogênico em doses relevantes para o homem. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico da carbamazepina. Em um estudo de reprodução em ratos, a prole em fase de amamentação demonstrou um ganho de peso reduzido com um nível de dosagem materna de 192mg/kg/dia.

Lactação

-Sumário de risco

A carbamazepina passa para o leite materno (cerca de 25 a 60% da concentração plasmática). O benefício da amamentação deve ser avaliado contra a remota possibilidade de ocorrerem efeitos adversos no lactente. Mães em terapia com carbamazepina podem amamentar, mas a criança deve ser observada em relação a possíveis reações adversas (por ex.: sonolência excessiva e reação alérgica cutânea). Houve alguns casos de hepatite colestática em recém-nascidos expostos a carbamazepina durante pré-natal e ou durante a amamentação. Portanto, lactentes de mães tratadas com carbamazepina devem ser cuidadosamente observados com relação a efeitos adversos hepatobiliares.

Homens e Mulheres com potencial Reprodutivo

-Contracepção

Devido à indução enzimática, carbamazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico dos medicamentos contraceptivos orais contendo estrogênio e/ou progesterona. Mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos durante o tratamento com carbamazepina.

As mulheres em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com este medicamento e durante 2 semanas após a última dose.

Este medicamento pertence à categoria D de risco de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Infertilidade: Há relatos muito raros de danos de fertilidade no homem e/ou espermatogênese anormal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O citocromo P4503A4 (CYP3A4) é a principal enzima catalisadora de formação do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido. A coadministração de inibidores de CYP3A4 pode resultar em aumento de concentrações plasmáticas de carbamazepina, o que pode induzir reações adversas. A coadministração de indutores de CYP3A4 pode aumentar a proporção do metabolismo de carbamazepina, causando diminuição no nível sérico de carbamazepina e do efeito terapêutico. Da mesma forma, a descontinuação do indutor de CYP3A4 pode diminuir a proporção do metabolismo de carbamazepina, levando a um aumento do nível plasmático deste fármaco.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas enzimáticos de fase I e II do fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes, principalmente, as metabolizadas pela CYP3A4 através da indução dos seus metabolismos.

O epóxido hidroxilase microssomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-expóxido. A coadministração do inibidor do epóxido hidroxilase microssomal humano pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de carmabamazepina-10,11-epóxido.

Interações resultando em contraindicação

O uso de carbamazepina é contraindicado em combinação com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Antes da administração de carbamazepina, os IMAOs devem ser descontinuados por no mínimo 2 semanas ou, se a condição clínica permitir por um período maior (veja "Contraindicações").

Agentes que podem aumentar o nível plasmático de carbamazepina

Uma vez que o aumento dos níveis plasmáticos de carbamazepina pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a posologia de carbamazepina deve ser ajustada adequadamente e/ou os níveis plasmáticos monitorizados, quando for administrado concomitantemente com as substâncias descritas a seguir.

Fármacos analgésicos e anti-inflamatórios: dextropropoxifeno, ibuprofeno.

Andrógenos: danazol.

Antibióticos: antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina, troleandromicina, josamicina, claritromicina e ciprofloxacina).

Antidepressivos: possivelmente desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, trazodona, viloxazina.

Antiepilépticos: estiripentol, vigabatrina.

Antifúngicos: azóis (por ex.: itraconazol, cetoconazol, fluconazol, voriconazol). Anticonvulsivantes alternativos podem ser recomendados em pacientes tratados com voriconazol ou itraconazol.

Anti-histamínicos: loratadina, terfenadina.

Antipsicóticos: olanzapina.

Antituberculosos: isoniazida.

Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: ritonavir).

Inibidores anidrase carbônicos: acetazolamida.

Fármacos cardiovasculares: diltiazem, verapamil.

Fármacos gastrintestinais: possivelmente cimetidina, omeprazol.

Relaxantes musculares: oxibutinina, dantroleno.

Inibidores agregação plaquetária: ticlopidina.

Outras interações: suco de toranja (grapefruit), nicotinamida (somente em dose elevada).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Agentes que podem aumentar o nível plasmático do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido

Uma vez que o aumento do nível plasmático de carbamazepina-10,11-epóxido pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e/ou nível plasmático monitorado quando usado concomitantemente com as substâncias descritas abaixo:

loxapina, quetiapina, primidona, progabida, ácido valproico, valnoctamida e valpromida.

Agentes que podem diminuir o nível plasmático de carbamazepina

A dose de carbamazepina pode precisar de ajuste, quando houver administração concomitante com as seguintes substâncias:

Antiepilépticos: felbamato, metosuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína (para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13microgramas/mL antes da adição de carbamazepina para o tratamento) e fosfenitoína, primidona e, apesar dos dados serem parcialmente contraditórios, possivelmente também por clonazepam.

Antineoplásicos: cisplatina ou doxorrubicina.

Antituberculosos: rifampicina.

Fármacos broncodilatadores ou antiasmáticos: teofilina, aminofilina.

Fármacos dermatológicos: isotretinoína.

Outras interações: preparações herbais contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Efeito de carbamazepina nos níveis plasmáticos de agentes concomitantes

A carbamazepina pode diminuir o nível plasmático ou, até mesmo, abolir a atividade de certos fármacos. A posologia dos seguintes fármacos pode sofrer ajustes, conforme a exigência clínica.

Agentes analgésicos e anti-inflamatórios: buprenorfina, metadona, paracetamol (administração a longo prazo de carbamazepina e paracetamol (acetaminofeno) pode estar associada a hepatotoxicidade), fenazona (antipirina), tramadol.

Antibióticos: doxiciclina, rifabutina.

Anticoagulantes: anticoagulantes orais (por ex.: varfarina, femprocumona, dicumarol, acenocumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban e edoxaban).

Antidepressivos: bupropiona, citalopram, mianserina, nefazodona, sertralina, trazodona, antidepressivos tricíclicos (por ex.: imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina).

Antieméticos: aprepitanto.

Antiepilépticos: clobazam, clonazepam, etosuximida, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona, tiagabina, topiramato, ácido valproico, zonisamida. Para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13microgramas/mL antes da adição de carbamazepina para o tratamento. Há raros relatos também de aumento dos níveis plasmáticos da mefenitoína.

Antifúngicos: itraconazol, voriconazol. Alternativas anticonvulsivantes podem ser recomendadas em pacientes tratados com voriconazol e itraconazol.

Anti-helmínticos: praziquantel, albendazol.

Antineoplásicos: imatinibe, ciclofosfamida, lapatinib, temsirolimus.

Antipsicóticos: clozapina, haloperidol e bromperidol, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona.

Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: indinavir, ritonavir, saquinavir).

Ansiolíticos: alprazolam, midazolam.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fármacos broncodilatadores e antiasmáticos: teofilina.
Anticoncepcionais: hormônios contraceptivos (métodos anticoncepcionais alternativos devem ser considerados).
Fármacos cardiovasculares: bloqueadores dos canais de cálcio (grupo diidropiridina), por ex.: felodipina, digoxina, sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina, ivabradina.
Corticosteroides: corticosteroides (por ex.: prednisolona, dexametasona).
Droga usada na disfunção erétil: tafalafil.
Imunossupressores: ciclosporina, everolimo, tacrolimos, sirolimos.
Agentes tireoides: levotiroxina.
Outras interações: medicamentos contendo estrógenos e/ou progesteronas.
Combinações que requerem consideração específica:
Foi reportado que o uso concomitante de carbamazepina e levetiracetam aumenta a toxicidade induzida por carbamazepina.
Observou-se que o uso concomitante de carbamazepina e isoniazida aumenta a hepatotoxicidade induzida pela isoniazida.
O uso combinado de carbamazepina e lítio ou metoclopramida de um lado e carbamazepina e neurolépticos (haloperidol e tioridazina) de outro, pode causar aumento de reações adversas neurológicas (com a combinação posterior, mesmo em presença de níveis plasmáticos terapêuticos).
A administração concomitante de carbamazepina e de alguns diuréticos (hidroclorotiazida e furosemida) pode causar hiponatremia sintomática.
A carbamazepina pode antagonizar os efeitos dos relaxantes musculares não despolarizantes (por ex.: pancurônio). A sua posologia pode necessitar de aumento e os pacientes devem ser monitorizados rigorosamente para recuperação do bloqueio neuromuscular mais rápida do que o esperado.
A carbamazepina, assim como outros fármacos psicoativos, pode reduzir a tolerância ao álcool. Portanto, é aconselhável que o paciente abstenha-se de álcool.
O uso concomitante de carbamazepina com anticoagulante oral de ação direta (rivaroxaban, dabigatran, apixaban, and edoxaban) pode levar a concentrações plasmáticas reduzidas de anticoagulantes orais de ação direta, o que traz risco de trombose. Portanto, se o uso concomitante for necessário, recomenda-se um acompanhamento próximo dos sinais e sintomas de trombose.
Interferência com testes sorológicos
A carbamazepina pode resultar em concentrações falso positivas de perfenazinas em análises por HPLC, devido a interferência.
A carbamazepina e o metabólito 10,11-epóxido podem resultar em concentrações falso-positivas de antidepressivo tricíclico no método de imunoensaio de fluorescência polarizada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas:
-carbamazepina 200mg: comprimido circular plano com vinco de cor branca a amarelada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

-carbamazepina 400mg: comprimido circular bicôncavo sem vinco de cor branca a amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Método de administração

Os comprimidos podem ser tomados durante, após ou entre as refeições. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido. Se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar. Os comprimidos não devem ser partidos para administração somente da metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudar os pacientes com dificuldade na deglutição de comprimidos.
É importante tomar o medicamento regularmente. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Se já for hora de tomar a próxima dose, deve tomá-la normalmente sem dobrar o número de comprimidos.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Dosagem e administração

-Epilepsia

Quando possível, carbamazepina deve ser prescrita em monoterapia.
O tratamento deve ser iniciado com uma posologia diária baixa, e aumentada gradualmente até que se obtenha um efeito ótimo.
A dose de carbamazepina deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente para obter um controle adequado das convulsões. A determinação dos níveis plasmáticos pode ajudar no estabelecimento da posologia ótima. No tratamento de epilepsia, a dose de carbamazepina geralmente requer concentrações de carbamazepina totais no plasma de cerca de 4 a 12microgramas/mL (17-50micromoles/L) (veja “Advertências e precauções”).
Quando carbamazepina for adicionada a terapias antiepilépticas já existentes, a adição deve ser gradual, enquanto se mantém ou, se necessário, se adapta a posologia do (s) outro (s) antiepiléptico (s) (veja "Interações medicamentosas").

População alvo geral/Adultos

-Dosagem na epilepsia

Inicialmente, 100 a 200mg, 1 a 2 vezes ao dia; a dose deve ser gradualmente aumentada (geralmente até 400mg, 2 a 3 vezes ao dia) até que se obtenha uma resposta ótima. Em alguns pacientes, a dose de 1.600 ou mesmo 2.000mg/dia pode ser apropriada.

-Dosagem na mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares

O intervalo de dose é de 400 a 1.600mg/dia, sendo que a posologia usual é de 400 a 600mg/dia, em 2 a 3 doses divididas. Em mania aguda, a posologia deve ser aumentada mais rapidamente, enquanto que para a terapia de manutenção em distúrbios bipolares, são recomendados pequenos aumentos de dose, a fim de garantir tolerabilidade ótima.

-Dosagem na síndrome de abstinência alcoólica

A dosagem média é de 200mg, 3 vezes ao dia. Em casos graves, esta dosagem pode ser elevada durante os primeiros dias (por ex.: 400mg, 3 vezes ao dia). No início do tratamento de manifestações de abstinência grave, carbamazepina deve ser administrada em combinação com fármacos sedativo-hipnóticos (por ex.: clometiazol, clordiazepóxido). Após o alívio da fase aguda, carbamazepina pode ser continuado em monoterapia.

-Dosagem na neuralgia do trigêmeo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A posologia inicial de 200 a 400mg/dia, deve ser elevada lentamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente 200mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dosagem deve, então, ser reduzida gradualmente para o menor nível de manutenção possível. A dose máxima recomendada é de 1.200mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas gradualmente tentativas para interromper o tratamento, até que outro ataque ocorra.

-Dosagem na neuropatia diabética dolorosa

A dosagem média é de 200mg, 2 a 4 vezes ao dia.

-Dosagem na diabetes insípida central

A dosagem média para adultos é de 200mg, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.

Populações especiais

Insuficiência renal / Insuficiência hepática

Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Pediatria/Crianças e adolescentes

-Dosagem na epilepsia

Para crianças de 4 anos ou menos, é recomendada a dose inicial de 20 a 60mg/dia, aumentada de 20 a 60mg a cada dois dias. Para crianças acima de 4 anos, a terapia pode começar com 100mg/dia, aumentada de 100mg em intervalos semanais.

Dose de manutenção: 10 a 20mg/kg de peso corporal ao dia, em doses divididas:

Até 1 ano de idade: 100 a 200mg por dia.

1 a 5 anos de idade: 200 a 400mg por dia.

6 a 10 anos de idade: 400 a 600mg por dia.

11 a 15 anos de idade: 600 a 1.000mg por dia.

>15 anos de idade: 800 a 1.200mg por dia (mesma dose de adultos).

Dose máxima recomendada

Até 6 anos de idade: 35mg/kg/dia.

6-15 anos de idade: 1.000mg/dia.

>15 anos de idade: 1.200mg/dia.

-Dosagem na diabetes insípida central

Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal. A dosagem média para adultos é de 200mg, 2 a 3 vezes ao dia.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

-Dosagem na neuralgia do trigêmeo

Devido a interações medicamentosas e farmacocinéticas diferentes de medicamentos antiepilépticos, a dose de carbamazepina deve ser selecionada com precaução em pacientes idosos.

Em pacientes idosos, é recomendada a dose inicial de 100mg duas vezes por dia. A dose inicial de 100mg duas vezes por dia deve ser lentamente aumentada diariamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente de 200mg 3 a 4 vezes por dia). A dose deve ser gradualmente reduzida para o nível de manutenção mais baixo possível. Dose máxima recomendada é de 1.200mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas tentativas para interromper o tratamento gradualmente, até que outro ataque ocorra.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Particularmente no início do tratamento com carbamazepina, se a posologia inicial for elevada demais ou durante o tratamento de pacientes idosos, certos tipos de reações adversas ocorrem muito frequentemente ou frequentemente, como por ex.: reações adversas no SNC (vertigem, cefaleia, ataxia, sonolência, fadiga e diplopia); distúrbios gastrintestinais (náusea e vômito), e reações alérgicas na pele.
As reações adversas relacionadas à dose, geralmente diminuem dentro de poucos dias, espontaneamente, ou após redução transitória da posologia. A ocorrência de reações adversas no SNC pode ser uma manifestação de superdose relativa ou de flutuação significativa dos níveis plasmáticos. Em tais casos, é aconselhável monitorizar os níveis plasmáticos.

Resumo tabulado das reações adversas compiladas a partir de ensaios clínicos e de relatos espontâneos

As reações adversas de ensaios clínicos estão listadas pela classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa a medicamentos é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a < 1/10); incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100); rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000).

Tabela 1- Reações adversas

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Muito comum: leucopenia.
Comum: trombocitopenia, eosinofilia.
Rara: leucocitose, linfadenopatia.
Muito rara: agranulocitose, anemia aplástica, pancitopenia, aplasia de eritrócito pura, anemia, anemia megaloblástica, reticulose e anemia hemolítica.
Distúrbios do sistema imunológico
Rara: distúrbio de hipersensibilidade retardada em múltiplos órgãos com febre, erupções de pele, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, teste da função hepática anormal e síndrome do desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos), ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon).
Muito rara: reação anafilática, angioedema, hipogamaglobulinemia.
Distúrbios endócrinos
Comum: edema, retenção de líquido, aumento de peso, hiponatremia e redução de osmolaridade do sangue causada por um efeito semelhante ao do hormônio antidiurético (ADH), conduzindo em casos raros, à intoxicação hídrica acompanhada de letargia, vômito, cefaleia, confusão e distúrbios neurológicos.
Muito rara: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios de metabolismo e nutrição
Rara: Deficiência de folato e diminuição do apetite.
Muito rara: Porfiria aguda (porfiria aguda intermitente e porfiria variegada), porfiria não aguda (porfiria cutânea tardia).
Distúrbios psiquiátricos
Rara: alucinações (visuais ou auditivas), depressão, agressão, agitação, inquietação e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

estado de confusão.
Muito rara: ativação de psicose.
Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: ataxia, vertigem, sonolência.
Comum: diplopia e cefaleia.
Incomum: movimentos involuntários anormais (por ex.: tremor, asterixis, distonia, tiques) e nistagmo.
Rara: discinesia, distúrbios de movimento dos olhos, distúrbios da fala (por ex.: disartria ou pronúncia desarticulada da fala), coreoatetose, neuropatia periférica, parestesia, paresia.
Muito rara: síndrome neuroléptica maligna, meningite asséptica com mioclonia e eosinofilia periférica, disgeusia.
Distúrbios visuais
Comum: distúrbio de acomodação (por ex.: visão borrada).
Muito rara: opacidade lenticular, conjuntivite, pressão intraocular aumentada.
Distúrbios do ouvido e labirinto
Muito rara: distúrbios auditivos, por ex.: zumbido, hiperacusia, hipoacusia e mudança na percepção do espaço.
Distúrbios cardíacos
Rara: distúrbios de condução cardíaca.
Muito rara: arritmia, bloqueio atrioventricular com síncope, bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento da doença coronariana.
Distúrbios vasculares
Rara: hipertensão ou hipotensão.
Muito rara: colapso circulatório, embolismo (por ex.: embolismo pulmonar), tromboflebite.
Distúrbios respiratórios torácicos e mediastínicos
Muito rara: hipersensibilidade pulmonar caracterizada, por ex.: por febre, dispneia, pneumonite ou pneumonia.
Distúrbios gastrintestinais
Muito comum: vômito, náusea.
Comum: boca seca.
Incomum: diarreia, constipação.
Rara: dor abdominal.
Muito rara: pancreatite, glossite, estomatite.
Distúrbios hepatobiliares
Rara: hepatite colestática e parenquimatosa (hepatocelular) ou de tipo mista, síndrome do desaparecimento do ducto biliar, icterícia.
Muito rara: insuficiência hepática, doença do fígado granulomatosa.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Muito comum: urticária que em alguns casos pode ser grave, dermatite alérgica.
Incomum: dermatite esfoliativa.
Rara: lúpus eritematoso sistêmico, prurido.
Muito rara: síndrome de Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica, reação de fotossensibilidade, eritema multiforme, eritema nodoso, distúrbio de pigmentação, púrpura, acne, hiperidrose, alopecia, hirsutismo.
Distúrbios musculoesqueléticos, tecidos conectivos e ósseos
Rara: fraqueza muscular.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muito rara: distúrbios do metabolismo ósseo (diminuição do cálcio plasmático e sanguíneo 25-hidroxi-colecalciferol), levando a osteomalacia/osteoporose, artralgia, mialgia, espasmos musculares. **Distúrbios renais e urinários** Muito rara: nefrite tubulointersticial, insuficiência renal, disfunção renal (por ex.: albuminúria, hematúria, oligúria e ureia sanguínea aumentada/azotemia elevada), retenção urinária, frequência urinária alterada. **Distúrbios reprodutivos** Muito rara: disfunção sexual/disfunção erétil, espermatogênese anormal (com contagem diminuída do esperma e/ou motilidade). **Distúrbios gerais e condições do local de administração** Rara: fadiga. **Investigações** Muito comum: Aumento da gama-glutamil transferase (devido à indução de enzima hepática), geralmente não é clinicamente relevante. Comum: Aumento da fosfatase alcalina do sangue. Incomum: Aumento das transaminases. Muito rara: Aumento da pressão intraocular, aumento do colesterol no sangue, aumento da lipoproteína de alta densidade, aumento dos triglicérides no sangue. Teste de função da tiroide anormal: diminuição da L-tiroxina (tiroxina livre, tiroxina, triiodotironina) e aumento no sangue do hormônio estimulante da tireoide, geralmente sem manifestações, aumento na prolactina no sangue.

*Em alguns países asiáticos, também reportadas como raras. Veja "Advertências e precauções".

Reações adversas a medicamentos adicionais a partir de relatos espontâneos (frequência não conhecida)

As seguintes reações adversas são derivadas de experiência pós-comercialização com carbamazepina via relatos de casos espontâneos e literatura. Estas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, não sendo possível estimar a frequência e, portanto, é classificada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com classes de sistemas de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2 – Reações adversas a partir de relatos espontâneos e literatura (frequência não conhecida)

Infecções e Infestações Reativação da infecção por herpes vírus 6 humano.
Distúrbios hematológicos e do sistema linfático Insuficiência da medula óssea.
Lesões, envenenamento e complicações processuais Queda (associada a ataxia induzida pelo tratamento com carbamazepina, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação) (ver "Advertências e Precauções)
Distúrbios do sistema nervoso Sedação, perda de memória.
Distúrbios gastrintestinais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Colite.
Doenças do sistema imune Erupção à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pustulose Aguda Exantemática Generalizada (AGEP), queratose liquenoide, onicomadese.
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos Fraturas.
Investigações Diminuição da densidade óssea.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

-Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose geralmente envolvem os sistemas nervoso central, cardiovascular, respiratório e as reações adversas a medicamentos mencionadas em "Reações Adversas".

Sistema nervoso central: depressão do SNC; desorientação, nível reduzido de consciência sonolência, agitação, alucinação, coma, visão borrada, distúrbio da fala, disartria, nistagmo, ataxia, discinesia, hiper-reflexia inicial, hiporreflexia tardia, convulsões, distúrbios psicomotores, mioclonia, hipotermia, midríase.

Sistema respiratório: depressão respiratória, edema pulmonar.

Sistema cardiovascular: taquicardia, hipotensão, às vezes hipertensão, distúrbio de condução com ampliação do complexo QRS, síncope em associação com parada cardíaca.

Sistema gastrintestinal: vômito, esvaziamento gástrico retardado, motilidade intestinal reduzida.

Sistema musculoesquelético: Há relatos de casos de rabdomiólise em associação com a toxicidade de carbamazepina.

Função renal: retenção de urina, oligúria ou anúria; retenção de fluido, intoxicação hídrica causada por efeito semelhante ao ADH da carbamazepina.

Achados laboratoriais: hiponatremia, possibilidade de acidose metabólica, possibilidade de hiperglicemia e aumento de creatinina fosfoquinase muscular.

-Tratamento

Não há antídoto específico.

O tratamento deve ser feito considerando-se inicialmente a condição clínica do paciente: internação. Medida do nível plasmático para confirmação da intoxicação por carbamazepina e determinação do grau da superdose.

Esvaziamento gástrico, lavagem gástrica, com administração de carvão ativado. A demora no esvaziamento do estômago pode ocasionar uma absorção tardia, levando a uma recidiva durante o período de melhora da intoxicação. Devem ser adotadas medidas de suporte em unidade de terapia intensiva, com monitorização cardíaca e correção cuidadosa do equilíbrio eletrolítico.

Recomendações especiais

É recomendada hemoperfusão com carvão. A hemodiálise é a modalidade de tratamento eficaz na gestão da superdose de carbamazepina.

A reincidência e o agravamento da sintomatologia no 2º e 3º dia após a superdose devem ser antecipados em função da absorção retardada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0472
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 62 18 001 teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/07/2013	0593141/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	0593141/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	Versão Inicial	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 20. -200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 60 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 20. -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
27/12/2013	1082450/13-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	27/12/2013	1082450/13-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	27/12/2013	5. Advertências e precauções	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 20. -200mg com ct bl al plas inc x 30.

Assinado por 6 pessoas: ANTONIO PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA ARRUDA JURACH FILHO E GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BETISTA ROSMEIRO VIEIRA DOS SANTOS e LUCIENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajar.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12				-200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 60 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 20. -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
11/08/2014	0654914/14-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/08/2014	0654914/14-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/08/2014	8. Posologia e modo de usar	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 20. -200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 60 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 20.

Assinado por 6 pessoas: PAULO PEREIRA DOS SANTOS, LAYANA FEBBRAIO GATURA, PHILIPPE GUIMARÃES FELLA, DELEVATIR EREZINHA CONSTANTINO BATISTA, REMEMBRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SONCOSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									-400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
18/04/2016	1574278/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/04/2016	1574278/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/04/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 20. -200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 60 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 20. -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
02/10/2017	2065924/17-5	10452 - GENÉRICO –	02/10/2017	2065924/17-5	10452 - GENÉRICO –	02/10/2017	Apresentações	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 20.

Assinado por 6 pessoas: PAULO PEREIRA DOS SANTOS JUNIOR, PHILIPPE AUGUSTO PESSOA FEDULA, DELVAIR EREZINHA CONSTANTINO ATISTA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS, LUCILENE DE JESUS CAMARGO HERRIQUES SOUSA COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cadati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 20. -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
10/01/2018	0022923/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2018	0022923/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2018	Apresentação 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.
26/03/2018	0231213/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/03/2018	0231213/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/03/2018	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.
23/04/2021		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021	8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres Legais (SAC)	VPS	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.

Assinado por 6 pessoas: PAULON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GRAJAUA, PHELIPE FUTIERRES FEOLA, DEEVAIR EREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SOARES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654373/2021-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	**Registro**	113430203	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

carbamazepina

Suspensão Oral

20 mg/mL

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

carbamazepina
"Medicamento genérico lei n° 9.787 de 1999"

NOME GENÉRICO:
carbamazepina

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão oral

APRESENTAÇÃO
20 mg/mL – Caixa com 50 frascos plásticos âmbar contendo 100 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém:
carbamazepina.....20 mg
Veículo q.s.p.....1 mL
(sacarose, goma xantana, povidona, dióxido de silício, celulose microcristalina, ácido sórbico, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, aroma de caramelo, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
- Epilepsia
  - Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária.
  - Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.
- Carbamazepina é adequado para monoterapia e terapia combinada.
- Carbamazepina geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas (veja "Advertências e precauções").
- Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.
- Síndrome de abstinência alcoólica.
- Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática.
- Neuropatia diabética dolorosa.
- Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudos clínicos de carbamazepina administrado como monoterapia em pacientes com epilepsia – em particular, crianças e adolescentes – tem sido relatada a ação psicotrópica, incluindo um efeito positivo sobre os sintomas de ansiedade e depressão, tão bem quanto uma diminuição na irritabilidade e agressividade. Quanto à performance psicomotora e cognitiva, efeitos negativos ou equivocados foram relatados em alguns estudos, dependendo também da dose administrada. Em outros estudos, foram observados efeitos benéficos sobre a atenção, performance cognitiva / memória.

Como agente neurotrópico, carbamazepina é clinicamente eficaz nas crises paroxísticas de dor em neuralgia idiopática e neuralgia trigeminal secundária; adicionalmente, é utilizado no alívio de dor neurogênica em condições variadas, incluindo tabes dorsal, parestesia pós-traumática e neuralgia pós-herpética. Na síndrome de abstinência alcoólica, aumenta o limiar de convulsão e melhora os sintomas de abstinência (por ex.: hiperexcitabilidade, tremor, andar prejudicado). Na diabetes insípido central, carbamazepina reduz o volume urinário e alivia os sintomas da sede.
Como agente psicotrópico, comprovou eficácia clínica em distúrbios afetivos, ou seja, no tratamento da mania aguda tão bem quanto no tratamento de manutenção do distúrbio afetivo bipolar (maníaco-depressivo), tanto administrado em monoterapia quanto em combinação com neurolépticos, antidepressivos ou lítio, em distúrbio esquizo-afetivo excitado e mania excitada em combinação com outros neurolépticos e em episódios cíclicos rápidos.

Referências Bibliográficas
1. Kruse R. Stellenwert des Carbamazepins in der antiepileptischen Langzeit-Therapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:156-69. [24]
2. G 32 883 – Reproduction Study, Rat, Segment II. Ciba-Geigy Ltd. Basle, Switzerland. 19 Apr 74. [27] (dados em arquivo)
3. Blank R. Carbamazepin und seine psychischen Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:218-24. [52]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. Blankenhorn V, Bülau P, Krämer G, Kreiten K, Stefan H. Tegretal 400 retard versus Tegretal 200 in der Behandlung schwerverlaufender partieller Epilepsien. Eine Einjahresstudie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:254-8. [63]
5. Cano JP, Bun H, Iliadis A, Dravet C, Roger J, Gastaut H. Influence of antiepileptic drugs on plasma levels of clobazam and desmethylclobazam: application of research on relations between doses, plasma levels and clinical efficacy. In: Hindmarch I, Stonier PD, editors. Clobazam. Royal Society of Medicine International Congress Symposium Series No. 43. London: Academic Press 1981:169-74. [97]
6. Macphee GJA, McPhail EM, Butler E, Brodie MJ. Controlled evaluation of a supplementary dose of carbamazepine on psychomotor function in epileptic patients. Eur J Clin Pharmacol 1986;31:195-9. [166]
7. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. In: Levy RH, Dreifuss FE, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 1989:533-7. [172]
8. Evans RW, Gualtieri TC. Carbamazepine: A neuropsychological and psychiatric profile. Clin.Neuropharmacol. 1985;8:221-41. [177]
9. Yoshimura K, Kurashige T. A case of protein-losing gastroenteropathy probably induced by carbamazepine. Proc. 5th meeting Shoni Shinkei Gakkai Kenkyukai 23.07.94. Brain and Development 1995;27(1):60-62. [223]
10. Trimble MR. Carbamazepine and mood: Evidence from patients with seizure disorders. J Clin Psychiatry 1988;49 Suppl 4:7-11. [78]
11. Andrewes DG, Bullen JG, Tomlinson L, Elwes RDC, Reynolds EH. A comparative study of the cognitive effects of phenytoin and carbamazepine in new referrals with epilepsy. Epilepsia 1986;27:128-34. [168]
12. Dodrill CB, Troupin AS. Psychotropic effects of carbamazepine in epilepsy: A double-blind comparison with phenytoin. Neurology 1977;27:1023-8. [169]
13. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. Psychotropic effects in patients with epilepsy. In: Levy RH, Dreifuss, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. Antiepileptic drugs. New York: Raven Press, 541-4. [176]
14. Sillanpää M. Das klinische Profil von Carbamazepin Nutzen, Risiken und Optimierung der Therapie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:92-106. [47b]
15. Riva R, Contin M, Albani F, Perucca E, Procaccianti G, Baruzzi A. Free concentration of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in children and adults. Influence of age and pheno-barbitone co-medication. Clin Pharmacokinet 1985;10:524-31. [18]
16. Trimble MR, Cull C. Children of school age: The influence of antiepileptic drugs on behavior and intellect. Epilepsia 1988;29 Suppl 3:15-9. [74]
17. O'Dougherty M, Wright FS, Cox S, Walson P. Carbamazepine plasma concentration. Relationship to cognitive impairment. Arch Neurol 1987;44:863-7. [170]
18. Gillham RA, Williams N, Wiedmann KD, Butler E, Larkin JG, Brodie MJ. Cognitive function in adult epileptic patients established on anticonvulsant monotherapy. Epilepsy Res 1990;7:219-25. [197]
19. Aman MG, Werry JS, Paxton JW, Turbott SH, Stewart AW. Effects of carbamazepine on psychomotor performance in children as a function of drug concentration, seizure type, and time of medication. Epilepsia 1990;31:51-60. [198]
20. Thompsom PJ, Trimble MR. Anticonvulsant drugs and cognitive functions. Epilepsia 1982;23:531-44. [53]
21. Seetharam MN, Pellock JM. Risk-benefit assessment of carbamazepine in children. Drug Safety 1991;6:148-58. [199]
22. Browne TR. Epilepsy in adolescents and adults. In: Rakel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia: Saunders, 1989:781-2,786-7,821-2. [22]
23. Krämer G. Carbamazepin-induzierte Veränderungen von Laborparametern und ihre klinische Relevanz. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:107-29. [23]
24. Klein E, Bental E, Lerer B, Belmaker RH. Carbamazepine and haloperidol vs placebo and haloperidol in excited psychoses. Arch Gen Psychiatry 1984;41:165-170. [210]
25. Rose FC, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of non-seizure disorders: trigeminal neuralgia, other painful disorders, and affective disorders. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:123-143. [209]
26. Levy RH, Lane EA, Guyot M, Brachet-Liermain A, Cenraud B, Loiseau P. Analysis of parent drug-metabolite relationship in the presence of an inducer. Application to the carbamazepine-clobazam interaction in normal man. Drug Metab Disposition 1983;11:286-92. [98]
27. Malcolm R, Ballenger JC, Sturgis ET, Anton R. Double-blind controlled trial comparing carbamazepine to oxazepam treatment of alcohol withdrawal. Am J Psychiatry 1989;146:617-21. [150]
28. AMA Drug Evaluations. Antiepileptic drugs. Chicago: American Medical Association, 1986:169-95. [48]
29. Hey O, Krämer G, Stoll KD. Carbamazepin bei Diabetes insipidus. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:202-9. [155]
30. Schmidt St, Greil W. Carbamazepin in der Behandlung psychiatrischer Erkrankungen. Uebersicht zum gegenwärtigen Stand der Forschung. Nervenarzt 1987;58:719-36. [50]
31. Gonçalves N. Carbamazepin bei affektiven Störungen unter besonderer Berücksichtigung manischer Syndrome. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:95-9. [59]
32. Stoll KD, Haas S. Der antimanische Effekt des Carbamazepins: Evaluation unter Bezug auf methodische Aspekte. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:86-94. [60]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

33. Placidi GF, Lenzi A, Lazzerini F, Cassano GB, Akiskal HS. The comparative efficacy and safety of carbamazepine versus lithium, a randomized, double-blind 3-year trial in 83 patients. J Clin Psychiatry 1986;47:490-4. [61]
34. Ballenger JG. The use of anticonvulsants in manic-depressive illness. J Clin Psychiatry 1988;9:21-4. [64]
35. Post RM, Kramlinger KG, Uhde WT. Carbamazepine-Lithium combination: clinical efficacy and side effects. Int Drug Ther News Lett 1987;22:5-8. [82]
36. Dose M, Bremer DE, Raptis C, Weber M, Emrich HM. Akut antimanische Wirkung von Carbamazepin-Suspension. In: Müller-Oerlinghausen Bhaas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Gorg Thieme Verlag, 1989:100-4. [156]
37. Stoll KD, Bisson HE, Fischer E, Gammel G, Goncalves N, Kröber HL et al. Carbamazepine versus haloperidol in manic syndromes - First report of a multicentric study in germany. In: Shagass C, et al, editors. Biological psychiatry. Amsterdam: Elsevier, 1986:332-4. [157]
38. Okuma T, Yamashita I, Takahashi T, Itoh H, Otsuki S, Watanabe S, et al. A double-blind study of adjunctive carbamazepine versus placebo on excited states of schizophrenic and schizoaffective disorders. Acta Psychiatr Scand 1989;80:250-259. [211]
39. Brodie MJ, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of seizure disorders: Efficacy, pharmacokinetics and adverse event profile. Rev Contemp Pharmacother 1997;8:87-122. [213]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico, ATC

Classe terapêutica: antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico (código ATC: N03 AF01). Derivado dibenzazepínico.

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação da carbamazepina, a substância ativa de carbamazepina suspensão oral, só foi parcialmente elucidado. A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio-dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação.
Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos antiepilépticos, o efeito depressivo no *turnover* (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaníacas da carbamazepina.

Farmacodinâmica

Como agente antiepiléptico, o espectro de atividade de carbamazepina inclui: crises parciais (simples e complexas) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises.

Farmacocinética

- Absorção

Com a suspensão oral, as concentrações médias dos picos plasmáticos são alcançadas em 2 horas. As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) da carbamazepina são atingidas em cerca de uma a duas semanas, dependendo da autoindução individual pela carbamazepina e pela heteroindução por outros fármacos indutores enzimáticos, bem como do pré-tratamento, da posologia e da duração do tratamento.
As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) da carbamazepina, consideradas como intervalo terapêutico, variam consideravelmente de indivíduo para indivíduo. Para a maioria dos pacientes, relatou-se um intervalo entre 4 e 12 μg/mL correspondente a 17 a 50 μmol/L. As concentrações de carbamazepina-10,11-epóxido (metabólito farmacologicamente ativo), foram cerca de 30% dos níveis de carbamazepina.

- Distribuição

Assumindo a absorção completa de carbamazepina, o volume aparente de distribuição varia entre 0,8 e 1,9 L/kg.
A carbamazepina atravessa a barreira placentária.
A carbamazepina está ligada às proteínas séricas em 70 a 80%. A concentração de substância inalterada no líquido cerebroespinhal e na saliva reflete a parte da ligação não proteica no plasma (20-30%). As concentrações encontradas no leite materno foram equivalentes a 25 a 60% dos níveis plasmáticos correspondentes.

- Biotransformação/metabolismo

A carbamazepina é metabolizada no fígado, onde a biotransformação via epóxido é a mais importante, tendo o derivado 10,11-trans-diol e seu glicuronídeo como os principais metabólitos. O citocromo P4503A4 foi identificado como a principal isoforma responsável pela formação de carbamazepina-10,11-epóxido a partir da carbamazepina. O epóxido hidroxilase microssomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. O 9-hidroxi-metil-10-carbamoil acridan é um metabólito secundário relacionado a esta via. Após uma dose oral única de carbamazepina, cerca de 30% aparece na urina como produto final da via epóxido. Outras vias de biotransformação importantes para a carbamazepina levam a vários compostos monoidroxilados, bem como ao N-glicuronídeo da carbamazepina produzido pelo UGT2B7.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Eliminação
A meia-vida média de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que após a administração oral repetida, a média é de 16 a 24 horas (sistema de autoindução da monoxigenase hepática), dependendo da duração do tratamento. Em pacientes que recebem tratamento concomitante com outros fármacos indutores de enzimas hepáticas (por ex.: fenitoína, fenobarbital), a meia-vida média encontrada é de 9 a 10 horas.
A meia-vida média de eliminação do metabólito 10,11-epóxido no plasma é cerca de 6 horas, após dose única oral do próprio epóxido.
Após a administração de uma dose oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% é excretada na urina e 28%, nas fezes. Na urina, cerca de 2% da dose é recuperada como substância inalterada e cerca de 1% como metabólito 10,11-epóxido, farmacologicamente ativo.

Populações especiais
Crianças: Em função de maior eliminação da carbamazepina, as crianças podem requerer doses mais altas deste fármaco (em mg/kg) do que os adultos.
Idosos: Não há indicação de alteração da farmacocinética da carbamazepina em pacientes idosos, quando comparados com adultos jovens.
Pacientes com disfunção hepática ou renal: Não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com distúrbio de função hepática ou renal.

Dados de segurança não-clínicos
Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico de carbamazepina.

Carcinogenicidade
Em ratos tratados com carbamazepina por 2 anos, observou-se um aumento na incidência de tumores hepatocelulares em fêmeas e tumores benignos testiculares em machos. No entanto, não há nenhuma evidência de que estas observações são de qualquer relevância para o uso terapêutico de carbamazepina em humanos.

Genotoxicidade
A carbamazepina não foi genotóxica em vários estudos padrões de mutagenicidade em bactérias e mamíferos.

Toxicidade reprodutiva
Para toxicidade reprodutiva, ver "Advertências e Precauções – Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo".

4. CONTRAINDICAÇÕES
- Hipersensibilidade conhecida à carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação.
- Pacientes com bloqueio átrio-ventricular.
- Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.
- Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).
- O uso de carbamazepina é contraindicado em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) (veja "Interações medicamentosas").

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
Carbamazepina deverá ser administrada somente sob supervisão médica. Carbamazepina deve ser prescrita somente após avaliação criteriosa do risco-benefício e sob monitorização rigorosa dos pacientes com histórico de distúrbio cardíaco, hepático ou renal, reações adversas hematológicas a outros fármacos ou períodos interrompidos de terapia com carbamazepina.
Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Efeitos hematológicos
Agranulocitose e anemia aplástica foram associadas ao uso de carbamazepina. Entretanto, em função da incidência muito baixa destas doenças, estimativas de risco significativas para carbamazepina são difíceis de obter. O risco total em populações não tratadas em geral foi estimado em 4,7 pessoas por milhão por ano para agranulocitose e 2,0 pessoas por milhão por ano para anemia aplástica.
A diminuição transitória ou persistente de leucócitos ou plaquetas ocorre de ocasional a frequente em associação com o uso de carbamazepina. Contudo, na maioria dos casos, estes efeitos mostram-se transitórios e são indícios improváveis de um princípio de anemia aplástica ou agranulocitose. Todavia, periodicamente, deverá ser obtido o valor basal da contagem de células sanguíneas no pré-tratamento, incluindo plaquetas e possivelmente reticulócitos e também ferro sérico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se durante o tratamento forem observadas reduções ou baixas definitivas na contagem de plaquetas ou de leucócitos, o quadro clínico do paciente e a contagem completa das células sanguíneas devem ser rigorosamente monitorizados. Carbamazepina deverá ser descontinuada se ocorrer alguma evidência significativa de depressão medular.
Os pacientes devem estar cientes dos sinais e sintomas tóxicos precoces de um problema hematológico potencial, assim como dos sintomas de reações dermatológicas ou hepáticas. Se ocorrerem reações, tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose, púrpura petequial ou hemorrágica, o paciente deve consultar seu médico imediatamente.

Efeitos dermatológicos graves
Foram reportadas reações dermatológicas graves muito raramente com carbamazepina, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET: também conhecido como síndrome de Lyell) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Pacientes com reações dermatológicas graves podem precisar de hospitalização, uma vez que estas condições podem ameaçar a vida e serem fatais. A maioria dos casos de SSJ/NET aparece nos primeiros meses de tratamento com carbamazepina. Estima-se que estas reações ocorram entre 1 a 6 a cada 10.000 novos usuários em países com populações principalmente caucasianas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de reações graves cutâneas (por ex.: SSJ, síndrome de Lyell/NET), carbamazepina deverá ser retirado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada.

Farmacogenômica
Existem crescentes evidências do papel dos diferentes alelos HLA em pacientes com predisposição a reações adversas imunomediadas.

Associação com HLA-B*1502
Estudos retrospectivos em pacientes chineses Han e de origem Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações dermatológicas SSJ/NET associadas com carbamazepina e a presença nestes pacientes do Antígeno Leucocitário Humano alelo (HLA)-B*1502. A frequência do alelo HLA-B * 1502 varia entre 2-12% em populações chinesas Han e é de cerca de 8% em populações tailandesas. As maiores taxas de relatos de SSJ (raros mais que muito raros) foram observadas em alguns países da Ásia (por ex.: Taiwan, Malásia, e Filipinas) nos quais existe uma alta frequência do alelo HLA-B*1502 na população (ou seja, maior que 15% nas Filipinas e algumas populações da Malásia). A frequência dos alelos de até aproximadamente 2% e 6% foi relatada na Coréia e Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B* 1502 é insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, pessoas indígenas das Américas, amostra de população hispânica e em japoneses (<1%).
As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto à frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.
O teste para a presença do alelo HLA-B*1502 deve ser considerado em pacientes descendentes geneticamente das populações de risco, antes de iniciar o tratamento com carbamazepina (veja abaixo “Informação ao Profissional de Saúde”). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes testados que forem positivos para HLA-B*1502, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento da SSJ/NET em pacientes chineses tomando outros medicamentos antiepilépticos associados com SSJ/NET. Portanto, considerações devem ser feitas para evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B*1502 positivos, quando terapias alternativas são, no entanto, igualmente aceitáveis. A triagem não é geralmente recomendada em pacientes provenientes de populações nas quais a prevalência de HLA-B*1502 é baixa e para nenhum usuário atual de carbamazepina, pois o risco de SSJ/NET é confinado principalmente aos primeiros poucos meses de terapia, independentemente do *status* de HLA-B*1502.
A identificação das pessoas que carregam o alelo HLA-B*1502, e a exclusão da terapia com carbamazepina nesses indivíduos demonstrou diminuir a incidência de carbamazepina induzida por SSJ/NET.

Associação com HLA-A *3101
O Antígeno leucocitário humano (HLA)-A*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas como SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular.
Estudos retrospectivos em japoneses e em populações norte europeias relataram associação entre reações cutâneas graves (SSJ, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular) e o uso de carbamazepina e a presença do alelo HLA-A*3101 nestes pacientes.
A frequência do alelo HLA-A*3101 varia muito entre as populações étnicas e a sua frequência é de aproximadamente 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% da população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e da América do Norte com algumas exceções dentro de 5-12%. Prevalência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos na América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA – Navajo e Sioux; e México – Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10-15% em outras etnias nessas mesmas regiões.
As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos em especifica população que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de iniciar o tratamento com carbamazepina, testes de presença do alelo HLA-A*3101 devem ser considerados em pacientes com ascendência de populações geneticamente de risco (por ex.: pacientes japoneses e caucasianos, pacientes que pertencem a populações indígenas das Américas, populações Hispânicas, pessoas do sul da Índia e de ascendência árabe). O uso de carbamazepina deve ser evitado em pacientes positivos para o alelo HLA-A*3101, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. Geralmente a triagem não é necessária para os usuários de carbamazepina, já que os riscos de SSJ/NET, AGEP, DRESS e erupção cutânea maculopapular são praticamente restritos aos primeiros meses de terapia, independentemente do status de HLA-A*3101.

Limitação dos testes genéticos
Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a vigilância clínica apropriada e o monitoramento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B*1502 e tratados com carbamazepina não desenvolverão SSJ/NET, e pacientes negativos para HLA-B*1502 de qualquer etnia podem ainda desenvolver SSJ/NET. Da mesma forma que muitos pacientes positivos para HLA-A*3101 e tratados com carbamazepina, não desenvolverão SSJ, NET, AGEP DRESS, ou erupção maculopapular, e pacientes negativos para HLA-A*3101 de qualquer etnia podem desenvolver estas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de morbidade para estas reações adversas graves, como por exemplo, a dose dos medicamentos antiepilépticos, aderência, medicação concomitante, co-morbidades e o nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

Informação ao profissional da saúde
Se o teste para a presença do alelo HLA-B*1502 for realizado, o método de genotipagem HLA-B*1502 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-B*1502 forem detectados, e é negativo se nenhum alelo HLA-B*1502 for detectado.
Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A*3101 for realizado, o método de genotipagem HLA-A*3101 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-A*3101 forem detectados e negativo se alelos HLA-A*3101 não forem detectados.

Outras reações dermatológicas
Reações leves de pele, por exemplo, exantema maculopapular ou macular isolado, podem também ocorrer e são na maioria das vezes transitórias e não perigosas. Elas geralmente desaparecem dentro de poucos dias ou semanas, durante o tratamento contínuo ou após uma diminuição da dose. Entretanto, uma vez que pode ser difícil diferenciar os sinais iniciais de uma reação dermatológica mais grave do de uma reação alérgica leve transitória, o paciente deve ser mantido sob cuidadosa supervisão, considerando a retirada imediata do medicamento devido à piora da reação com a continuidade do uso.
O alelo HLA-A*3101 está associado a reações adversas cutâneas menos graves de carbamazepina e pode prever o risco destas reações de carbamazepina, como a síndrome de hipersensibilidade do anticonvulsivo ou erupções cutâneas não sérias (erupção maculopapular). No entanto o alelo HLA-B*1502 não foi considerado para prever o risco das reações adversas mencionadas.

Hipersensibilidade
Carbamazepina pode desencadear reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), distúrbio de hipersensibilidade tardia em múltiplos órgãos com febre, erupção cutânea, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes de função hepática anormais e síndrome de desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos), que podem ocorrer em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio, cólon) (veja "Reações adversas").
O alelo HLA-A*3101 está associado com a ocorrência de síndrome de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea maculopapular.
Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados de que aproximadamente 25 a 30% destes pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade à oxcarbazepina.
Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre a carbamazepina e fármacos antiepilépticos aromáticos (como por exemplo fenitoína, primidona e fenobarbital).
Geralmente, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, carbamazepina deve ser descontinuada imediatamente.

Crises convulsivas
Carbamazepina deve ser utilizada com cautela em pacientes com crises mistas que incluam crises de ausência típica ou atípica.
Em todas essas condições, carbamazepina pode exacerbar as crises. Nestes casos, carbamazepina deve ser descontinuada.

Função hepática
O estado basal e as avaliações periódicas da função hepática devem ser monitorados durante o tratamento com carbamazepina, particularmente em pacientes com história de doença hepática e em pacientes idosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente, em caso de agravamento de disfunção hepática ou em doenças hepáticas ativas.

Função renal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Recomenda-se exame de urina completo, periódico e basal e determinação de valores de BUN (nitrogênio ureico sanguíneo).

Hiponatremia
A hiponatremia é conhecida por ocorrer com carbamazepina. Em pacientes com condições renais associadas com baixo teor de sódio pré-existentes ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos para redução de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH), os níveis séricos de sódio devem ser quantificados antes do início da terapia com carbamazepina. Subsequentemente, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente duas semanas e depois em intervalos mensais durante os primeiros três meses de terapia, ou de acordo com a necessidade clínica. Esses fatores de risco podem ser aplicados especialmente para pacientes idosos. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma importante contramedida, se clinicamente indicada.

Hipotireoidismo
A carbamazepina pode reduzir as concentrações séricas de hormônios da tireoide através da indução de enzimas, o que requer um aumento da dose da terapia de reposição da tireoide em pacientes com hipotireoidismo. Portanto, o monitoramento da função da tireoide é sugerido para ajustar a dose da terapia de reposição de hormônios da tireoide.

Efeitos anticolinérgicos
Carbamazepina demonstrou leve atividade anticolinérgica. Portanto, pacientes com aumento da pressão intraocular e retenção urinária devem ser rigorosamente observados durante a terapia (veja “Reações adversas”).

Efeitos psiquiátricos
Deve-se considerar a possibilidade de ativação de uma psicose latente. Em pacientes idosos, deve-se considerar a possibilidade do aparecimento de confusão e agitação.

Ideação e comportamento suicida
Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de drogas antiepilépticas, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.
Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida e o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

Efeitos endocrinológicos
Foi relatado sangramento de escape em mulheres que usavam carbamazepina concomitantemente com contraceptivos hormonais. A ação esperada dos anticoncepcionais pode ser adversamente afetada por carbamazepina, comprometendo a confiabilidade do método. Portanto, mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos, enquanto estiverem sendo tratadas com carbamazepina.

Monitoramento de níveis plasmáticos
Apesar da correlação entre a posologia e os níveis plasmáticos de carbamazepina, e entre níveis plasmáticos e a eficácia clínica ou tolerabilidade serem muito tênues, a monitorização dos níveis plasmáticos pode ser útil nas seguintes situações: aumento significativo da frequência de crises/verificação da aderência do paciente durante a gravidez, no tratamento de crianças ou adolescentes, na suspeita de distúrbio de absorção, na suspeita de toxicidade, quando mais de um medicamento estiver sendo utilizado (veja "Interações medicamentosas").

Efeitos da redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises, portanto, a carbamazepina deve ser retirada gradualmente ao longo de um período de 6 meses. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob proteção de um medicamento adequado.

Interações
A coadministração de inibidores da CYP3A4 ou inibidores da epóxido hidrolase com carbamazepina podem induzir reações adversas (aumento da carbamazepina ou carbamazepina-10,11-epóxido nas concentrações plasmáticas respectivamente). A dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e / ou os níveis plasmáticos monitorados.
A coadministração de indutores de CYP3A4 com carbamazepina pode diminuir as concentrações plasmáticas de carbamazepina e seu efeito terapêutico, enquanto a descontinuação de um indutor de CYP3A4 pode aumentar as concentrações plasmáticas de carbamazepina. A posologia de carbamazepina pode precisar ser ajustada.
A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas de enzimas fase I e fase II no fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes metabolizadas principalmente pelo CYP3A4, por indução do seu metabolismo. Veja “Interações medicamentosas”.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes do sexo feminino com potencial de engravidar devem ser advertidas de que o uso concomitante de carbamazepina com contraceptivos hormonais pode tornar este tipo de contraceptivo ineficaz (ver “Interações medicamentosas” e “Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo”). Formas alternativas não-hormonais de contracepção são recomendadas quando se utiliza carbamazepina.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas
A habilidade de reação do paciente pode estar prejudicada pela condição médica, resultando em convulsões e reações adversas, incluindo vertigem, sonolência, ataxia, diplopia, acomodação visual debilitada e visão turva reportadas com carbamazepina, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, os pacientes devem ser alertados sobre os cuidados ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Quedas
O tratamento com carbamazepina tem sido associado e ataxia, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação (ver “Reações Adversas”) o que pode levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. Para pacientes com doenças, condições ou medicamento que possam exacerbar esses efeitos, a avaliação de risco de queda deve ser considerada de forma recorrente para pacientes com tratamento prolongado com carbamazepina.

Excipientes especiais
Carbamazepina suspensão oral contém para-hidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
Carbamazepina suspensão oral contém sorbitol e, portanto, não deve ser administrada a pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à frutose.

Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo
Gravidez
- Sumário de risco
A carbamazepina pode estar associada a dano fetal quando administrada a uma mulher grávida. Carbamazepina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar os potenciais riscos. Um aconselhamento adequado deve ser disponibilizado a todas as mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, em relação aos riscos associados à gravidez devido ao potencial risco teratogênico para o feto. As mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz durante o tratamento com carbamazepina e durante 2 semanas após a última dose.
Sabe-se que filhos de mães epilépticas são mais propensos a distúrbios de desenvolvimento, inclusive malformações. Embora faltem evidências conclusivas a partir de estudos controlados com carbamazepina em monoterapia, relatos de distúrbios do desenvolvimento e malformações, inclusive espinha bífida e também outras anomalias congênitas, por ex.: anomalias craniofaciais, malformações cardiovasculares, hipospádia e anomalias envolvendo vários sistemas do organismo, têm sido associadas ao uso de carbamazepina. Com base em dados de registro de gravidez na América do Norte, a taxa de malformações congênitas, definidas como uma anormalidade estrutural cirúrgica, médica ou de importância estética, diagnosticada dentro de 12 semanas de nascimento, foi de 3,0% (IC 95% 2,1 a 4,2%) entre as mães expostas a monoterapia com carbamazepina no primeiro trimestre e 1,1% (IC 95% 0,35-2,5%) entre as mulheres grávidas que não tomam qualquer medicamento antiepiléptico (risco relativo 2,7, IC 95% 1,1 a 7,0).

- Considerações clínicas
Levando estes dados em consideração:
- Mulheres grávidas com epilepsia devem ser tratadas com cuidado especial.
Se durante o tratamento com carbamazepina, a paciente engravidar ou tiver planos de engravidar, ou se a necessidade de se iniciar o tratamento com carbamazepina aparecer durante a gravidez, o benefício esperado do medicamento deverá ser cuidadosamente avaliado contra os possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gravidez.
Em mulheres com potencial de engravidar, carbamazepina deve, sempre que possível, ser prescrita em monoterapia, pois a incidência de anormalidades congênitas em filhos de mulheres tratadas com associações de fármacos antiepilépticos é maior do que naqueles cujas mães receberam fármacos isoladamente em monoterapia. O risco de malformações após a exposição à carbamazepina, como politerapia, pode variar dependendo dos tipos de medicamentos usados e pode ser mais elevado em combinações de politerapias que incluem valproato.
- Devem-se administrar doses mínimas eficazes e recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos. A concentração no plasma pode ser mantida na parte inferior do lado da faixa terapêutica 4-12 microgramas / mL, desde que o controle das convulsões seja mantido. Há evidências que sugerem que o risco de malformação com a carbamazepina possa ser dependente da dose, isto é, com uma dose de <400 mg por dia, as taxas de malformação foram mais baixas do que com as doses mais elevadas de carbamazepina.
- Pacientes devem ser informadas quanto à possibilidade de maior risco de malformações e, portanto, a necessidade de acompanhamento pré-natal na gravidez.
- Durante a gravidez, o tratamento antiepiléptico efetivo não deve ser interrompido, uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para a mãe e o feto. Carbamazepina enquadra-se na categoria D de risco na gravidez (BPI - FDA).

Monitoramento e prevenção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A deficiência de ácido fólico geralmente ocorre durante a gravidez. Os fármacos antiepilépticos agravam esta deficiência que pode contribuir para aumentar a incidência de anomalias congênitas em filhos de mulheres epilépticas em tratamento. Logo, tem-se recomendado a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez.

No recém-nascido
Para prevenir distúrbios hemorrágicos no feto, também se recomenda a administração de vitamina K1 à mãe durante as últimas semanas de gravidez, assim como ao recém-nascido.
Existem poucos casos relatados de crises convulsivas em recém-nascidos e/ou depressão respiratória associadas a carbamazepina administrada em gestantes e outros fármacos anticonvulsivantes de uso concomitante. Foram relatados alguns casos em recém-nascidos de vômito, diarreia e/ou desnutrição, associados ao uso de carbamazepina pela mãe. Estas reações podem representar a síndrome de abstinência do recém-nascido.

Dados em animais
A evidência acumulada de vários estudos animais em camundongos, ratos e coelhos indicam que a carbamazepina não tem nenhum ou apenas potencial mínimo teratogênico em doses relevantes para o homem. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico da carbamazepina. Em um estudo de reprodução em ratos, a prole em fase de amamentação demonstrou um ganho de peso reduzido com um nível de dosagem materna de 192 mg / kg / dia.

Lactação
- Sumário de risco
A carbamazepina passa para o leite materno (cerca de 25 a 60% da concentração plasmática). O benefício da amamentação deve ser avaliado contra a remota possibilidade de ocorrerem efeitos adversos no lactente. Mães em terapia com carbamazepina podem amamentar, mas a criança deve ser observada em relação a possíveis reações adversas (por ex.: sonolência excessiva e reação alérgica cutânea). Houve alguns casos de hepatite colestática em recém-nascidos expostos a carbamazepina durante pré-natal e ou durante a amamentação. Portanto, lactentes de mães tratadas com carbamazepina devem ser cuidadosamente observados com relação a efeitos adversos hepatobiliares.

Homens e mulheres com potencial reprodutivo
- Contracepção
Devido à indução enzimática, carbamazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico dos medicamentos contraceptivos orais contendo estrogênio e/ou progesterona. Mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos durante o tratamento com carbamazepina.
As mulheres em idade fértil devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com carbamazepina e durante 2 semanas após a última dose.

Este medicamento pertence à categoria D de risco de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Infertilidade
Há relatos muito raros de danos de fertilidade no homem e/ou espermatogênese anormal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O citocromo P4503A4 (CYP3A4) é a principal enzima catalisadora de formação do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido. A coadministração de inibidores de CYP3A4 pode resultar em aumento de concentrações plasmáticas de carbamazepina, o que pode induzir reações adversas. A coadministração de indutores de CYP3A4 pode aumentar a proporção do metabolismo de carbamazepina, causando diminuição no nível sérico de carbamazepina e do efeito terapêutico. Da mesma forma, a descontinuação do indutor de CYP3A4 pode diminuir a proporção do metabolismo de carbamazepina, levando a um aumento do nível plasmático deste fármaco.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas enzimáticos de fase I e II do fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes, principalmente, às metabolizadas pela CYP3A4 através da indução dos seus metabolismos.
O epóxido hidroxilase microssomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-trans-diol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. A coadministração do inibidor do epóxido hidroxilase microssomal humano pode resultar no aumento das concentrações plasmáticas de carmabamazepina-10,11-epóxido.

Interações resultando em contraindicação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso de carbamazepina é contraindicado em combinação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs). Antes da administração de carbamazepina, os IMAOs devem ser descontinuados por no mínimo 2 semanas ou, se a condição clínica permitir por um período maior (veja “Contraindicações”).

Agentes que podem aumentar o nível plasmático de carbamazepina
Uma vez que o aumento dos níveis plasmáticos de carbamazepina pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a posologia de carbamazepina deve ser ajustada adequadamente e/ou os níveis plasmáticos monitorizados, quando for administrado concomitantemente com as substâncias descritas a seguir.
Fármacos analgésicos e anti-inflamatórios: dextropropoxifeno, ibuprofeno.
Andrógenos: danazol.
Antibióticos: antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina, troleandromicina, josamicina, claritromicina e ciprofloxacina).
Antidepressivos: possivelmente desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, trazodona, viloxazina.
Antiepilépticos: estiripentol, vigabatrina.
Antifúngicos: azóis (por ex.: itraconazol, cetoconazol, fluconazol, voriconazol). Anticonvulsivantes alternativos podem ser recomendados em pacientes tratados com voriconazol ou itraconazol.
Anti-histamínicos: loratadina, terfenadina.
Antipsicóticos: olanzapina
Antituberculosos: isoniazida.
Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: ritonavir).
Inibidores anidrase carbônicos: acetazolamida.
Fármacos cardiovasculares: diltiazem, verapamil.
Fármacos gastrintestinais: possivelmente cimetidina, omeprazol.
Relaxantes musculares: oxibutinina, dantroleno.
Inibidores agregação plaquetária: ticlopidina.
Outras interações: suco de toranja (*grapefruit*), nicotinamida (somente em dose elevada).

Agentes que podem aumentar o nível plasmático do metabólito ativo carbamazepina-10,11-epóxido
Uma vez que o aumento do nível plasmático de carbamazepina-10,11-epóxido pode resultar em reações adversas (por ex.: tontura, sonolência, ataxia, diplopia), a dose de carbamazepina deve ser ajustada de acordo e/ou nível plasmático monitorado quando usado concomitantemente com as substâncias descritas abaixo:
loxapina, quetiapina, primidona, progabida, ácido valproico, valnoctamida e valpromida.

Agentes que podem diminuir o nível plasmático de carbamazepina
A dose de carbamazepina pode precisar de ajuste, quando houver administração concomitante com as seguintes substâncias:
Antiepilépticos: felbamato, metosuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína (para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13 microgramas/ml antes da adição de carbamazepina para o tratamento) e fosfenitoína, primidona e, apesar dos dados serem parcialmente contraditórios, possivelmente também por clonazepam.
Antineoplásicos: cisplatina ou doxorrubicina.
Antituberculosos: rifampicina.
Fármacos broncodilatadores ou antiasmáticos: teofilina, aminofilina.
Fármacos dermatológicos: isotretinoína.
Outras interações: preparações herbais contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Efeito de carbamazepina nos níveis plasmáticos de agentes concomitantes
A carbamazepina pode diminuir o nível plasmático ou, até mesmo, abolir a atividade de certos fármacos. A posologia dos seguintes fármacos pode sofrer ajustes, conforme a exigência clínica.
Agentes analgésicos e anti-inflamatórios: buprenorfina, metadona, paracetamol (administração a longo prazo de carbamazepina e paracetamol (acetaminofeno) pode estar associada à hepatotoxicidade), fenazona (antipirina), tramadol.
Antibióticos: doxiciclina, rifabutina.
Anticoagulantes: anticoagulantes orais (por ex.: varfarina, femprocumona, dicumarol, acenocumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban).
Antidepressivos: bupropiona, citalopram, mianserina, nefazodona, sertralina, trazodona, antidepressivos tricíclicos (por ex.: imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina).
Antieméticos: aprepitanto.
Antiepilépticos: clobazam, clonazepam, etosuximida, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona, tiagabina, topiramato, ácido valproico, zonisamida. Para evitar a intoxicação de fenitoína e concentrações subterapêuticas de carbamazepina, recomenda-se a ajustar a concentração plasmática de fenitoína para 13 microgramas/ml antes da adição de carbamazepina para o tratamento. Há raros relatos também de aumento dos níveis plasmáticos da mefenitoína.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antifúngicos: itraconazol, voriconazol. Alternativas anti-convulsivantes podem ser recomendadas em pacientes tratados com voriconazol e itraconazol.
Anti-helmínticos: praziquantel, albendazol.
Antineoplásicos: imatinibe, ciclofosfamida, lapatinib, temsirolimus.
Antipsicóticos: clozapina, haloperidol e bromperidol, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona.
Antivirais: inibidores da protease para o tratamento do HIV (por ex.: indinavir, ritonavir, saquinavir).
Ansiolíticos: alprazolam, midazolam.
Fármacos broncodilatadores e antiasmáticos: teofilina.
Anticoncepcionais: hormônios contraceptivos (métodos anticoncepcionais alternativos devem ser considerados).
Fármacos cardiovasculares: bloqueadores dos canais de cálcio (grupo diidropiridina), por ex.: felodipina, digoxina, sinvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina, ivabradina.
Corticosteroides: corticosteroides (por ex.: prednisolona, dexametasona).
Dose usada na disfunção erétil: tafalafil.
Imunossupressores: ciclosporina, everolimo, tacrolimos, sirolimos.
Agentes tireoides: levotiroxina.
Outras interações: medicamentos contendo estrógenos e/ou progesteronas.

Combinações que requerem consideração específica:
Foi reportado que o uso concomitante de carbamazepina e levetiracetam aumenta a toxicidade induzida por carbamazepina.
Observou-se que o uso concomitante de carbamazepina e isoniazida aumenta a hepatotoxicidade induzida pela isoniazida.
O uso combinado de carbamazepina e lítio ou metoclopramida de um lado e carbamazepina e neurolépticos (haloperidol e tioridazina) de outro, pode causar aumento de reações adversas neurológicas (com a combinação posterior, mesmo em presença de níveis plasmáticos terapêuticos).
A administração concomitante de carbamazepina e de alguns diuréticos (hidroclorotiazida e furosemida) pode causar hiponatremia sintomática.
A carbamazepina pode antagonizar os efeitos dos relaxantes musculares não despolarizantes (por ex.: pancurônio). A sua posologia pode necessitar de aumento e os pacientes devem ser monitorizados rigorosamente para recuperação do bloqueio neuromuscular mais rápida do que o esperado.
A carbamazepina, assim como outros fármacos psicoativos, pode reduzir a tolerância ao álcool. Portanto, é aconselhável que o paciente se abstenha de álcool.

O uso concomitante de carbamazepina com anticoagulante oral de ação direta (rivaroxaban, dabigatran, apizaban e edoxaban) pode levar a concentrações plasmáticas reduzidas de anticoagulantes orais de ação direta, o que traz risco de trombose. Portanto, se o uso concomitante for necessário, recomenda-se um acompanhamento próximo dos sinas e sintomas de trombose.

Interferência com testes sorológicos
A carbamazepina pode resultar em concentrações falso positivas de perfenazinas em análises por HPLC, devido à interferência.
A carbamazepina e o metabólito 10,11-epóxido podem resultar em concentrações falso-positivas de antidepressivo tricíclico no método de imunoensaio de fluorescência polarizada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazenagem
A carbamazepina suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Aspecto físico: suspensão branca leitosa.
Características organolépticas: odor caramelo.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Método de administração
A suspensão oral deve ser agitada antes do uso conforme Figura 1 abaixo e pode ser tomada durante, após ou entre as refeições.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

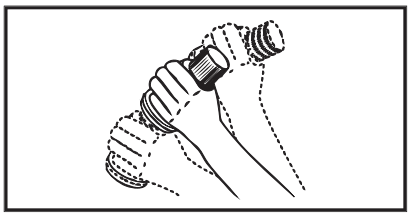

Figura 1.

A suspensão oral (uma medida = 5 mL = 100 mg; meia medida = 2,5 mL = 50 mg) é, particularmente, adequada aos pacientes com dificuldade na deglutição de comprimidos ou que necessitam de ajustes cuidadosos de dose.
Uma vez que determinadas doses de carbamazepina suspensão oral produzirão níveis de pico mais elevados que a mesma dose em comprimidos, é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las lentamente para evitar reações adversas.
Para os pacientes que estejam passando de carbamazepina comprimidos para suspensão oral: deve-se administrar a mesma quantidade em mg/dia, em doses menores e mais frequentes (por ex.: suspensão oral, 3 vezes ao dia, ao invés de comprimidos, 2 vezes ao dia).
É importante tomar o medicamento regularmente. Se o paciente se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Se já for hora de tomar a próxima dose, deve tomá-la normalmente sem dobrar o número de medidas de suspensão.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Dosagem e administração
- Epilepsia
Quando possível, carbamazepina deve ser prescrito em monoterapia.
O tratamento deve ser iniciado com uma posologia diária baixa, e aumentada gradualmente até que se obtenha um efeito ótimo.
A dose de carbamazepina deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente para obter um controle adequado das convulsões.
A determinação dos níveis plasmáticos pode ajudar no estabelecimento da posologia ótima. No tratamento de epilepsia, a dose de carbamazepina geralmente requer concentrações de carbamazepina totais no plasma de cerca de 4 a 12 microgramas / mL (17-50 micromoles/litro) (veja “Advertências e precauções”).
Quando carbamazepina for adicionado a terapias antiepilépticas já existentes, a adição deve ser gradual, enquanto se mantém ou, se necessário, se adapta a posologia do(s) outro(s) antiepiléptico(s) (veja "Interações medicamentosas").

População alvo geral/Adultos
- Dosagem na epilepsia
Inicialmente, 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia; a dose deve ser gradualmente aumentada (geralmente até 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia) até que se obtenha uma resposta ótima. Em alguns pacientes, a dose de 1.600 ou mesmo 2.000 mg/dia pode ser apropriada.
- Dosagem na mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares
O intervalo de dose é de 400 a 1.600 mg/dia, sendo que a posologia usual é de 400 a 600 mg/dia, em 2 a 3 doses divididas. Em mania aguda, a posologia deve ser aumentada mais rapidamente, enquanto que para a terapia de manutenção em distúrbios bipolares, são recomendados pequenos aumentos de dose, a fim de garantir tolerabilidade ótima.
- **Dosagem na síndrome de abstinência alcoólica**
A dosagem média é de 200 mg, 3 vezes ao dia. Em casos graves, esta dosagem pode ser elevada durante os primeiros dias (por ex.: 400 mg, 3 vezes ao dia). No início do tratamento de manifestações de abstinência grave, carbamazepina deve ser administrada em combinação com fármacos sedativo-hipnóticos (por ex.: clometiazol, clordiazepóxido). Após o alívio da fase aguda, carbamazepina pode ser continuada em monoterapia.
- **Dosagem na neuralgia do trigêmeo**
A posologia inicial de 200 a 400 mg/dia, deve ser elevada lentamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dosagem deve, então, ser reduzida gradualmente para o menor nível de manutenção possível. A dose máxima recomendada é de 1200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas gradualmente tentativas para interromper o tratamento, até que outro ataque ocorra.
- Dosagem na neuropatia diabética dolorosa
A dosagem média é de 200 mg, 2 a 4 vezes ao dia.
- Dosagem na diabetes insípida central
A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal.

Populações especiais
Insuficiência renal / Insuficiência hepática
Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pediatria/Crianças e adolescentes

- Dosagem na epilepsia

Para crianças de 4 anos ou menos, é recomendada a dose inicial de 20 a 60 mg/dia, aumentada de 20 a 60 mg a cada dois dias. Para crianças acima de 4 anos, a terapia pode começar com 100 mg/dia, aumentada de 100 mg em intervalos semanais.
Dose de manutenção: 10 a 20 mg/kg de peso corporal ao dia, em doses divididas:

Até 1 ano de idade	100 a 200 mg por dia (= 5 – 10 mL = 1-2 medidas de suspensão oral)
1 a 5 anos de idade	200 a 400 mg por dia (= 10 – 20 mL = 2 x 1-2 medidas de suspensão oral)
6 a 10 anos de idade	400 a 600 mg por dia (= 20 – 30 mL = 2-3 x 2 medidas de suspensão oral)
11 a 15 anos de idade	600 a 1000 mg por dia (= 30 – 50 mL = 3 x 2-3 medidas de suspensão oral). Em caso de administração de 1000 mg, aumente uma medida extra de 5 mL.
>15 anos de idade	800 a 1200 mg por dia (mesma dose de adultos)

Dose máxima recomendada

Até 6 anos de idade: 35 mg/kg/dia
6-15 anos de idade: 1000 mg/dia
>15 anos de idade: 1200 mg/dia

- Dosagem na diabetes insípida central

Em crianças, a dosagem deve ser reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal. A dosagem média para adultos é de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

- Dosagem na neuralgia do trigêmeo

Devido a interações medicamentosas e farmacocinéticas diferentes de medicamentos antiepilépticos, a dose de carbamazepina deve ser selecionada com precaução em pacientes idosos.
Em pacientes idosos, é recomendada a dose inicial de 100 mg duas vezes por dia. A dose inicial de 100 mg duas vezes por dia deve ser lentamente aumentada diariamente até a obtenção do alívio da dor (normalmente de 200 mg 3 a 4 vezes por dia). A dose deve ser gradualmente reduzida para o nível de manutenção mais baixo possível. Dose máxima recomendada é de 1200 mg/dia. Quando o alívio da dor for obtido, devem ser feitas tentativas para interromper o tratamento gradualmente, até que outro ataque ocorra.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

Particularmente no início do tratamento com carbamazepina, se a posologia inicial for elevada demais ou durante o tratamento de pacientes idosos, certos tipos de reações adversas ocorrem muito frequentemente ou frequentemente, como por ex.: reações adversas no SNC (vertigem, cefaleia, ataxia, sonolência, fadiga e diplopia); distúrbios gastrintestinais (náusea e vômito), e reações alérgicas na pele.
As reações adversas relacionadas à dose, geralmente diminuem dentro de poucos dias, espontaneamente, ou após redução transitória da posologia. A ocorrência de reações adversas no SNC pode ser uma manifestação de superdose relativa ou de flutuação significativa dos níveis plasmáticos. Em tais casos, é aconselhável monitorizar os níveis plasmáticos.

Resumo tabulado das reações adversas compiladas a partir de ensaios clínicos e de relatos espontâneos

As reações adversas de ensaios clínicos estão listadas pela classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa a medicamentos é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 a <1/10); incomum (≥ 1/1000 a <1/100); rara (≥ 1/10 000 <1/1 000); muito rara (<1/10 000).

Tabela 1 – Reações adversas

Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Muito comum:	leucopenia.
Comum:	trombocitopenia, eosinofilia.
Rara:	leucocitose, linfadenopatia.
Muito rara:	agranulocitose, anemia aplástica, pancitopenia, aplasia de eritrócito pura, anemia, anemia megaloblástica, reticulose e anemia hemolítica.
Distúrbios do sistema imunológico	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rara:	distúrbio de hipersensibilidade retardada em múltiplos órgãos com febre, erupções de pele, vasculite, linfadenopatia, pseudo linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, teste da função hepática anormal e síndrome do desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intrahepáticos), ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon).
Muito rara:	reação anafilática, angioedema, hipogamaglobulinemia.
Distúrbios endócrinos	
Comum:	edema, retenção de líquido, aumento de peso, hiponatremia e redução de osmolaridade do sangue causada por um efeito semelhante ao do hormônio antidiurético (ADH), conduzindo em casos raros, à intoxicação hídrica acompanhada de letargia, vômito, cefaleia, confusão e distúrbios neurológicos.
Muito rara:	galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios de metabolismo e nutrição	
Rara:	Deficiência de folato e diminuição do apetite.
Muito rara:	Porfiria aguda (porfiria aguda intermitente e porfiria variegada), porfiria não aguda (porfiria cutânea tardia)
Distúrbios psiquiátricos	
Rara:	alucinações (visuais ou auditivas), depressão, agressão, agitação, inquietação e estado de confusão.
Muito rara:	ativação de psicose.
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum:	ataxia, vertigem, sonolência.
Comum:	diplopia e cefaleia.
Incomum:	movimentos involuntários anormais (por ex.: tremor, asterixis, distonia, tiques) e nistagmo.
Rara:	discinesia, distúrbios de movimento dos olhos, distúrbios da fala (por ex.: disartria ou pronúncia desarticulada da fala), coreoatetose, neuropatia periférica, parestesia, paresia.
Muito rara:	síndrome neuroléptica maligna, meningite asséptica com mioclonia e eosinofilia periférica, disgeusia.
Distúrbios visuais	
Comum:	distúrbio de acomodação (por ex.: visão borrada)
Muito rara:	opacidade lenticular, conjuntivite, pressão intraocular aumentada.
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Muito rara:	distúrbios auditivos, por ex.: zumbido, hiperacusia, hipoacusia e mudança na percepção do espaço.
Distúrbios cardíacos	
Rara:	distúrbios de condução cardíaca.
Muito rara:	arritmia, bloqueio átrio-ventricular com síncope, bradicardia, insuficiência cardíaca congestiva, agravamento da doença coronariana.
Distúrbios vasculares	
Rara:	hipertensão ou hipotensão.
Muito rara:	colapso circulatório, embolismo (por ex.: embolismo pulmonar), tromboflebite.
Distúrbios respiratórios torácicos e mediastínicos	
Muito rara:	hipersensibilidade pulmonar caracterizada, por ex.: por febre, dispneia, pneumonite ou pneumonia.
Distúrbios gastrintestinais	
Muito comum:	vômito, náusea.
Comum:	boca seca.
Incomum:	diarréia, constipação.
Rara:	dor abdominal.
Muito rara:	pancreatite, glossite, estomatite.
Distúrbios hepatobiliares	
Rara:	hepatite colestática e parenquimatosa (hepatocelular) ou de tipo mista, síndrome do desaparecimento do ducto biliar, icterícia.
Muito rara:	insuficiência hepática, doença do fígado granulomatosa.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito comum:	urticária que em alguns casos pode ser grave, dermatite alérgica.
Incomum:	dermatite esfoliativa.
Rara:	lupus eritematoso sistêmico, prurido.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muito rara:	síndrome de *Stevens-Johnson**, necrólise epidérmica tóxica, reação de fotossensibilidade, eritema multiforme, eritema nodoso, distúrbio de pigmentação, púrpura, acne, hiperidrose, alopecia, hirsutismo.
Distúrbios músculo-esqueléticos, tecidos conectivos e ósseos	
Rara:	fraqueza muscular.
Muito rara:	distúrbios do metabolismo ósseo (diminuição do cálcio plasmático e sanguíneo 25-hidroxi-colecalciferol), levando a osteomalacia / osteoporose, artralgia, mialgia, espasmos musculares.
Distúrbios renais e urinários	
Muito rara:	nefrite tubulointersticial, insuficiência renal, disfunção renal (por ex.: albuminúria, hematúria, oligúria e ureia sanguínea aumentada/azotemia elevada), retenção urinária, frequência urinária alterada.
Distúrbios reprodutivos	
Muito rara:	disfunção sexual / disfunção erétil, espermatogênese anormal (com contagem diminuída do esperma e/ou motilidade).
Distúrbios gerais e condições do local de administração	
Rara:	fadiga.
Investigações	
Muito comum:	Aumento da gama-glutamil transferase (devido à indução de enzima hepática), geralmente não é clinicamente relevante.
Comum:	Aumento da fosfatase alcalina do sangue.
Incomum:	Aumento das transaminases.
Muito rara:	Aumento da pressão intraocular, aumento do colesterol no sangue, aumento da lipoproteína de alta densidade, aumento dos triglicérides no sangue. Teste de função da tiroide anormal: diminuição da L-tiroxina (tiroxina livre, tiroxina, triiodotironina) e aumento no sangue do hormônio estimulante da tireóide, geralmente sem manifestações, aumento na prolactina no sangue.

* Em alguns países asiáticos, também reportadas como raras. Veja “Advertências e precauções”.

Reações adversas a medicamentos adicionais a partir de relatos espontâneos (frequência não conhecida)
As seguintes reações adversas são derivadas de experiência pós-comercialização com carbamazepina via relatos de casos espontâneos e literatura. Estas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, não sendo possível estimar a frequência e, portanto, é classificada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com classes de sistemas de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2 – Reações adversas a partir de relatos espontâneos e literatura (frequência não conhecida)

Infecções e Infestações Reativação da infecção por herpes vírus 6 humano.
Distúrbios hematológicos e do sistema linfático Insuficiência da medula óssea
Lesões, envenenamento e complicações processuais Queda (associada a ataxia induzida pelo tratamento com carbamazepina, tontura, sonolência, hipotensão, estado confusional, sedação) (ver “Advertências e precauções”).
Distúrbios do sistema nervoso Sedação, perda de memória.
Distúrbios gastrointestinais Colite.
Doenças do sistema imune Erupção à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pustulose Aguda Exantemática Generalizada (AGEP), queratose liquenoide, onicomadese.
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos Fraturas.
Investigações Diminuição da densidade óssea.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10. SUPERDOSE

- Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose geralmente envolvem os sistemas nervoso central, cardiovascular, respiratório e as reações adversas a medicamentos mencionadas em "Reações Adversas".

Sistema nervoso central: depressão do SNC; desorientação, nível reduzido de consciência, sonolência, agitação, alucinação, coma, visão borrada, distúrbio da fala, disartria, nistagmo, ataxia, discinesia, hiper-reflexia inicial, hipo-reflexia tardia, convulsões, distúrbios psicomotores, mioclonia, hipotermia, midríase.

Sistema respiratório: depressão respiratória, edema pulmonar.

Sistema cardiovascular: taquicardia, hipotensão, às vezes hipertensão, distúrbio de condução com ampliação do complexo QRS, síncope em associação com parada cardíaca.

Sistema gastrintestinal: vômito, esvaziamento gástrico retardado, motilidade intestinal reduzida.

Sistema musculoesquelético: Há relatos de casos de rabdomiólise em associação com a toxicidade de carbamazepina.

Função renal: retenção de urina, oligúria ou anúria; retenção de fluido, intoxicação hídrica causada por efeito semelhante ao ADH da carbamazepina.

Achados laboratoriais: hiponatremia, possibilidade de acidose metabólica, possibilidade de hiperglicemia e aumento de creatinina fosfoquinase muscular.

- Tratamento

Não há antídoto específico.

O tratamento deve ser feito considerando-se inicialmente a condição clínica do paciente: internação. Medida do nível plasmático para confirmação da intoxicação por carbamazepina e determinação do grau da superdose.

Esvaziamento gástrico, lavagem gástrica, com administração de carvão ativado. A demora no esvaziamento do estômago pode ocasionar uma absorção tardia, levando a uma recidiva durante o período de melhora da intoxicação. Devem ser adotadas medidas de suporte em unidade de terapia intensiva, com monitorização cardíaca e correção cuidadosa do equilíbrio eletrolítico.

Recomendações especiais

É recomendada hemoperfusão com carvão. A hemodiálise é a modalidade de tratamento eficaz na gestão da superdose de carbamazepina.

A reincidência e o agravamento da sintomatologia no 2º e 3º dia após a superdose devem ser antecipados em função da absorção retardada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.1343.0203
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2021."

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECÍLIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/02/2022	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	2412052/21-9	11198 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/11/2021	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Dizeres legais; - Logomarca da empresa.	VPS	Caixa contendo 50 frascos de plástico âmbar x 100 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OSTEOFIX

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.445734/2005-88	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	23/01/2006
Nome Comercial	OSTEOFIX	**Registro**	138410029	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO, COLECALCIFEROL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			**ATC**	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1250 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1384100290014	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1250 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 **CANCELADA OU CADUCA**	1384100290022	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1250 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 **ATIVA**	1384100290030	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1250 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290049	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1250 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290057	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1250 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290065	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1250 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290073	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1250 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290081	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1250 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290091	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1250 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290103	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11	1250 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290111	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1250 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290121	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290138	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1384100290146	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 70 CANCELADA OU CADUCA	1384100290154	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1500 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290162	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1500 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290170	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1500 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290189	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1500 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 70 CANCELADA OU CADUCA	1384100290197	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1500 MG + 200 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290200	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1500 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290219	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1500 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290227	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	1500 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 70 CANCELADA OU CADUCA	1384100290235	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	1500 MG + 200 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290243	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1500 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290251	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	1500 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290261	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	1500 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 70 CANCELADA OU CADUCA	1384100290278	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	1500 MG + 200 UI COM REV CX 200 FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290286	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	1500 MG + 200 UI COM REV DISPLAY 12 FR PLAS OPC CT X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290294	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

30	1500 MG + 200 UI COM REV DISPLAY 12 FR PLAS OPC CT X 60 ATIVA	1384100290308	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	1500 MG + 200 UI COM REV DISPLAY 12 FR PLAS OPC CT X 70 CANCELADA OU CADUCA	1384100290316	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	1500 MG + 200 UI COM REV DISPLAY 12 FR PLAS OPC CT X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290324	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	1250 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290332	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	1250 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1384100290340	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	1250 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290359	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	1250 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 2500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290367	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	1250 MG + 400 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290375	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	1250 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 3750 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290383	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	1250 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 5000 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290391	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	1250 MG + 400 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290405	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	1250 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 7500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290413	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	1500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290421	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

43	1500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1384100290431	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	1500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290448	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	1500 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 2500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290456	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1500 MG + 400 UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290464	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	1500 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 3750 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290472	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	1500 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 5000 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290480	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	1500 MG + 400 UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290499	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	1500 MG + 400 UI COM REV CX FR PLAS OPC X 7500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290502	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	1250MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290510	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	1250MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1384100290529	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	1250MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290537	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	1250MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290545	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	1250MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290553	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFIX 600UI

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	1250MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290561	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	1250MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290571	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	1250MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290588	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	1250MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 75 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290596	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	1500MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100290601	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	1500MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1384100290618	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	1500MG + 600UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 CANCELADA OU CADUCA	1384100290626	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	1500MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290634	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	1500MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290642	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	OSTEOFIX 600UI
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	1500MG + 600UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290650	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

66	1500MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290669	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	1500MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) ATIVA	1384100290677	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	1500MG + 600UI COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 75 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100290685	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX 200 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 200 UI

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX 200 UI
Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido.

APRESENTAÇÕES
Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 200UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 200UI:
Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar).....1250 mg
Colecalciferol (Vitamina D).....200 UI
Excipientes: (povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio e álcool etílico 96%) q. s. p. 1 comprimido revestido.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI:
Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 600mg de cálcio elementar).....1500 mg
Colecalciferol (Vitamina D).....200 UI
Excipientes: (povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio e álcool etílico 96%) q. s. p. 1 comprimido revestido.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

Componentes do Osteofix 1250mg + 200UI	2 comprimidos/dia	3 comprimidos /dia	Componentes do Osteofix 1500mg + 200UI	2 comprimidos /dia
Colecalciferol	400 UI (200% da IDR*)	600 UI (300% da IDR*)	Colecalciferol	400 UI (200% da IDR*)
Cálcio	1000 mg (100% da IDR*)	1500 mg (150% da IDR*)	Cálcio	1200 mg (120% da IDR*)

*IDR - Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OSTEOFIX 200 UI é um Suplemento Vitamínico/Mineral que deve ser utilizado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio e vitamina D e por pacientes que apresentam deficiência destes componentes no organismo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essências para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido à deficiência na dieta ou de outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo. As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo.
Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), mal absorção intestinal, diarréia grave intratável, osteoporose e hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmático de cálcio, da estrutura e do metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais de vários sistemas.
Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença da deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.
A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com Vitamina D. A Vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25 – dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da Vitamina D.
O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação.
Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.
Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode ser reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido a maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclinas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 -3 horas. A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.
Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.
Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue) se administrados juntamente com a vitamina D e com o cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.
Alguns antiepilépticos (exemplos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES
Não se conhecem interações do produto em exames laboratoriais. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da umidade.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
OSTEOFIX 200 UI é apresentado na forma de comprimido revestido. Trata-se de um comprimido oblongo, cor verde e odor característico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Após aberto, válido por 60 dias.
O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15ºC a 30° C), protegido da umidade.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

OSTEOFIX 500MG DE CÁLCIO ELEMENTAR - Ingerir 2 a 3 comprimidos ao dia (uso adulto), durante as refeições ou conforme orientação médica.

OSTEOFIX 600MG DE CÁLCIO ELEMENTAR - Ingerir 2 comprimidos ao dia (uso adulto), durante as refeições ou conforme orientação médica.
Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto, ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): distúrbios gastrintestinais leves e o uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

O consumo de altas doses provoca alguns sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (urinar com frequência), sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.
Tratamento: Interrupção do medicamento e procurar orientação médica. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0029
Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7307370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2015	0770243154	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2015	0770243154	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2015	1° submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	1250mg+200 UI COM REV CT X 60 1500mg+200 UI COM REV CT X 60 1250 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60 1500 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60
18/01/2016	1172161168	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1172161168	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	Apresentação. Tabela de IDR.	VP/VPS	1250mg+200 UI COM REV CT X 60 1500mg+200 UI COM REV CT X 60 1250 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60 1500 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60
04/12/2018	1139583/18-4-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	1139583/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	frase de validade pós-abertura	VP/VPS	1250mg+200 UI COM REV CT X 60 1500mg+200 UI COM REV CT X 60 1250 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60 1500 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60
13/09/2019	2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	13/09/2019	-2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	13/09/2019	8-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para	VPS	1250 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DEVAUX, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Bula – RDC 60/1260/12			Bula – RDC 60/1260/12		VIGIMED		1500 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60
18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	Reações Adversas		1250 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60 1500 mg+200 UI COM REV CX 30 FR X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX 400 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 400 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 400 UI

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX 400 UI
Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES:
Carbonato de Cálcio 1250mg + Colecalciferol (Vitamina D) 400UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol (Vitamina D) 400UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI
Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 500 mg de cálcio elementar).....1250 mg
Colecalciferol (Vitamina D3).....400 UI
Excipiente.....q.s.p...1 comprimido revestido
Excipiente: povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio, álcool etílico.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI
Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar).....1500 mg
Colecalciferol (Vitamina D3).....400 UI
Excipiente.....q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipiente: povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio, álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

Componentes Osteofix 1250 mg + 400UI	**1 comprimido/dia**	**2 comprimidos/dia**	**Componentes Osteofix 1500mg+400UI**	**1 comprimido/dia**	**2 comprimido/dia**
Colecalciferol	400 UI (200% da IDR*)	800 UI (400% da IDR*)	**Colecalciferol**	400 UI (200% da IDR*)	800 UI (400% da IDR*)
Cálcio	500 mg (50 % da IDR*)**	1000mg (100% da IDR*)	**Cálcio**	600mg (60% da IDR*) **	1200mg (120% da IDR*)

***IDR- Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05 –ANVISA**
****** **A concentração de cálcio na posologia de 1 comprimido ao dia enquadra-se na categoria de suplemento mineral**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OSTEOFIX 400UI é um medicamento que deve ser utilizado em casos onde há dietas restritivas e inadequadas de cálcio e colecalciferol (vitamina D), por pessoas que apresentam deficiência destes componentes no organismo, para prevenção e tratamento da osteoporose.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido à deficiência na dieta ou de outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender às necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), mal absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose e hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmático de cálcio, da estrutura e do metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais de vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença da deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com Vitamina D. A Vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25 – dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da Vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação (ver item composição) também devem evitar o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode ser reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido a maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclinas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 -3 horas. A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue) se administrados juntamente com a vitamina D e com o cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepelépticos (exemplos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES

Não se conhecem inteirações do produto em exames laboratoriais. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

OSTEOFIX é apresentado na forma de comprimido revestido. Trata-se de um comprimido oblongo, cor verde e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Após aberto, válido por 60 dias.
O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15º a 30º C), protegido da umidade.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 ou 2 comprimidos, via oral, ao dia, durante as refeições (12/12hrs) ou conforme orientação médica.
Não exceda a administração de 2 comprimidos ao dia.
Administração oral
Para uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.
A dose segura para o cálcio é 1.500 mg/dia para pacientes adultos e para o colecalciferol, 800 UI. As doses de cálcio e vitamina D, indicadas na posologia do OSTEOFIX, estão dentro dos limites considerados seguros.

8. REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): distúrbios gastrintestinais leves e o uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSAGEM

O consumo de altas doses provoca alguns sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia como: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (urinar com freqüência), sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.
Tratamento: Interrupção do medicamento e procurar orientação médica. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0029
Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC:0800 730 7370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.
“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/01/2016	1172161168	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1172161168	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1° submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	1500mg+400 UI COM REV CT X 60 1250 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60
13/09/2019	2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	8-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	VPS	1250 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60
18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	18/03/2021	Reações Adversas	VPS	1250 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+400 UI COM REV CX 50 FRX 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERREZ TECLIA DELVAUX, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX 600 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 600 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg + Colecalciferol (Vitamina D3) 600 UI

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OSTEOFIX
Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES
Carbonato de Cálcio 1250mg + Colecalciferol (Vitamina D) 600UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol (Vitamina D) 600UI
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos com 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 600UI
Cada comprimido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 500 mg de cálcio elementar).....1250 mg
Colecalciferol (Vitamina D3).....600 UI
Excipiente.....1 comprimido revestido
Excipientes: copovidona, sorbitol, croscaramelose sódica, estearato de magnésio, lauril éter sulfato de sódio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio e álcool etílico.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 600UI
Cada comprimido de OSTEOFIX contém:
Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar).....1500 mg
Colecalciferol (Vitamina D3).....600 UI
Excipiente.....1 comprimido revestido
Excipientes: copovidona, sorbitol, croscaramelose sódica, estearato de magnésio, lauril éter sulfato de sódio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio e álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

Componentes Osteofix 1250 mg + 600UI	**1 comprimido/dia**	**2 comprimidos/dia**	**Componentes Osteofix 1500mg+600UI**	**1 comprimido/dia**	**2 comprimido/dia**
Colecalciferol	600 UI (300% da IDR*)	1200 UI (600% da IDR*)	**Colecalciferol**	600 UI (300% da IDR*)	1200 UI (600% da IDR*)
Cálcio	500 mg (50 % da IDR*)**	1000mg (100% da IDR*)	**Cálcio**	600mg (60% da IDR*) **	1200mg (120% da IDR*)

***IDR- Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05 - ANVISA**
****** **A concentração de cálcio na posologia de 1 comprimido ao dia enquadra-se na categoria de suplemento mineral**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose senil, prevenção de quedas entre os idosos, na prevenção de fraturas osteoporóticas e perda óssea em adultos com 50 anos de idade ou mais e também na prevenção da perda óssea e osteoporose induzida pelo uso de corticóides.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Metanálise de ensaio clínico randomizado controlado (ECRC) com o objetivo de testar a eficácia da suplementação de vitamina D e formas ativas de vitamina D, com ou sem cálcio, na prevenção de quedas entre idosos foi realizada por Bischoff-Ferrari *et al* (2009). Pacientes com 65 anos de idade ou mais foram incluídos nesta revisão. Dez ECRC foram analisados, vitamina D_3 foi utilizada em 5 ensaios e vitamina D_2 em 3, os outros 2 estudos analisaram formas ativas de vitamina D. Oito dos estudos inclusos envolveram 2.426 indivíduos, sendo 81% mulheres com idade média de 80 anos. A dose diária de vitamina D variou entre 200 UI – 1.000 UI e a duração da terapia variou entre 2 a 36 meses. A dose de cálcio utilizada variou entre 500 mg/dia – 1.200 mg/dia. O RR avaliado a partir de 7 ECRC foi de 0,81 (IC 95% 0,71 – 0,92) com a dose de 700 – 1.000 UI de vitamina D/dia, sugerindo que alta dose de vitamina D reduz o risco de queda em 19%. O RR a partir de 2 ECRC foi de 1,10 (IC 95% 0,89 – 1,35, p = 0,42) para a dose menor do que 700 UI/dia (200 – 600 UI), indicando que dose abaixo de 700 UI/dia não reduzem o risco de queda.

BISCHOFF-FERRARI, H. A. et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomized controlled trials. **BMJ,** v. 339, b: 3692. Oct, 2009.

Outra revisão sistemática e metanálise de ensaio clínico randomizado e/ou controlado teve por objetivo avaliar o efeito de cálcio e vitamina D comparado a cálcio em monoterapia ou placebo na prevenção da perda óssea em pacientes com mais de 18 anos em uso de corticóides sistêmicos. Cinco estudos foram incluídos, todos duplo-cegos, controlados por placebo e apenas um não-randomizado. Duzentos e setenta e quatro pacientes participaram dos estudos. Houve uma significativa diferença de média ponderada entre os grupos tratamento e controle na densidade mineral lombar (DMP 2,6; IC 95% 0,7 a 4,5) e radial (DMP 2,5; IC 95% 0,6 a 4,4).

HOMIK, J. et al. Calcium and vitamin D for corticosteroid-induced osteoporosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: ***The Cochrane Library***, Issue 11, Art. No. CD000952. DOI: 10.1002/14651858. CD000952.pub1. 2011.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D influencia a mineralização geral do esqueleto, a taxa de remodelação óssea e a ocorrência de fraturas. Estudos epidemiológicos mostram relações entre a deficiência de vitamina D e a densidade mineral óssea baixa, maior rotatividade do osso e maior incidência de fraturas do que no caso de um estado repleto de vitamina D. Estudos de suplementação de vitamina D, resultando em uma melhoria do estado de vitamina D têm demonstrado um aumento da densidade mineral óssea, um decréscimo de remodelação óssea e uma redução da incidência de fratura.

O metabólito ativo da vitamina D (1,25-dihidroxicolecalciferol - 1,25 (OH) 2D3 - calcitriol) abre canais de cálcio no intestino, estimula a formação de proteína de ligação do cálcio na célula intestinal, e, assim, estimula a absorção de cálcio e fosfato no intestino. Desta forma, as circunstâncias ideais para a mineralização óssea são criadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mineralização em si é um processo passivo, uma vez que quantidades suficientes de cálcio e a vitamina D estejam disponíveis. No caso de deficiência de vitamina D, a concentração de 1,25 (OH) 2D pode cair e menos cálcio estará disponível para mineralização óssea. O nível de hormônio da paratireóide (PTH) irá aumentar, estimulando a hidroxilação da 25 (OH) D (calcidiol) em 1,25 (OH) 2D (calcitriol), no rim. O aumento de PTH sérico estimula a renovação óssea (*bone turnover*), levando à perda óssea.
Vitamina D e cálcio são reconhecidamente importantes para a saúde óssea principalmente da população idosa; enquanto o cálcio age como um dos principais constituintes da matriz óssea, a vitamina D aumenta a absorção de cálcio. Além disso, a vitamina D tem efeito sobre a força muscular, no equilíbrio postural e dinâmico. Na maioria dos casos, fontes alimentares de vitamina D não são suficientes e os indivíduos adquirem grande parte da vitamina D através da luz solar. Ao menos 4 estudos tem suportado o conceito de que a síntese cutânea máxima de vitamina D (exemplo: todo o corpo em exposição máxima à luz solar) pode ser equilavente a uma ingestão oral de vitamina D3 de 10.000 UI/dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao colecalciferol, ergocalciferol, aos metabólitos da vitamina D (por exemplo calcitriol, calcifediol, alfacalcidol e calcipotriol), além dos demais componentes da formulação. Este medicamento é contraindicado em casos de hipercalcemia, hipervitaminose D insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Uso durante a gestação: Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.
Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode ser reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos e em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade.
Este medicamento deve ser utilizado com precaução com o uso concomitantemente a outros produtos que contêm cálcio, vitamina D ou diuréticos tiazídicos (risco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aumentado de hipercalcemia). Nos pacientes com hiperlipidemia pode haver uma elevação do LDL. Na insuficiência hepática a absorção dos componentes ativos do OSTEOFIX pode ser comprometida.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclinas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 -3 horas. A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.
O uso concomitante do OSTEOFIX com medicamentos a base de orlistat, colestipol, colestiramina e óleo mineral podem resultar da diminuição das concentrações plasmáticas da vitamina D.
Em pacientes em uso de medicamentos digitálicos, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.
Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue) se administrados juntamente com a vitamina D e com o cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.
Alguns antiepelépticos (exemplos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.
Interferência em exames laboratoriais:
Não se conhecem interações do produto em exames laboratoriais. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em sua embalagem original e conservá-lo em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O OSTEOFIX possui a forma de comprimido revestido, oblongo e branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Após aberto, válido por 60 dias.
O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15º a 30º C), protegido da umidade.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se ingerir 1 ou 2 comprimidos, por via oral, ao dia, durante as refeições ou conforme orientação médica.
Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do médico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Para uso em idosos e outros grupos de risco: Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade. Não há estudos que comprovem a segurança e eficácia do uso do OSTEOFIX por outras vias de administração que não a via oral, portanto não é recomendado seu uso por outra via.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): distúrbios gastrintestinais leves. O uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
O consumo de altas doses provoca alguns sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia como: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.
Tratamento: Interrupção do medicamento e procurar orientação médica. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0029
Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC:0800 730 7370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/01/2016	1172161/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1172161/16-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1° submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	1250 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60
13/09/2019	2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	2166777/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	VPS	1250 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60
18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	18/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	18/03/2021	Reações Adversas	VPS	1250 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60 1500 mg+600 UI COM REV CX 50 FRX 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES GARCIA, DEIVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.205247/2007-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/03/2008
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	103700509	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CEFALEXINA			**Medicamento de referência**	Keflaxina
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1037005090010	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1037005090029	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1037005090037	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1037005090045	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1037005090053	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1037005090061	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cefalexina

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 250mg/5mL
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL após reconstituição + copo-medida.
Embalagem contendo 50 frascos com 60mL após reconstituição + 50 copos-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão oral contém:
cefalexina monoidratada (equivalente a 250mg de cefalexina).....263mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: goma xantana, celulose microcristalina/carmelose sódica, dióxido de silício, benzoato de sódio, sacarose, aroma de cereja e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A cefalexina é indicada para o tratamento das seguintes infecções quando causadas por cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:
Sinusites bacterianas causadas por estreptococos, *S. pneumoniae* e *Staphylococcus aureus* (somente os sensíveis à meticilina).
Infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* (a penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A cefalexina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção tanto da febre reumática ou da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento).
Otite média devida a *S. pneumoniae, H. influenzae,* estafilococos, estreptococos e *M. catarrhalis.*
Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Infecções ósseas causadas por estafilococos e/ou *P. mirabilis.*
Infecções do trato geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *E. coli, P.mirabilis,* e *Klebsiella pneumoniae.*
Infecções dentárias causadas por estafilococos e/ou estreptococos.
Nota: Deverão ser realizados testes de sensibilidade a cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções do trato respiratório superior: a cefalexina foi usada no tratamento do grupo controle de um estudo que avaliou um novo antibiótico, a brodimoprima, em pacientes com sinusite bacteriana aguda. Na dose de 500mg, três vezes ao dia, durante 8-12 dias, a taxa de cura microbiológica foi de 76%, e apenas um paciente apresentou recorrência clínica [1]. Schaefer e cols. [2] avaliaram o tratamento com cefalexina em 104 pacientes com sinusites maxilares agudas e crônicas, confirmadas por radiografia, punção e cultura. Os pacientes foram tratados com cefalexina 500mg a cada 6 horas, por 10 dias. Resultados clínicos satisfatórios foram obtidos em 57 de 69 pacientes avaliáveis, o que correspondeu a uma taxa de sucesso de 83%. A cefalexina foi comparada com a penicilina e ampicilina em dois estudos clínicos envolvendo crianças com faringite estreptocócica. No primeiro estudo, as taxas de falha terapêutica foram de 11% para a cefalexina, 26% para a penicilina e 20% para a ampicilina. No segundo estudo, as taxas de falha foram de 9% para a cefalexina e 20% para a penicilina. No resultado combinado dos estudos, a cefalexina se mostrou mais eficaz que a penicilina no tratamento de faringites estreptocócicas em crianças [3]. Estes resultados foram reproduzidos em um estudo maior, conduzido em sete centros pediátricos nos Estados Unidos, e totalizando mais de 500 crianças e adolescentes com amigdalite ou faringite estreptocócica com cultura de orofaringe positiva para estreptococos β-hemolítico do grupo A. Falhas bacteriológicas e clínicas ocorreram em 11% e 8% dos pacientes tratados com penicilina, respectivamente, e em 7% e 3% daqueles tratados com cefalexina, respectivamente. Falha combinada (bacteriológica ou clínica) ocorreu em 19% dos pacientes tratados com penicilina e 10% com cefalexina [4]. Windorfer e cols. [5] demonstraram que a cefalexina (100mg/kg/d, divididos em 4 doses diárias) foi equivalente ao cefadroxil (50mg/kg/d, divididos em 2 doses diárias) no tratamento de crianças com infecções bacterianas de vias aéreas superiores. A taxa de cura clínica + bacteriológica foi obtida em 93% dos pacientes tratados com cefadroxil e em 100% dos pacientes tratados com cefalexina 100mg/kg/d. Os efeitos colaterais dos dois tratamentos foram infrequentes e de leve intensidade. A cefalexina administrada duas ou três vezes ao dia foi comparada com o cefadroxil administrado duas vezes ao dia, em termos de eficácia e segurança, em 218 crianças com faringo-amigdalite estreptocócica. As taxas de cura bacteriológica e clínica foram de 87%/91% para a cefalexina 2x/d, 81%/86% para a cefalexina 3x/d e 81%/84% para o cefadroxil 2x/d, respectivamente, o que não atingiu significância estatística, indicando que os três tratamentos são equivalentes nesta indicação [6].

Infecções do trato respiratório inferior: trinta e quatro pacientes com pneumonia adquirida na comunidade foram alocados para tratamento com cefadroxil (500mg duas vezes ao dia; n=19) ou cefalexina (250mg quatro vezes ao dia; n=14). Todos os pacientes dos dois grupos haviam atingido cura clínica após 10 dias de tratamento, e as reações adversas foram raras e de leve intensidade [7]. Weingarten [8] avaliou 113 adultos com infecções de vias aéreas inferiores, que foram randomizados para tratamento com cefadroxil (500-1.000mg 2x/d) ou cafelexina (250-500mg 4x/d). Observaram-se apenas duas falhas terapêuticas em cada grupo de tratamento. Em um estudo clínico duplo-cego e controlado, 111 adultos com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com ampicilina (500mg 4x/d) ou cefalexina (500mg 4x/d). Observou-se resolução ou melhora significativa do quadro infeccioso em 91% dos pacientes tratados com cefalexina e 96% dos pacientes tratados com ampicilina, indicando que os dois antibióticos foram equivalentes nesta indicação [9]. Achados semelhantes (equivalência em eficácia no tratamento da bronquite aguda) foram reportados por Mullinger e cols. [10], em um estudo que comparou a cefalexina com a oxitetraciclina: após 10 dias de tratamento, as taxas de recuperação ou melhora significativa nos casos de bronquite aguda foram de 93% e 96% para a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cefalexina e oxitetraciclina, respectivamente. Para os casos de exacerbação de bronquite crônica, os números correspondentes foram 92% e 93%.

Infecções de pele e partes moles: um estudo duplo-cego randomizado comparou a cefalexina (40mg/kg/d dividido em 3 doses diárias) com a clindamicina (20mg/kg/d dividido em 3 doses diárias), em 200 pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 18 anos) com infecções de pele não complicadas adquiridas na comunidade. Aproximadamente 70% dos pacientes tinham infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), e 97% das coleções purulentas foram drenadas, de forma cirúrgica ou espontânea. Após 7 dias de tratamento, a taxa de resolução completa do quadro foi de 97% no grupo cefalexina e 94% no grupo clindamicina (P =0,33), indicando que os dois antibióticos, em associação à drenagem do abscesso, são eficazes no tratamento de infecções de pele adquiridas na comunidade, mesmo quando o patógeno mais frequente é MRSA [11]. Powers e cols. [12] compararam a cefalexina (500mg a cada 6h durante 10 dias) com a ofloxacina oral (400mg a cada 12h durante 10 dias) no tratamento de 335 adultos com infecções localizadas de pele e partes moles. A cura microbiológica e clínica foi avaliada em 73 pacientes tratados com ofloxacina e 65 com cefalexina. Cura bacteriológica foi obtida em 95% do grupo ofloxacina e 92% do grupo cefalexina; cura e melhora clínica foram observadas, respectivamente, em 75% e 23% do grupo ofloxacina, e em 74% e 23% do grupo cefalexina. Eventos adversos foram reportados por 14% dos pacientes tratados com ofloxacina e 11% dos pacientes tratados com cefalexina. Como conclusão, cefalexina e ofloxacina foram equivalentes em termos de eficácia e segurança para o tratamento de infecções de pele e partes moles. A cefalexina (500mg, 3x/d durante 7d) também foi comparada com a moxifloxacina (400mg, 2x/d durante 7d) no tratamento de infecções não complicadas de pele em um estudo clínico envolvendo 351 adultos. A taxa de cura clínica foi semelhante entre os grupos de tratamento (moxifloxacina, 90%; cefalexina, 91%), bem como a taxa de cura bacteriológica do principal patógeno, *S. aureus* (moxifloxacina, 92%; cefalexina, 93%). Para cepas de *Streptococci*, a taxa de cura bacteriológica foi maior com a moxifloxacina (90% vs. 82%). A incidência de eventos adversos foi semelhante nos dois grupos, indicando que a cefalexina é equivalente a esta nova quinolona no tratamento de infecções não complicadas de pele e tecidos moles [13]. Tack e cols. [14] compararam a cefalexina (10mg/kg/d em 4 doses diárias) com uma cefalosporina oral de espectro estendido, o cefdinir, no tratamento de infecções de pele em 394 crianças com idade entre 6 meses e 12 anos. A duração de ambos os tratamentos foi de 10 dias. As taxas de cura microbiológica e clínica para a cefalexina foram de 97,4% e 93,8%; para o cefdinir, estes números foram 99,4% e 98,3%. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos, indicando que eles são equivalentes em termos de eficácia. A incidência de eventos adversos também foi semelhante nos dois grupos (16% no grupo cefdinir e 11% no grupo cefalexina).

Infecções do trato urinário: trezentos pacientes portadores de infecção do trato urinário (ITU) foram randomizados para um dos seguintes tratamentos: ampicilina, cefalexina, cotrimoxazol e trimetoprima, os pacientes correspondiam a três perfis: 96 tinham ITUs adquiridas na comunidade, 129 tinham ITU assintomática na gravidez e 75 tinham ITUs hospitalares. A análise do número total de tratamentos (n=339) mostrou equivalência entre os quatro regimes para tratamento de ITUs domiciliares (em gestantes e não gestantes). Para o tratamento das ITUs hospitalares, o cotrimoxadol mostrou-se mais eficaz [15]. A cefalexina foi comparada com a ampicilina no tratamento de ITUs em um estudo duplo-cego randomizado. Observou-se resposta clínica semelhante aos dois tratamentos: após 3 semanas, a urina estava estéril em 21/31 pacientes tratados com cefalexina e em 20/31 tratados com ampicilina. Os resultados bacteriológicos em uma e oito semanas também foram semelhantes nos dois grupos. Nenhuma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

reação adversa grave foi atribuída à cefalexina [16]. Pedler e cols. [17] comparam a cefalexina com a associação amoxacilina-clavulanato de potássio (AMO/CLV) no tratamento de bacteriúria durante a gestação. Oitenta gestantes foram randomizadas para tratamento um dos dois antibióticos durante 7 dias. Após 2 semanas, a taxa de cura bacteriológica foi de 77% para o grupo AMO/CLV e de 74% no grupo cefalexina. A cura clínica em 2 semanas foi de 82% no grupo AMO/CLV e 85% no grupo cefalexina. Como conclusão, os dois regimes foram igualmente eficazes. A American Academy of Pediatrics (Academia Americana de Pediatria) publicou em 2011 as suas diretrizes para diagnóstico e tratamento da ITU em crianças de 2 a 24 meses. Um dos agentes recomendados para tratamento por via oral da ITU nesta faixa etária é a celefaxina, na dose de 50-100mg/kg/d, em 4 doses divididas [18].

Infecções ósseas: a cefalexina, assim como outras cefalosporinas, tem elevada penetração no líquido sinovial. Nelson e cols. [19] avaliaram a concentração dos antibióticos ampicilina, cefalexina, cloxacilina, dicloxacilina e penicilina G no líquido sinovial e no plasma após sua administração por VO, e observaram que em todos os casos a concentração na articulação estava acima de 60% do pico plasmático e que havia adequada atividade inibitória contra os patógenos mais comumente encontrados. Um estudo finlandês demonstrou que o tratamento da pioartrite por 10 dias não é inferior ao tratamento convencional por 30 dias. Neste estudo randomizado, 130 crianças foram avaliadas prospectivamente. O protocolo de tratamento incluía 2-4 dias iniciais de antibiótico IV (clindamicina ou uma cefalosporina de 1ª geração) seguido de um tratamento por VO até o final dos 10 ou 30 dias, de acordo com a randomização. Os antibióticos usados por VO foram clindamicina, cefalexina (150mg/kg/d) ou cefadroxil [20]. O regime parenteral-oral com cefalosporinas em infecções articulares e ósseas em pediatria foi avaliado em 75 pacientes. Inicialmente o tratamento era feito com cefamandol ou cefuroxima (por aproximadamente 5 dias), quando era então substituído por uma cefalosporina VO (cefaclor ou cefalexina, esta última na dose de 100mg/kg/d). Oito pacientes tratados com cefaclor apresentaram atividade bactericida insuficiente, o que não foi observado com a cefalexina. Em conclusão, a terapia antimicrobiana com cefalosporinas por VO pode ser usada para completar o tratamento de infecções esqueléticas em crianças, após um curso inicial por via IV [21]. Em outro estudo, 14 crianças com osteomielite aguda estafilocócica foram tratadas com cefaloridina IM por 28 dias, seguida de cefalexina VO por mais 56 dias (200mg/kg/d). Observou-se remissão completa do quadro em todos os pacientes [22].

Infecções dentárias: 90 pacientes com abscessos alvéolo-dentários foram randomizados em três grupos de intervenção: drenagem cirúrgica + amoxicilina VO; drenagem cirúrgica + cefalexina VO; drenagem cirúrgica isoladamente. Os sinais/sintomas de infecção duraram, em média, 4,47 dias no grupo amoxicilina, 4,67 dias no grupo cefalexina e 6,17 dias no grupo cirurgia sem antibiótico. A maioria das bactérias isoladas eram anaeróbios facultativos Gram-positivos, tendo *Streptococus viridans* como o principal representante. Dos patógenos isolados, 76,6% eram sensíveis à amoxicilina e 89,2% eram sensíveis à cefalexina [23]. A cefalexina consta na lista de antibióticos recomendados pela American Heart Association para a prevenção de endocardite bacteriana relacionada a procedimentos dentários em portadores de valvopatias. Para adultos, a dose recomendada é 2g em dose única, 30-60 minutos antes do procedimento. Para crianças, a dose é 50mg/kg, administradas também 30-60 minutos antes do procedimento [24].

Referências bibliográficas

1. Bockmeyer M, Riebenfeld D, Clasen B: Controlled study of brodimoprim and cephalexin in the treatment of patients with acute sinusitis in general practice. Clin Ther 1994, 16:653-661.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. Schaefer SD, Ronis ML: Cephalexin in the treatment of acute and chronic maxillary sinusitis. South Med J 1985, 78:45-47.
3. Stillerman M, Isenberg HD, Moody M: Streptococcal pharyngitis therapy. Comparison of cephalexin, phenoxymethyl penicillin, and ampicillin. Am J Dis Child 1972, 123:457-461.
4. Disney FA, Dillon H, Blumer JL, Dudding BA, McLinn SE, Nelson DB, Selbst SM: Cephalexin and penicillin in the treatment of group A beta-hemolytic streptococcal throat infections. Am J Dis Child 1992, 146:1324-1327.
5. Windorfer A, Trujillo H, Bauer P: Comparison of twice-daily cefadroxil with four-times-daily cephalexin in paediatric respiratory infections. J Antimicrob Chemother 1982, 10 Suppl B:93-98.
6. Curtin CD, Casey JR, Murray PC, Cleary CT, Hoeger WJ, Marsocci SM, Murphy ML, Francis AB, Pichichero ME: Efficacy of cephalexin two vs. three times daily vs. cefadroxil once daily for streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila) 2003, 42:519-526.
7. Blaser MJ, Klaus BD, Jacobson JA, Kasworm E, LaForce FM: Comparison of cefadroxil and cephalexin in the treatment of community-acquired pneumonia. Antimicrob Agents Chemother 1983, 24:163-167.
8. Weingarten C: Randomized, comparative study of oral cefadroxil and cephalexin in lower respiratory infections in adults. J Antimicrob Chemother 1982, 10 Suppl B:109-113.
9. Cooke DM, Garrett RT: A double-blind comparison of cephalexin and ampicillin in the treatment of bronchitis. J Antimicrob Chemother 1975, 1:99-103.
10. Mullinger BM, Foord RD: Cephalexin and oxytetracycline compared by double-blind trial in the treatment of bronchitis in general practice. Curr Med Res Opin 1974, 2:356-365.
11. Chen AE, Carroll KC, Diener-West M, Ross T, Ordun J, Goldstein MA, Kulkarni G, Cantey JB, Siberry GK: Randomized controlled trial of cephalexin versus clindamycin for uncomplicated pediatric skin infections. Pediatrics 2011, 127:573-580.
12. Powers RD, Schwartz R, Snow RM, Yarbrough DR, 3rd: Ofloxacin versus cephalexin in the treatment of skin, skin structure, and soft-tissue infections in adults. Clin Ther 1991, 13:727-736.
13. Parish LC, Routh HB, Miskin B, Fidelholtz J, Werschler P, Heyd A, Haverstock D, Church D: Moxifloxacin versus cephalexin in the treatment of uncomplicated skin infections. Int J Clin Pract 2000, 54:497-503.
14. Tack KJ, Keyserling CH, McCarty J, Hedrick JA: Study of use of cefdinir versus cephalexin for treatment of skin infections in pediatric patients. The cefdinir Pediatric Skin Infection Study Group. Antimicrob Agents Chemother 1997, 41:739-742.
15. Brumfitt W, Pursell R: Double-blind trial to compare ampicillin, cephalexin, co-trimoxazole, and trimethoprim in treatment of urinary infection. Br Med J 1972, 2:673-676.
16. Davies JA, Strangeways JE, Mitchell RG, Beilin LJ, Ledingham JG, Holt JM: Comparative double-blind trial of cephalexin and ampicillin in treatment of urinary infections. Br Med J 1971, 3:215-217.
17. Pedler SJ, Bint AJ: Comparative study of amoxicillin-clavulanic acid and cephalexin in the treatment of bacteriuria during pregnancy. Antimicrob Agents Chemother 1985, 27:508-510.
18. Subcommittee on Urinary Tract Infection SCoQI, Management, Roberts KB: Urinary tract infection: clinical practice guideline for the diagnosis and management of the initial UTI in febrile infants and children 2 to 24 months. Pediatrics 2011, 128:595-610.
19. Nelson JD, Howard JB, Shelton S: Oral antibiotic therapy for skeletal infections of children. I. Antibiotic concentrations in suppurative synovial fluid. J Pediatr 1978, 92:131-134.
20. Peltola H, Paakkonen M, Kallio P, Kallio MJ, Osteomyelitis-Septic Arthritis Study G: Prospective, randomized trial of 10 days versus 30 days of antimicrobial treatment, including a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

short-term course of parenteral therapy, for childhood septic arthritis. Clin Infect Dis 2009, 48:1201-1210.
21. Nelson JD, Bucholz RW, Kusmiesz H, Shelton S: Benefits and risks of sequential parenteral-oral cephalosporin therapy for suppurative bone and joint infections. J Pediatr Orthop 1982, 2:255-262.
22. Walker SH: Staphylococcal osteomyelitis in children. Success with cephaloridine-cephalexin therapy. Clin Pediatr (Phila) 1973, 12:98-100.
23. Matijevic S, Lazic Z, Kuljic-Kapulica N, Nonkovic Z: Empirical antimicrobial therapy of acute dentoalveolar abscess. Vojnosanit Pregl 2009, 66:544-550.
24. Wilson W, Taubert KA, Gewitz M, Lockhart PB, Baddour LM, Levison M, Bolger A, Cabell CH, Takahashi M, Baltimore RS, et al: Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. J Am Dent Assoc 2008, 139 Suppl:3S-24S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A cefalexina é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. Sua fórmula molecular é $C_{16}H_{17}N_3O_4S.H_2O$ e peso molecular de 365,4. Possui o núcleo dos demais antibióticos cefalosporínicos. O composto é um íon dipolar, isto é, a molécula contém agrupamentos ácido e básico. O ponto isoelétrico da cefalexina em água é de aproximadamente 4,5 a 5. A forma cristalina da cefalexina é de monoidrato. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente; porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade. As cefalosporinas diferem das penicilinas na estrutura do sistema bicíclico de anéis. A cefalexina tem um radical D-fenilglicílico como substituinte na posição 7-amino e um radical metil na posição 3.

Propriedades farmacodinâmicas

Testes in vitro demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto in vitro como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos, conforme relacionado no item “1. Indicações”.

Aeróbios gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, (incluindo cepas produtoras de penicilinase); *Staphylococcus epidermides* (cepas sensíveis a penicilinas); *Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.*

Aeróbios gram-negativos: *Eschericchia coli; Haemophilus influenzae; Proteus mirabilis; Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis.*

Nota: Os estafilococos meticilino resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas, incluindo a cefalexina. Não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp, Morganella morganii* e *Proteus vulgaris.* A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* ou *Acinetobacter calcoaceticus.*

Testes de Sensibilidade - Técnicas de Difusão: Os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com discos de papel para testar a sensibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30µg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Os relatórios de laboratório, dando resultados do teste de sensibilidade com disco único padrão, com um disco de cefalotina de 30µg devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	(S) Sensível
15 – 17	(I) Intermediário
≤ 14	(R) Resistente

Um resultado "sensível" significa que o patógeno pode ser inibido pelas concentrações das substâncias antimicrobianas geralmente alcançáveis no sangue. Um resultado "intermediário" indica que o resultado deve ser considerado equivocado, e, se o microrganismo não apresentar sensibilidade a outros fármacos clinicamente alternativos, o teste deve ser então repetido. Esta classificação sugere uma possível indicação clínica nos locais do organismo onde o fármaco se concentra fisiologicamente ou em situações onde altas doses do fármaco podem ser usadas.
Esta classificação também abrange uma zona tampão que previne contra fatores técnicos que possam causar discrepâncias maiores na interpretação. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançáveis da substância antimicrobiana no sangue são insuficientes para serem inibitórias e que outra terapia deverá ser escolhida.
As medidas de CIM ou MCR e das concentrações alcançáveis das substâncias antimicrobianas podem ser úteis para orientar a terapia em algumas infecções (ver Farmacologia Clínica - informações sobre as concentrações alcançáveis nos locais da infecção e outras propriedades farmacocinéticas deste fármaco antimicrobiano).
Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos controlados em laboratório. O disco de cefalotina de 30µg deve dar os seguintes halos de inibição quando testados com estas cepas de controle para testes de laboratório:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
E. coli ATCC 25922	15-21
S. aureus ATCC 25923	29-37

Técnicas de Diluição: Os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reproduzíveis da sensibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas.
Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (µg/mL)	Interpretação
≤ 8	(S) Sensível
16	(I) Intermediário
≥ 32	(R) Resistente

A interpretação deve ser como a estabelecida acima para resultados usando métodos de difusão.
Como com os métodos padrões de difusão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Microrganismo	Variação do CIM (µg/mL)
E. coli ATCC 25922	4 - 16
E. faecalis ATCC 29212	8 - 32
S. aureus ATCC 29213	0,12 - 0,5

Propriedades farmacocinéticas
Absorção: A cefalexina é um ácido estável, podendo ser administrada sem considerar as refeições. É rapidamente absorvida após administração oral. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18, e 32µg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após a administração.
Distribuição: A cefalexina se difunde facilmente para os tecidos, incluindo ossos, articulações e as cavidades pericárdica e pleural. Apenas 10 a 15% de uma dose fica ligado a proteínas plasmáticas.
Biotransformação: A cefalexina é excretada na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Quase toda a dose recuperada na urina é terapeuticamente ativa.
Eliminação: A eliminação é predominantemente renal. A meia-vida é de aproximadamente 50 min, e isso aumenta com a redução da função renal. Os estudos demonstraram que mais de 90% do fármaco foi excretado inalterado na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas na urina durante este período foram de aproximadamente 1.000µg, 2.200µg e 5.000µg/mL, após doses de 250mg, 500mg e 1g, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A cefalexina é contraindicada a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes de ser instituída a terapêutica com cefalexina, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade às cefalosporinas e às penicilinas. Os derivados da cefalosporina devem ser administrados cuidadosamente a pacientes alérgicos à penicilina.
Reações agudas graves de hipersensibilidade podem necessitar de uso de adrenalina ou outras medidas de emergência.
Há alguma evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambos os fármacos.
Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a fármacos, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com cefalexina. Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas). Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia em associação ao uso de antibióticos.
Essas colites podem variar de gravidade leve a gravíssima. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente com a interrupção do tratamento. Em casos de moderado a grave, medidas apropriadas devem ser tomadas.
Gerais - Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiossincrasia ao fármaco possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica a cefalexina, o medicamento deverá ser suspenso e o paciente tratado com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fármacos apropriados (por ex. adrenalina ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).
O uso prolongado de cefalexina poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial, se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, deve-se tomar as medidas apropriadas.
Testes de Coombs diretos positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes minor de antiglobulina, ou nos testes de Coombs nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído ao fármaco.
A cefalexina deve ser administrada com cuidado na presença de insuficiência renal grave, tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.
Quando indicada uma intervenção cirúrgica, deverá ser feita junto com a terapia antibiótica.
Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®, mas não com a Glico-fita® (papel para determinação aproximada de glicosúria).
Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal de cefalexina é inibida pela probenecida.
Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrintestinal, particularmente colite.
Categoria de risco na gravidez: B – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As cefalosporinas só são ativas contra microrganismos em proliferação, não devem ser combinadas com antibióticos bacteriostáticos.
O uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais pode prolongar o tempo de protrombina.
A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de nefrotoxicidade.
A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.
Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANTES DO PREPARO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
APÓS PREPARO, MANTER EM GELADEIRA (ENTRE 2 E 8ºC) POR 7 DIAS.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Características físicas e organolépticas: Pó levemente amarelado homogêneo. Após reconstituição, suspensão levemente amarelada homogênea com aroma e sabor de cereja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A cefalexina é administrada por via oral.
Adultos - As doses para adultos variam de 1 a 4g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250mg a cada 6 horas. Para faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade uma dose de 500mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae e S. pyogenes* uma dose de 500mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por microrganismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas.
Se doses diárias de cefalexina acima de 4g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.
Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 250mg/5mL para adultos:
-250mg corresponde a 5mL;
-500mg corresponde a 10mL;
-1g corresponde a 20mL.
Idosos - A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.
Crianças - a dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50mg/kg em doses fracionadas.
Para faringites estreptocócicas em pacientes com mais de um ano de idade, infecções do trato urinário leves e não complicadas e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser fracionada e administrada a cada 12 horas.
Exemplos de doses de cefalexina suspensão oral 250mg/5mL, conforme o peso da criança:
Dose de 25mg/kg/dia:
-A criança com 20kg de peso deve tomar 2,5mL, quatro vezes ao dia ou 5,0mL, duas vezes ao dia.
-A criança com 40kg de peso deve tomar 5,0mL, quatro vezes ao dia ou 10,0mL, duas vezes ao dia.
Dose de 50mg/kg/dia:
-A criança com 20kg de peso deve tomar 5,0mL, quatro vezes ao dia ou 10,0mL, duas vezes ao dia.
-A criança com 40kg de peso deve tomar 10,0mL, quatro vezes ao dia ou 20,0mL, duas vezes ao dia.
Pacientes com comprometimento de função renal, reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.
Nas infecções graves, a dose pode ser dobrada.
No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100mg/kg/dia em 4 doses divididas.
No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose deverá ser administrada por 10 dias, no mínimo.
Recomendações para preparar cefalexina - coloque água (temperatura ambiente) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Agite o frasco de cefalexina suspensão oral para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos todas as vezes que for utilizar o produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Muito comuns (≥ 1/10)
Comuns (≥ 1/100 a <1/10)
Incomuns (≥ 1/1.000 a <1/100)
Raros (≥ 1/10.000 a <1/1.000)
Muito raros (<1/10.000)
Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).
Infecções e infestações
Raros: Vaginite
Desconhecidos: Candidíase vaginal
Distúrbios sanguíneos e de sistema linfático
Incomuns: Eosinofilia
Raros: Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Distúrbios do sistema imune
Raros: Reação anafilática
Distúrbios psiquiátricos
Desconhecidos: Alucinações, agitação, confusão
Distúrbios do sistema nervoso
Raros: Cefaleia, tontura
Distúrbios gastrintestinais
Comuns: Diarreia, náusea
Raros: Dor abdominal, vômito, dispepsia, colite pseudomembranosa
Distúrbios hepatobiliares
Raros: Hepatite, icterícia colestática
Distúrbios cutâneos e de tecido subcutâneo
Incomuns: Exantema, urticária, prurido
Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, angioedema, prurido genital e anal.
Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo
Desconhecidos: Artralgia, artrite
Distúrbios renais e urinários
Raros: Nefrite intersticial reversível
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamários
Raros: Secreção vaginal
Distúrbios gerais e afecções em local de administração
Muito raros: Fadiga
Investigações
Incomuns: Aumento em AST e ALT (reversível)
Desconhecidos: Teste de Coombs direto positivo. Reação falso-positiva a glicose na urina.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas - Os sintomas de uma superdose oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam secundários à doença concomitante a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Tratamento - Ao tratar uma superdose, considerar a possibilidade de superdose de múltiplos fármacos, interação entre fármacos e cinética inusitada do fármaco no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrintestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger a passagem de ar para o paciente e manter ventilação e perfusão.

Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de fármacos pelo trato gastrintestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese, ou a lavagem; considerar o carvão ativado, ao invés de esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que foram absorvidos. Proteger a passagem de ar para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdose com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL_{50} oral da cefalexina em ratos é de 5.000mg/kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0509
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 62 18 001 teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/07/2013	0585844/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	0585844/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 60mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 150mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 150mL + 50 cp med (emb hosp).
15/01/2014	0031764/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2014	0031764/14-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2014	5. Advertências e precauções	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 60mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 150mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL +

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 150mL + 50 cp med (emb hosp).
06/10/2014	0883651/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0883651/14-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 6. interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 60mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 150mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 150mL + 50 cp med (emb hosp).
06/10/2016	2362174/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2016	2362174/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 60mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 150mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									50 fr vd amb x 100mL + 50 cp med (emb hosp). -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 150mL + 50 cp med (emb hosp).
16/10/2017	2115687/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	2115687/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	Apresentações	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp).
20/02/2018	0128344/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	0128344/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp).
21/09/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/09/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/09/2021	8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais (SAC)	VPS	-50mg/mL pó p/ sus or ct fr vd amb x 100mL + cp med. -50mg/mL pó p/ sus or cx 50 fr vd amb x 60mL + 50 cp med (emb hosp).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KEFORAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.439.635/0001-03	**Autorização**	1.05.562-2
Processo	25351.041932/2003-12	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	11/08/2003
Nome Comercial	KEFORAL	**Registro**	155620001	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1556200010053	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 05.439.635/0001-03 **Endereço:** COSMÓPOLIS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1556200010061	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1556200010071	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

KEFORAL®
(cefalexina monoidratada)

Antibióticos do Brasil

Cápsulas
500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

KEFORAL®
cefalexina monoidratada

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KEFORAL®
Nome genérico: cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES
KEFORAL® 500 mg: cada cápsula contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagens contendo 8 e 200 cápsulas.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
KEFORAL® 500 mg: cada cápsula contém 525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina + excipientes.
Excipientes: estearato de magnésio, silicone e amido.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DESAÚDE

1. INDICAÇÕES

KEFORAL® é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia**.
Infecções do Trato Respiratório causadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Streptococcus pyogenes.* A penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. **KEFORAL®** é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe, contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção da febre reumática não estão disponíveis até o momento.

KEFORAL® tem sido utilizado como alternativa à amoxicilina ou ampicilina na prevenção de endocardite estreptocócica alfa-hemolítica (grupo Viridans) em pacientes alérgicos à penicilina com alto risco de endocardite bacteriana após procedimentos dentários ou do trato respiratório superior (ver **8. POSOLOGIA E MODO** DE USAR). **KEFORAL®** não deve ser utilizado para profilaxia em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade do tipo imediata (anafilaxia, angioedema ou urticária) à penicilina.

Otite Média devida a *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae,* estafilococos, estreptococos ou *Moraxella catarrhalis.*

Infecções da Pele e Tecidos Moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

Infecções Ósseas causadas por estafilococos e/ou *Proteus mirabilis.*

Infecções do Trato Geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *Escherichia coli, Proteus mirabilis* ou *Klebsiella pneumoniae.*

NOTA: deverão ser realizados testes de suscetibilidade à cefalexina antes e durante a terapia. Caso o patógeno não seja suscetível à cefalexina, terapia apropriada deve ser aplicada. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo com 22 pacientes, a cefalexina foi administrada para o tratamento de 22 infecções no trato urinário e 3 infecções na pele. A cefalexina foi efetiva no tratamento de infecções em tratos urinários anatomicamente normais, mas não em tratos urinários deformados ou obstruídos. 70% dos pacientes sem anormalidades estruturais no trato urinário foram curados quando tratados com cefalexina enquanto apenas 8% dos pacientes com alterações estruturais no trato urinário foram curados. As infecções na pele foram curadas.[3]
Em um estudo com 64 pacientes, a cefalexina foi comparada à ampicilina no tratamento de infecções no trato urinário. Ambas apresentaram eficácias similares. Em 21 dos 31 pacientes tratados com cefalexina e em 20 dos 30 pacientes tratados com ampicilina, a urina estava estéril três semanas após o início do tratamento. Os resultados bacteriológicos na primeira e oitava semana também foram similares nos dois grupos. Ambas as drogas mostraram-se ineficazes na presença de anormalidades anatômicas no trato urinário, em nenhum dos 10 pacientes com anormalidades observadas na pielografia a urina estava estéril na oitava semana. Não foram observados eventos adversos graves atribuíveis à cefalexina, que pareceu ser melhor tolerada que a ampicilina. [4]

A cefalexina apresenta menor atividade *in vitro* contra estreptococos beta-hemolíticos que as penicilinas, mas atinge concentrações séricas mais altas após administração oral. Em um estudo envolvendo 74 pacientes acompanhados após tratamento para faringite causada por estreptococos beta-hemolíticos, dos quais 66 (89%) apresentaram penicilina ou cefalexina na urina após 7 dias de tratamento, foi possível observar sucesso bacteriológico em aproximadamente 100% dos pacientes após 7 ou 10 dias após tratamento com penicilina ou cefalexina. Estes resultados indicam que a cefalexina é uma alternativa efetiva à penicilina no tratamento de faringite por estreptococo beta-hemolítico. [5]

A eficácia de cefalexina foi estudada em relação à eficácia de fenoximetilpenicilina e penicilina benzatina no tratamento de 128 pacientes com faringite por estreptococo beta-hemolítico; todos, com exceção de seis, apresentaram estreptococos A isolados de culturas da garganta. Aproximadamente metade, 66 pacientes, receberam cefalexina por 10 dias; 34 pacientes receberam fenóximetil-penicilina e 28 pacientes receberam uma única injeção de penicilina benzatina. Houve quatro falhas terapêuticas determinadas bacteriologicamente após o tratamento: duas no grupo recebendo tratamento com cefalexina, uma no grupo recebendo penicilina oral e outra no grupo recebendo penicilina intramuscular. Taxas de cura similares, de 96,7; 97,1 e 96,4%, foram obtidas para os respectivos esquemas de tratamento. Apesar da penicilina benzatina ser o tratamento de escolha na maioria dos casos, a cefalexina é uma alternativa tão eficaz quanto a penicilina oral na eliminação de estreptococos grupo A da faringe quando se desejar o tratamento oral para faringite estreptocócica. [6]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A cefalexina tem boa absorção gastrintestinal e é excretada em altas concentrações na urina. Mesmo em pacientes com diminuição da função renal, as concentrações de cefalexina presentes na urina são adequadas para o tratamento da maioria das infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella* e *Proteus mirabilis*. Em pacientes anéfricos, dose única de 250 ou 500 mg de cefalexina resultaram em concentrações séricas altas e prolongadas. As concentrações de pico foram observadas geralmente em 1 hora. [7]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: KEFORAL® é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2 mg/mLpodem ser dissolvidos rapidamente, porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade.

Farmacocinética: KEFORAL® é estável em meio ácido, podendo ser ingerido independente da alimentação do paciente. É rapidamente absorvido após administração oral. As médias dos níveis sanguíneos máximos, obtidos uma hora após administração via oral, foram de aproximadamente 9 mcg/mL após dose de 250 mg, 18 mcg/mL após dose de 500 mg e 32 mcg/mL após dose de 1 g. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após a administração. **KEFORAL®** é excretado na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foram excretados inalterados na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas encontradas na urina durante este período foram de aproximadamente 1000 mcg/mL após dose de 250 mg, 2200 mcg/mL após dose de 500 mg e 5000 mcg/mL após dose de 1 g.

Microbiologia

Testes *in vitro* demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto *in vitro* como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos (ver **1. INDICAÇÕES**):

Aeróbicos Gram-positivos:

- *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de penicilinase)
- *Staphylococcus epidermidis* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pyogenes*

Aeróbicos Gram-negativos:

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Proteus mirabilis*

NOTA: os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos *(Enterococcus faecalis)* são resistentes às cefalosporinas incluindo a cefalexina. A cefalexina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* spp. ou *Acinetobacter calcoaceticus.* Os *Streptococcus pneumoniae* penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos betalactâmicos.

Testes de Suscetibilidade

Técnicas de difusão – os métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com discos de papel para testar a suscetibilidade dos microrganismos à cefalexina, **utiliza discos com 30 mcg de cefalotina**. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Resultados de testes laboratoriais de suscetibilidade utilizando disco único padrão com 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	(S) Suscetível
15 – 17	(I) Intermediário
≤ 14	(R) Resistente

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). Os discos de 30 mcg de cefalotina devem produzir o seguinte halo de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
Escherichia coli ATCC 25922	15 - 21
Staphylococcus aureus ATCC 25923	29 - 37

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Técnicas de diluição - os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	(S) Suscetível
16	(I) Intermediário
≥ 32	(R) Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.
Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	Variação do CIM (mcg/mL)
Escherichia coli ATCC 25922	4 – 16
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,12 - 0,5

4. CONTRAINDICAÇÕES

KEFORAL® é contraindicado para pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, penicilamina ou cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituído o tratamento com **KEFORAL®**, deve-se verificar se o paciente já teve reações de hipersensibilidade a algum medicamento, especialmente às cefalosporinas e/ou às penicilinas e penicilamina.
Há evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas as drogas. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos com cautela, inclusive o **KEFORAL®**.
Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiossincrasia à droga possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica ao **KEFORAL®**, a droga deverá ser suspensa e o paciente tratado com drogas apropriadas (por ex: epinefrina (adrenalina) ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).

Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia em associação ao uso de antibióticos.
O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária da colite associada a antibióticos.
Essas colites podem variar de leve a gravíssima. Após a confirmação do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas apropriadas devem ser adotadas. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente à interrupção do tratamento. Em casos de moderada a grave, deve-se considerar a administração de fluidos e eletrólitos, a suplementação proteica e o tratamento com antibacteriano clinicamente efetivo contra colite por *Clostridium difficile*.
Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrintestinal, particularmente colite.

O uso prolongado de **KEFORAL®** pode resultar no crescimento aumentado de microrganismos não suscetíveis. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, devem-se tomar as medidas apropriadas.
Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave. Tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: a administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500 mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos somente durante o período de organogênese, não teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. A cefalexina não mostrou aumento de toxicidade em ratos recém-nascidos e em desmamados, comparados com ratos adultos.

Uso na gravidez: categoria de risco B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Estudos em animais não revelaram evidências de danos fetais ocasionados pela cefalexina. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em gestantes, devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas em humanos, a cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Uso na lactação: a excreção de cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500 mg, alcançando o nível máximo de 4 mcg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração. Portanto, **KEFORAL®** deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos: em estudos clínicos não foram observadas diferenças na segurança e eficácia da cefalexina em idosos e em pacientes mais jovens.
A cefalexina é excretada principalmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a esta droga pode ser maior em pacientes com a função renal diminuída. Pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função renal diminuída, portanto a dose deve ser selecionada com cautela e pode ser necessário monitorar a função renal (ver **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Probenecida pode aumentar e prolongar os níveis plasmáticos das cefalosporinas.
Os diuréticos de alça podem aumentar o risco de toxicidade renal com as cefalosporinas (recomenda-se monitorar a função renal).
Interações com testes laboratoriais - Testes de Coombs Direto positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados Testes "Minor" de Antiglobulina, ou nos Testes de Coombs nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído à droga.
Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®.

7. CUIDADOS DEARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
KEFORAL® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade. Este produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
Cápsula laranja opaca contendo pó cristalino branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
KEFORAL® é administrado por via oral.
ATENÇÃO: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de deglutir o medicamento na forma de cápsula.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Adultos e adolescentes

Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e tecidos moles; amigdalite: 500 mg cada 12 horas.
NOTA: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.
Endocardite bacteriana em pacientes alérgicos a penicilina (profilaxia): 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento (ver **1. INDICAÇÕES**).

Outras infecções:
- leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas.
- grave: até 1 g cada 6 horas.

* **KEFORAL®** cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

Crianças
KEFORAL® cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Idosos
Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes**.
Pacientes idosos têm maior chance de ter a função renal diminuída. Pode ser necessário administrar doses menores.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações adversas raras
Gastrintestinais - a reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a cessação da terapia. Sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Tem também ocorrido dispepsia e dor abdominal.
Náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, têm sido raramente relatadas hepatite transitória e icterícia colestática.
Hipersensibilidade - foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, urticária, angioedema e raramente eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Terapia de suporte pode ser necessária em alguns casos. Anafilaxia também foi relatada.

Reações adversas muito raras
Outras reações têm incluído prurido anal e genital, monilíase genital, vaginite e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia, artrite e doenças articulares. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível. Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e elevações moderadas da aspartato aminotransferase (AST) no soro e alanina aminotransferase (ALT) no soro têm sido referidas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem é provável que sejam secundários a doença concomitante, a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Tratamento

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrintestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrintestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram ingeridas.

Proteger as vias aéreas para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL_{50} oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações

Referências Bibliográficas

1. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27th Edition, 2007, Thomson –Micromedex.
2. Drug information, 2010, American Society of Health-System Pharmacists.
3. Lyons RW, Andriole VT. Cephalexin: clinical and laboratory studies. *Yale J Biol Med*. 1971 Oct; 44(2): 187-198.
4. Davies JA, Strangeways JEM, Mitchell RG, Beilin LJ, Ledingham JGG, Holt JM. Comparative double-blind trial of cephalexin and ampicillin in treatment of urinary infections. *Br Med J*. 1971 Jul 24; 3(5768): 215-217.
5. Rabinovitch M, MacKenzie R, Brazeau M, Marks MI. Treatment of streptococcal pharyngitis. I. Clinical evaluation. *Can Med Assoc J*. 1973 May 19; 108(10): 1271-1274.
6. Matsen JM, Torstenson O, Siegel SS, Bacaner H. Use of available dosage forms of cephalexin in clinical comparison with phenoxymethil penicillin and benzathine penicillin in the treatment of streptococcal pharyngitis in children. *Antimicrob Agents Chemother*. 1974 Oct; 6(4): 501-506.
7. Reisberg BE, Mandelbaum JM. Cephalexin: absorption and excretion as related to renal function and hemodialysis. *Infect Immun*. 1971 Apr; 3(4): 540-543.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS n° 1.5562.0001
Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP Nº 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP - 332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/05/2017		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cápsulas 500 mg
11/07/2014	0554254/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VPS	Cápsulas 500 mg
20/12/2013	1070250/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Cápsulas 500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFARISTON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.324980/2013-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	CEFARISTON	**Registro**	116370110	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100011	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100028	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701100036	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100044	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100052	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CEFARISTON®

cefalotina sódica

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
1000 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

CEFARISTON®
cefalotina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Pó injetável. Embalagem com 100 frascos-ampola de 1000 mg de cefalotina base.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cefalotina sódica (equivalente a 1000 mg de cefalotina base) ..... 1055 mg
(cada frasco-ampola contém 30 mg de bicarbonato de sódio como tamponante).

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
CEFARISTON® é indicado para o tratamento de infecções graves causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia**. Devem ser realizados testes de suscetibilidade e cultura. O tratamento pode ser iniciado antes que os resultados destes testes sejam conhecidos.
Infecções do trato respiratório causadas por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella* sp. e *Haemophilus influenzae*.
Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.
Infecções do trato geniturinário causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.
Septicemia causada por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.
Infecções gastrintestinais causadas por *Salmonella* sp. e *Shigella* sp.
Meningite causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase).
Infecções ósseas e articulares causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase).
Profilaxia cirúrgica: em procedimentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A cefalotina é altamente ativa contra estafilococos, incluindo os produtores de penicilinase; enterococos e *E. coli*. Em um estudo clínico com 11 pacientes com infecções por microrganismos Gram-positivos, 10 foram tratados com sucesso: 5 com infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase e 5 com infecções causadas por enterococos.(1)

A cefalotina foi utilizada em um estudo com adultos para profilaxia de substituição de válvula cardíaca. Foi utilizada dose intraoperatória de 2 g, que produziu atividade antimicrobiana adequada na corrente sanguínea durante o período de circulação extracorpórea.(2)

Em um estudo duplo-cego com 148 pacientes para avaliar a efetividade da cefalotina na profilaxia de morbidade de pacientes submetidas a cesariana, a administração profilática de cefalotina produziu uma diminuição significativa na taxa de infecção pós-operatória. O grupo que recebeu o antibiótico apresentou uma taxa de morbidade significativamente menor, 8,8%, quando comparada à taxa do grupo placebo, 29,2%.(3)

Os resultados clínicos reportados por 8 pesquisadores que analisaram um total de 484 pacientes mostraram-se uniformemente favoráveis em infecções causadas por microrganismos Gram-positivos e também foram favoráveis em algumas infecções causadas por bacilos Gram-negativos. Em 136 pacientes com infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase, dos quais 31 apresentaram cultura sanguínea positiva, o tratamento com cefalotina mostrou-se positivo, 103 pacientes evoluíram para cura da infecção, 19 apresentaram melhora e em 14 o tratamento falhou. Seis destes casos foram diagnosticados como endocardite estafilocócica e todos foram curados após o tratamento com cefalotina. De um total de 43 pacientes com infecção causada por *E. coli*, houve apenas 1 falha. Entre os casos tratados com sucesso, 6 apresentaram cultura de sangue positiva.(4)

Em um estudo randomizado, duplo-cego, com 307 pacientes com fratura da parte proximal do fêmur, a administração profilática de cefalotina reduziu significativamente a taxa de infecção de ferida no grupo tratado com cefalotina (de 4,7% para 0,7%). Também houve redução da incidência de infecção urinária e da média da temperatura corporal máxima durante o pós-operatório.(5)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Descrição: a cefalotina é uma cefalosporina semissintética de primeira geração de amplo espectro. Cada 1 g de cefalotina é tamponada com 30 mg de bicarbonato de sódio, para se obter soluções que, quando reconstituídas, tem pH variando entre 6 e 8,5. Nesta faixa de pH, não há formação de cefalotina ácida livre, a solubilidade do produto é melhorada e o congelamento exige temperaturas mais baixas.
A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farmacocinética: em voluntários sadios, após administração intramuscular de uma dose de 500 mg de cefalotina, o nível máximo do antibiótico no soro, após 30 minutos, foi em média 10 mcg/mL e após uma dose de 1 g, a média foi de 20 mcg/mL. Após uma dose intravenosa única de 1 g de cefalotina, os níveis sanguíneos atingiram aproximadamente 30 mcg/mL após 15 minutos, tendo variado de 3 a 12 mcg em 1 hora, declinando para cerca de 1 mcg após 4 horas.
Com infusão contínua, na proporção de 500 mg por hora, os níveis no soro foram de 14 a 20 mcg/mL. Doses de 2 g administradas por infusão intravenosa, durante um período de 30 minutos, produziram concentrações no soro de 80 a 100 mcg/mL após 30 minutos, 10 a 40 mcg/mL após uma hora e 3 a 6 mcg/mL após duas horas, não sendo mensuráveis após 5 horas.

Cerca de 60% a 70% de uma dose intramuscular são excretados pelos rins nas primeiras 6 horas, resultando em altos níveis urinários. A probenecida retarda a excreção tubular e quase dobra os níveis sanguíneos máximos.
Os níveis no líquido cefalorraquidiano variaram de 0,4 a 1,4 mcg/mL em crianças e de 0,15 a 5 mcg/mL em adultos com processos inflamatórios das meninges. O antibiótico passa rapidamente para outros líquidos orgânicos, como o pleural, sinovial e ascítico. Estudos do líquido amniótico e do sangue do cordão umbilical demonstraram a rápida passagem da cefalotina através da placenta. Após doses únicas intramusculares de 1 g de cefalotina, foram encontrados níveis máximos nas mães entre 31 e 45 minutos após a injeção. Os níveis máximos nas crianças ocorreram cerca de 15 minutos mais tarde. O antibiótico também foi encontrado na bile.

Microbiologia
Os testes *in vitro* demonstram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.
Os estudos *in vitro* têm demonstrado a suscetibilidade da maioria das seguintes cepas à cefalotina (a eficácia clínica para outras infecções não descritas no item **Indicações** é desconhecida):

Aeróbicos Gram-positivos:
Staphylococcus aureus, incluindo cepas produtoras de betalactamase.
Staphylococcus epidermidis, incluindo cepas produtoras de betalactamase.
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aeróbicos Gram-negativos:
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella sp.
Proteus mirabilis
Salmonella sp.
Shigella sp.

Os estafilococos meticilina-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*, anteriormente *Streptococcus faecalis*, e *Enterococcus faecium*, anteriormente *Streptococcus faecium*) são resistentes à cefalotina e a outras cefalosporinas. A cefalotina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* sp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Também não é ativa contra *Serratia* sp., *Pseudomonas* sp. e *Acinetobacter* sp.

Testes de suscetibilidade

Técnicas de difusão: Métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetros de halos de inibição dão a estimativa mais precisa da suscetibilidade aos antibióticos. O método recomendado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) para testar a suscetibilidade dos microrganismos emprega discos com 30 mcg de cefalotina. Os resultados dos testes de suscetibilidade-padrão com disco único contendo 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	Suscetível
15 - 17	Intermediário
≤ 14	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Os métodos de difusão requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. O disco de cefalotina com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
Escherichia coli ATCC 25922	17 - 22
Staphylococcus aureus ATCC 25923	29 - 37

Técnicas de diluição - Usar o método de diluição padronizado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) (caldo ou ágar) ou equivalente. Os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	Suscetível
16	Intermediário
≥ 32	Resistente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microrganismo deve ser suscetível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

O método de diluição requer o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. A cefalotina-padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/mL)
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,12 - 0,5
Escherichia coli ATCC 25922	4 - 16
Enterococcus faecalis ATCC 29212	8 - 32

4. CONTRAINDICAÇÕES
CEFARISTON® é contraindicado para pacientes com histórico de reações alérgicas a antibióticos do grupo das cefalosporinas, penicilina, derivados da penicilina e penicilamina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes que a terapia com CEFARISTON® seja instituída, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa quanto a reações anteriores de hipersensibilidade às cefalosporinas, penicilinas, derivados da penicilina e penicilamina. Há alguma evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas e pacientes têm demonstrado reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas os fármacos. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a fármacos, deve receber antibióticos cautelosamente e quando absolutamente necessário.
Reações agudas e graves de hipersensibilidade podem requerer epinefrina (adrenalina) e outras medidas de emergência.
O tratamento com antibiótico de amplo espectro altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia associada ao uso de antibiótico. Essas colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem apenas com a interrupção do tratamento. Em casos de colite moderada a grave, o tratamento deve incluir sigmoidoscopia, estudos bacteriológicos apropriados e suplementação de líquidos, eletrólitos e proteínas. Quando não há melhora após a interrupção do fármaco ou quando a colite é grave, pode ser necessário o tratamento com um antibacteriano clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile*. Outras causas de colites devem ser excluídas. Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cautela a pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente colite.

A administração inapropriada de altas doses de cefalosporinas parenterais pode causar convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

A cefalotina não tem demonstrado ser nefrotóxica; contudo, concentrações séricas altas e prolongadas do antibiótico podem ocorrer com doses usuais em pacientes com redução da função renal. Nestes casos, as doses devem ser reduzidas de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Posologia e Modo de Usar**).

Quando doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas diárias são administradas por infusão contínua, por períodos superiores a 3 dias, poderá haver o aparecimento de tromboflebite, devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes, sendo essencial a constante observação do paciente. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos de reprodução realizados em coelhos, administrando-se doses de 200 mg/kg, não revelaram evidências de prejuízo na fertilidade ou danos fetais devido à cefalotina. Contudo, não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas no homem, esta droga só deverá ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.

Uso na lactação
A cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Uso em idosos
Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída; por isso, recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

Uso em pacientes com diminuição da função renal
Para pacientes com diminuição na função renal, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Posologia** e **Modo de Usar**).

Uso em crianças
A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina e tobramicina) – Pode ocorrer aumento na incidência de nefrotoxicidade após a administração concomitante de antibacterianos cefalosporínicos e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

Probenecida - A probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de toxicidade.

Interações com testes laboratoriais - Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®, mas não com a Glico-fita®. A cefalotina pode elevar falsamente a concentração da creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos, realizados durante a terapia com cefalotina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
CEFARISTON®, antes da reconstituição, deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 96 horas (vide item Posologia e Modo de Usar).
Após diluição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 7 dias (vide item Posologia e Modo de Usar).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Características físicas e organolépticas
Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.
Características da solução após reconstituição: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item **Posologia e Modo de Usar**).
Características da solução após diluição: incolor a levemente amarelada (vide item **Posologia e Modo de Usar**).

A solução reconstituída e/ou diluída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Posologia
ATENÇÃO: As doses são dadas em termos de cefalotina.

Adultos e Adolescentes
Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite: 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Profilaxia cirúrgica (via intravenosa):
Antes da cirurgia - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;
Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais) - 2 g;
Depois da cirurgia - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

Outras infecções: 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Limite de doses para adultos: 12 g por dia.

Adultos com diminuição da função renal: após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver **Tabela 1**).

Tabela 1: Ajuste de doses para adultos com diminuição da função renal

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose
50 - 80	Até 2 g a cada 6 horas
25 - 50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10 - 25	Até 1 g a cada 6 horas
2 - 10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

Pacientes Pediátricos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Infecções bacterianas em geral: 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

Idosos
Ver doses para **Adultos e Adolescentes**. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída; por isso, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Adultos com diminuição da função renal**).

Duração do tratamento
Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com CEFARISTON® deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da erradicação bacteriana.

Modo de Usar
ATENÇÃO: Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.
O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre (30x8 ou 25x8);
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:

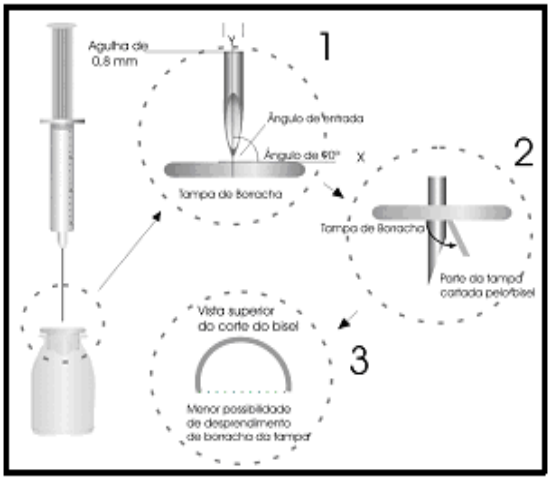

CEFARISTON® 1 g - VIA INTRAMUSCULAR
Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.
Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.
Administração Intramuscular: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

CEFARISTON® 1 g - VIA INTRAVENOSA DIRETA
Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Administração Intravenosa Direta: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo, quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

CEFARISTON® 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.
Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

Diluição
Diluente: Cloreto de sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume:** 100 mL.
Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9,5 mg/mL.
Aparência da solução diluída: incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.
Refrigeração entre 2°C e 8°C: 7 dias.
Administração: infundir durante 30 minutos.

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações adversas raras:
Hipersensibilidade: em casos de hipersensibilidade, poderão ocorrer erupções cutâneas maculopapulosas, urticária, reações semelhantes às da doença do soro e anafilaxia. Eosinofilia e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Reações locais: dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Tem ocorrido tromboflebite, geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

Gastrintestinais: podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento (vide item **Advertências e Precauções**). Diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente.

Reações adversas muito raras:
Hematológicas: têm sido observadas neutropenia, trombocitopenia e anemia hemolítica. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos realizados durante a terapia com cefalotina.

Hepáticas: foi notada uma elevação transitória na aspartato aminotransferase (AST) e na fosfatase alcalina.

Renais: foram observadas elevação de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, particularmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior. O papel da cefalotina nas alterações renais é difícil de ser estabelecido, em vista de ter sido geralmente notada a presença de outros fatores que predispõem à uremia ou à insuficiência renal aguda.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Sinais e sintomas: os sinais e sintomas tóxicos após uma superdose de cefalotina podem incluir dor, inflamação e flebite no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas parenterais pode causar tontura, parestesia e cefaleia. Após uma superdose podem ocorrer convulsões com algumas cefalosporinas, particularmente em pacientes com insuficiência renal, nos quais pode ocorrer acúmulo.

Tratamento: procurar um Centro de Controle de Intoxicações ou um hospital.
Em casos de superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas pouco comuns de drogas no paciente.
Se ocorrerem convulsões, o fármaco deve ser imediatamente suspenso e uma terapia anticonvulsivante deve ser administrada se clinicamente indicada. Proteger a passagem de ar do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar meticulosamente os sinais vitais do paciente, gases sanguíneos e eletrólitos séricos.
Em casos de superdosagem grave, pode ser considerado o uso de hemodiálise.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Referências Bibliográficas
1. Steinbrunn W, Haemmerli UP. Clinical trials of cephalothin, a new antibiotic. German Medical Monthly. 1967 Abr; 12 (4): 170-174.
2. Austin TW, Coles JC, McKechnie P, Sandoval W, Doctor A. Cephalothin prophylaxis and valve replacement. The Annals of Thoracic Surgery. 1977 Abr; 23 (4): 333-336.
3. Moro M, Andrews M. Prophylatic antibiotics in cesarean section. Obstetrics and Gynecology. 1974 Nov; 44 (5): 688-692.
4. Kirby WMM. Clinical status of cephalothin. Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 1964; 10: 274-279.
5. Burnett JW, Gustilo RB, Williams DN, Kind AC. Prophylactic antibiotics in hip fractures. The Journal of Bone and Joint Surgery. 1980 Abr; 62-A (3): 457-462.
6. Handbook on Injectable Drugs, 8th Edition, 2007, Lawrence A. Trissel, American Society of Health-System Pharmacists.
7. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27th Edition, 2007, Thomson – Micromedex.
8. Martindale – The Complete Drug Reference, 35th Edition, 2007.**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

II) DIZERES LEGAIS
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0110

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7000156-09

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/12/2014	1140282/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	1140282/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	Todos	VPS	Todas
15/01/2015	0040240/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0040240/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento; 8. Posologia e Modo de Usar	VPS	Todas
20/01/2015	0040240151	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	0040240151	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2015	Dizeres Legais	VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECCHIA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

14/06/2016	1922299168	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	14/06/2016	1922299168	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	14/06/2016	Identificação do Medicamento (para adequação à intercambialidade) Dizeres Legais	VPS	Todas
17/01/2017	0087092177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	0087092177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	Posologia e Modo de Usar	VPS	Todas
19/11/2019	-	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Posologia e modo de usar Reações adversas	VPS	Embalagem com 100 frascos-ampola de 1000 mg de cefalotina

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, VINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FAZOLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.330313/2013-47	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/2013
Nome Comercial	FAZOLON	**Registro**	116370093	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML ATIVA	1163700930043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700930051	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163700930061	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163700930078	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FAZOLON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
1000 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Fazolon®
cefazolina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Pó injetável equivalente a 1000 mg. Embalagem contendo 20, 50 ou 100 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cefazolina sódica (equivalente a 1000 mg de cefazolina base) .....1048,4 mg

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
FAZOLON® é indicado para o tratamento das seguintes infecções graves causadas por microrganismos suscetíveis:
Infecções do Trato Respiratório causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (penicilino-suscetíveis e penicilino-resistentes), estreptococos beta-hemolíticos do grupo A.
A penicilina benzatina injetável é considerada o medicamento de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. A cefazolina é eficaz na erradicação dos estreptococos da nasofaringe; porém, até o momento não existem dados da eficácia da cefazolina na prevenção subsequente da febre reumática.
Infecções do Trato Urinário causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp. e algumas cepas de Enterobacter e enterococos.
Infecções da Pele e Estruturas da Pele causadas por *Staphylococcus aureus* (penicilino-suscetíveis e penicilino-resistentes), estreptococos beta-hemolíticos do grupo A e outras cepas de estreptococos.
Infecções do Trato Biliar causadas por *Escherichia coli*, diversas cepas de estreptococos, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp. e *Staphylococcus aureus.*
Infecções Ósseas e Articulares causadas por *Staphylococcus aureus.*
Infecções Genitais (ex., prostatite e epididimite) causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp. e algumas cepas de enterococos.
Septicemia causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (penicilino-suscetíveis e penicilino-resistentes), *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.
Endocardites causadas por *Staphylococcus aureus* (penicilino-suscetíveis e penicilino-resistentes) e estreptococos beta-hemolíticos do grupo A. Culturas apropriadas e estudos de suscetibilidade devem ser realizados para determinar a suscetibilidade do microrganismo causador à cefazolina.
Profilaxia Cirúrgica: a administração profilática da cefazolina no pré-operatório, intra-operatório e pós-operatório pode reduzir a incidência de algumas infecções pós-operatórias em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos classificados como contaminados ou potencialmente contaminados. O uso profilático da cefazolina pode também ser eficaz em pacientes cirúrgicos nos quais uma infecção no local da cirurgia pode representar um grave risco (por exemplo, durante cirurgia cardíaca a céu-aberto ou artroplastia prostética).
A administração profilática da cefazolina geralmente deve ser interrompida após um período de 24 horas após o procedimento cirúrgico. Em cirurgias onde a ocorrência de infecção pode ser particularmente devastadora (cirurgia cardíaca a céu-aberto e artroplastia prostética), a administração profilática da cefazolina pode ser continuada por 3 a 5 dias após a cirurgia. Se houver sinais de infecção, amostras para cultura devem ser colhidas para identificação do organismo causador, de modo a instituir-se um tratamento apropriado (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A cefazolina tem se mostrado efetiva em adultos e crianças [7] contra infecções causadas por uma variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Níveis de cefazolina no soro são duas a três vezes maiores que as mesmas doses de cefaloridina ou cefalotina.[6]

A cefazolina tem atividade antibacteriana similar a da cefalotina. As principais vantagens em relação à cefalotina são sua concentração sérica mais alta e por maior período e a menor possibilidade de dor após a administração intramuscular.[8]
Em estudos clínicos, dos 394 pacientes com infecções geniturinárias causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*, 92,4% apresentaram resposta clínica favorável. Dos 32 pacientes acompanhados bacteriologicamente por, pelo menos, 2 semanas após o encerramento do tratamento para infecção no trato urinário, 27 (84%) não apresentaram bacteriúria durante esse período. Em pacientes com pneumonia e bronquite, uma alta porcentagem de respostas clínicas favoráveis foi observada, 93,8% e 88,9%, respectivamente. Uma resposta clínica favorável foi obtida em 92,7% dos 247 pacientes no grupo com infecção respiratória, e uma resposta bacteriológica satisfatória foi atingida em 76,1%. Dos 116 pacientes com infecções na pele e tecidos moles tratados com cefazolina, uma resposta clínica favorável de 88% foi atingida e uma resposta bacteriológica foi documentada em 78% dos pacientes. 43 casos de bacteremia foram tratados com cefazolina, obtendo-se uma resposta clínica favorável em 36 (83,7%) e uma resposta bacteriológica satisfatória em 34 (79,1%) pacientes. Dos 25 pacientes com infecções ósseas e articulares variadas, o tratamento com cefazolina foi efetivo em 20 (80%) pacientes e uma resposta bacteriológica satisfatória foi obtida em 18 (72%) pacientes. A cefazolina mostrou-se clínica e bacteriologicamente efetiva em nove casos de endocardite estafilocócica e estreptocócica. Dos 15 pacientes com infecções em múltiplos locais, uma resposta clínica e bacteriológica favorável foi atingida em 14 (93%) pacientes. [6]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A cefazolina foi estudada no tratamento de 105 pacientes hospitalizados com uma variedade de infecções incluindo endocardite, pneumonia e infecções no trato urinário e na pele e tecidos moles, e obteve-se efetividade em 104 pacientes. A cefazolina também foi testada *in vitro* e mostrou ser efetiva contra estafilococos, pneumococos, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. e *Proteus mirabilis* pelo método de diluição em ágar. Os resultados do tratamento de pneumonia pneumocócica com cefazolina administrada por via intramuscular foram superiores aos com cefalexina por via oral. [9]

Em um estudo que avaliou a eficácia da cefazolina em comparação com placebo na prevenção de infecção em cirurgia vascular periférica, observou-se que infecções no local das incisões ocorreram com frequência significantemente menor após profilaxia perioperatória com cefazolina e efeitos adversos (flebite, erupção cutânea, resistência antimicrobiana) relacionados às 24 – 36 horas de uso de cefazolina não foram relatados. Dos 462 pacientes submetidos a cirurgia da aorta abdominal e extremidade vascular baixa, houve uma diferença significantemente alta nas taxas de infecção: 6,8% dos tratados com placebo *versus* 0,9% dos tratados com cefazolina. Até 8% das incisões abdominais de pacientes recebendo placebo tornaram-se infectadas versus 1,2% nos pacientes tratados com cefazolina. Incisões na virilha foram infectadas com baixa frequência, 1,1% para pacientes que receberam placebo versus nenhum paciente recebendo cefazolina. [10]

Em um estudo comparativo entre pacientes recebendo cefazolina ou placebo para profilaxia de cirurgia torácica não-cardíaca, a cefazolina reduziu significativamente a taxa de infecção da incisão – 1,5% no grupo recebendo cefazolina e 14% no grupo recebendo placebo. Uma dose pré-operatória única de 1 g de cefazolina foi efetiva na redução da taxa de infecção na incisão em cirurgia torácica cardíaca. [11]

Em procedimentos cirúrgicos prolongados, recomenda-se a redosagem do antibiótico profilático durante o procedimento. A redosagem foi benéfica em procedimentos com duração de mais de 400 minutos: infecções ocorreram em 14 (7,7%) dos 182 pacientes que receberam redosagem e em 32 (16%) dos 200 pacientes que não receberam. A redosagem intraoperatória de cefazolina foi associada a uma redução de 16% no risco total de infecção no local da cirurgia após cirurgia cardíaca, incluindo procedimentos com duração de menos de 240 minutos. [12]

A cefazolina é equivalente à cefoxitina para a prevenção de endometrite pós-parto em mulheres submetidas a cesárea não eletiva primária. [13]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: a cefazolina é uma cefalosporina semissintética para administração parenteral. É o sal sódico do 3-{[(5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-il)tiol]metil}-8-oxo-7-[2-(1*H*-tetrazol-1-il)acetamido]-5-tia-1-azabiciclo[4.2.0] octo-2-eno-2-ácido carboxílico.

Farmacocinética: após a administração intramuscular em voluntários sadios, as concentrações séricas médias de cefazolina foram 37 mcg/mL em 1 hora e 3 mcg/mL em 8 horas, com uma dose de 500mg e 64 mcg/mL em 1 hora e 7 mcg/mL em 8 horas com dose de 1 g.
Após a administração intravenosa de cefazolina em voluntários sadios, as concentrações séricas médias apresentaram um pico de, aproximadamente, 185 mcg/mL e foram de, aproximadamente, 4 mcg/mL em 8 horas, com uma dose de 1 g. A meia-vida sérica da cefazolina é, aproximadamente, 1,8 hora após administração intravenosa e, aproximadamente, 2 horas após administração intramuscular. Em um estudo (usando voluntários sadios) com infusões intravenosas constantes de 3,5 mg/kg durante 1 hora (aproximadamente 250 mg) e 1,5 mg/kg nas 2 horas seguintes, aproximadamente 100 mg), a cefazolina produziu um nível sérico constante de, aproximadamente, 28 mcg/mL na terceira hora.
Estudos com pacientes hospitalizados com infecção indicam que a cefazolina injetável produz níveis séricos médios equivalentes aos observados em voluntários sadios. Em pacientes sem doença obstrutiva biliar, os níveis na bile podem atingir ou exceder até 5 vezes os níveis séricos; porém, em pacientes com doença obstrutiva biliar, os níveis biliares de cefazolina são consideravelmente menores que os níveis séricos (<1mcg/mL).
No líquido sinovial, os níveis de cefazolina são comparáveis aos alcançados no soro cerca de 4 horas após a administração.
Estudos no sangue do cordão umbilical demonstram pronta transferência da cefazolina através da placenta. A cefazolina está presente em concentrações muito baixas no leite de mães que estão amamentando.
A cefazolina é excretada inalterada na urina. Nas primeiras 6 horas, aproximadamente 60% do medicamento são excretados na urina, aumentando para 70% a 80% em 24 horas.
A cefazolina atinge concentrações urinárias máximas de, aproximadamente, 2400 mcg/mL após doses intramusculares de 500 mg e de 4000 mcg/mL após doses de 1 g. Em pacientes submetidos à diálise peritoneal (2 L/h), a cefazolina produziu níveis séricos médios de, aproximadamente, 10 mcg/mL após 24 horas de instilação de uma solução de diálise contendo 50 mg/mL e 30 mcg/mL após instilação de solução contendo 150 mg/mL. Os níveis médios de pico foram 29 mcg/mL com 50 mg/mL (três pacientes) e 72 mcg/mL com 150 mg/mL. A administração intraperitoneal da cefazolina é geralmente bem tolerada. Estudos controlados em voluntários adultos sadios recebendo 1 g, 4 vezes ao dia, durante 10 dias, monitorando exames hematológicos, AST, ALT, bilirrubinas, fosfatase alcalina, uremia, creatinina e exames de urina, não demonstraram qualquer alteração clinicamente significativa que fosse atribuída à cefazolina.

Microbiologia: testes *in vitro* demonstram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.
A cefazolina é ativa *in vitro* e em infecções clínicas contra os seguintes microrganismos:

Aeróbicos Gram-positivos:
Staphylococcus aureus (incluindo cepas produtoras de penicilinase)
Staphylococcus epidermidis
Estreptococos beta-hemolíticos do Grupo A e outras cepas de estreptococos (muitas cepas de enterococos são resistentes)
Streptococcus pneumoniae
Obs.: estafilococos meticilina-resistentes são uniformemente resistentes à cefazolina.

Aeróbicos Gram-negativos:
Klebsiella spp.
Escherichia coli
Enterobacter aerogenes
Proteus mirabilis
Haemophilus influenzae
A maioria das cepas de *Proteus* indol positivos (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii* e *Providencia rettgeri* é resistente.
Serratia, *Pseudomonas*, *Acinetobacter* (anteriormente *Mima-Herellea*) são quase uniformemente resistentes à cefazolina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Testes de Suscetibilidade
Técnicas de difusão: métodos quantitativos baseados na medição do diâmetro do halo proporcionam as estimativas mais precisas da suscetibilidade de microrganismos aos antibióticos. Um procedimento deste tipo[(1)] tem sido recomendado para testes de suscetibilidade à cefazolina com uso de discos.

O teste de suscetibilidade de *Staphylococcus* spp., padronizado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), com um único disco com 30 mcg de cefazolina, deve ser interpretado de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do Halo (mm)	Interpretação
≥ 18	Suscetível
15-17	Intermediário
≤ 14	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados, respondendo à terapia. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos (por ex.: urina). Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Procedimentos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial. O disco com 30 mcg de cefazolina deve apresentar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
Escherichia coli ATCC 25922	21-27
Staphylococcus aureus ATCC 25923	29-35

Técnicas de diluição: usar o método de diluição (caldo ou ágar) padronizado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos para *Staphylococcus* spp. devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	Suscetível
16	Intermediário
≥ 32	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos (por ex.: urina). Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Procedimentos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial. A cefazolina-padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/mL)
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,25-1
Escherichia coli ATCC 25922	1-4

4. CONTRAINDICAÇÕES
FAZOLON® é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a antibióticos do grupo das cefalosporinas, penicilina, derivados da penicilina e penicilamina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes do tratamento com **FAZOLON®** ser instituído, um cuidadoso questionamento deve ser feito para determinar se o paciente já apresentou reações de hipersensibilidade a outros medicamentos, particularmente à cefazolina, outras cefalosporinas, penicilinas ou penicilaminas.
Recomenda-se cuidado especial ao administrar cefazolina a pacientes penicilino-sensíveis, pois a hipersensibilidade cruzada entre antibióticos betalactâmicos pode ocorrer em até 10% dos pacientes com histórico de alergia a penicilina. Se uma reação alérgica a cefazolina ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento. Reações de hipersensibilidade aguda graves podem requerer tratamento com epinefrina (adrenalina) e outras medidas de emergência, incluindo oxigênio, fluidos intravenosos, anti-histamínicos intravenosos, corticosteroides, aminas pressoras e monitoração das vias aéreas, conforme indicação clínica.
Foram relatados casos de colite pseudomembranosa com quase todos os agentes antibacterianos incluindo a cefazolina, cuja gravidade pode variar de leve a risco de morte. Portanto, deve-se considerar este diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia após administração de agentes antibacterianos. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o aumento de crescimento de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias da colite associada ao uso de antibióticos.
Estabelecido o diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas apropriadas devem ser iniciadas. Os casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem apenas com a interrupção do tratamento. Em casos de colite moderada a grave, o tratamento deve incluir sigmoidoscopia, estudos bacteriológicos apropriados e suplementação de líquidos, eletrólitos e proteínas. Quando não há melhora após a interrupção do fármaco ou quando a colite é grave, deve-se utilizar um antibacteriano eficaz para o tratamento de colite. Outras causas de colites devem ser excluídas.
A cefazolina, assim como todas as cefalosporinas, deve ser prescrita com cautela a indivíduos com história de doença gastrintestinal, particularmente colite.
O uso prolongado da cefazolina pode resultar em crescimento aumentado de microrganismos não suscetíveis. A observação clínica cuidadosa do paciente é essencial.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Quando a cefazolina é administrada a pacientes com baixo débito urinário devido à diminuição da função renal, uma dose diária menor é necessária (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
Assim como com outros antibióticos betalactâmicos, convulsões podem ocorrer se altas doses forem administradas a pacientes com diminuição da função renal (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
A administração intratecal de cefazolina não está aprovada; houve relatos de toxicidade grave ao sistema nervoso central, incluindo convulsões, quando a cefazolina foi administrada por esta via.

Carcinogênese, mutagênese: não foram realizados estudos mutagênicos e de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico da cefazolina.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos de reprodução foram realizados em camundongos, ratos e coelhos, com doses até 25 vezes superiores à dose humana habitual, e não revelaram nenhuma evidência de prejuízo sobre a fertilidade ou dano ao feto causado por cefazolina. Entretanto, não há estudos bem controlados em mulheres grávidas e os estudos de reprodução em animais nem sempre são preditivos da resposta humana.

Trabalho de Parto: quando a cefazolina foi administrada antes da cirurgia cesariana, os níveis do medicamento no sangue do cordão umbilical foram aproximadamente um quarto a um terço dos níveis do medicamento na mãe. O fármaco parece não ter nenhum efeito adverso no feto.

Uso na lactação: a cefazolina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em pacientes com diminuição da função renal: pacientes podem necessitar de um ajuste de dose se houver diminuição da função renal.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas. (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aminoglicosídeos (ex.: amicacina, gentamicina e tobramicina) - um aumento na incidência de nefrotoxicidade foi relatado após a administração concomitante de antibióticos cefalosporínicos e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar na inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa).

Varfarina – os efeitos anticoagulantes da varfarina foram aumentados com a utilização concomitante com cefazolina. Pode ser necessário reduzir a dose de varfarina.

Heparina – o uso concomitante de cefazolina e heparina pode aumentar o risco de sangramento.

Probenecida - a probenecida aumenta as concentrações plasmáticas de cefazolina e pode aumentar os riscos de toxicidade.

Interações com Testes Laboratoriais - reações falso-positivas para glicose na urina podem ocorrer com solução de Benedict ou solução de Fehling, mas não com testes enzimáticos.
Testes de antiglobulina (Coombs) diretos e indiretos positivos ocorreram em pacientes que receberam cefazolina; este fato também pode ocorrer em neonatos cujas mães receberam cefalosporinas antes do parto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
FAZOLON® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em até 12 horas se mantido em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, protegido da luz ou em até 24 horas se mantido sob refrigeração entre 2°C e 8°C, protegido da luz (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).**

Características físicas e organolépticas:

Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco.
Características da solução após reconstituição: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item **Posologia e Modo Usar**).
Características da solução após diluição: solução incolor a amarela (vide item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de **FAZOLON®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Atenção: as doses são dadas em termos de cefazolina.

Adultos e Adolescentes

Infecção Urinária Aguda (não complicada): 1g a cada 12 horas por infusão intravenosa.
Pneumonia Pneumocócica: 500 mg a cada 12 horas por infusão intravenosa.
Endocardite (profilaxia): 1 g, 30 minutos antes da cirurgia, por infusão intravenosa.

Profilaxia cirúrgica (infusão intravenosa)

Antes da cirurgia: 1 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia.
Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais): 500 mg a 1 g.
Depois da cirurgia: 500 mg a 1 g a cada 6 a 8 horas, até 24 horas após a cirurgia.
É importante que a dose pré-operatória seja administrada exatamente (30 minutos a uma hora) antes do início da cirurgia de tal modo que níveis adequados de cefazolina estejam presentes no sangue e nos tecidos no momento da incisão cirúrgica inicial.
Em cirurgias onde a ocorrência de uma infecção pode ser particularmente devastadora (por exemplo, cirurgia cardíaca a céu-aberto ou artroplastia prostética), a administração profilática da cefazolina deve ser continuada por 3 a 5 dias após o término da cirurgia.

Outras Infecções

Infecções leves: 250 a 500 mg a cada 8 horas, por infusão intravenosa.
Infecções moderadas a graves: 500 mg a 1 g a cada 6 a 8 horas, por infusão intravenosa.

Limite de dose para adultos: 6 g por dia, embora em raras ocasiões doses de até 12 g por dia foram utilizadas.

Crianças

Endocardite (profilaxia): 25 mg por quilograma de peso corporal, 30 minutos antes do início do procedimento, por infusão intravenosa.

Outras infecções

Crianças a partir de 1 mês de idade (infusão intravenosa)

Infecção leve a moderada: 6,25 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 8,3 a 16,7 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.
Infecção grave: 25 mg por quilograma de peso corporal a cada 6 horas ou 33,3 mg por quilograma de peso corporal a cada 8 horas.

Crianças com menos de 1 mês de idade (infusão intravenosa):
20 mg por quilograma de peso corporal, a cada 8 ou 12 horas.

Idosos

Pode ser necessário ajustar a dose em função da condição renal (ver doses para **Adultos com diminuição da função renal**).
Limite de dose para idosos acima de 75 anos de idade: 500 mg a cada 8 horas (mesmo com *clearance* de creatinina normal).

Pacientes com diminuição da função renal

Adultos com diminuição da função renal: Após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o esquema abaixo que considera o *clearance* de creatinina (ver **Tabela 1).**

Tabela 1: Ajuste de Dose para Adultos com Diminuição da Função Renal

***Clearance* de creatinina (mL/min)**	**Dose**
≥ 55	Dose usual
35-54	Dose usual a cada 8 ou 12 horas
11-34	Metade da dose usual a cada 12 horas
≤ 10	Metade da dose usual a cada 18 ou 24 horas

Crianças com diminuição da função renal: após uma dose inicial apropriada à gravidade do caso, as doses devem ser ajustadas de acordo com o esquema abaixo que considera o *clearance* da creatinina (ver **Tabela 2**).

Tabela 2: Ajuste de Dose para Crianças com Diminuição da Função Renal

***Clearance* de creatinina (mL/min)**	**Dose**
≥ 70	Dose usual para crianças
40-70	7,5 a 30 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
20-40	3,1 a 12,5 mg por quilograma de peso corporal a cada 12 horas
5-20	2,5 a 10 mg por quilograma de peso corporal a cada 24 horas

Duração do tratamento

Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com **FAZOLON®** deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente ou após a constatação da erradicação bacteriana.

Modo de Usar

Atenção: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, tem menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

FAZOLON® 1 g – VIA INTRAMUSCULAR
Reconstituição
Diluente: lidocaína 0,5% ou água para injetáveis. **Volume:** 2,5 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 3,2 mL e concentração de, aproximadamente, 312,5 mg/mL.
Aspecto da solução reconstituída: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.
Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de **FAZOLON®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Administração: injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.
ATENÇÃO: o produto reconstituído com lidocaína 0,5% não pode ser administrado por via intravenosa.

FAZOLON® 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de, aproximadamente, 10,6 mL e concentração de, aproximadamente, 94 mg/mL.
Aspecto da solução reconstituída: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.
Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.
Atenção: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de **FAZOLON®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Administração: injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos.

FAZOLON® 1g – INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.
Após reconstituição, o produto tem volume final de, aproximadamente, 10,6 mL e concentração de, aproximadamente, 94 mg/mL.
Aspecto da solução reconstituída: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 12 horas, protegido da luz.
Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas, protegido da luz.
Atenção: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de **FAZOLON®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

Diluição
Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 50 mL a 100 mL.
Após diluição com 100 mL, o produto tem concentração de, aproximadamente, 9 mg/mL.
Aspecto da solução diluída: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (15° a 30°C): 12 horas, protegido da luz.
Refrigeração (2° a 8°C): 24 horas, protegido da luz.
Atenção: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de **FAZOLON®** pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de infusão: 30 a 60 minutos.

Outras soluções compatíveis:
Glicose 10%
Ringer Lactato
Ringer

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefazolina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilina e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa).

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações foram reportadas:
Hipersensibilidade: anafilaxia, eosinofilia, prurido, febre ao fármaco, erupções cutâneas e Síndrome de Stevens-Johnson.
Reações locais: raros casos de flebite no local da injeção foram relatados. Pode ocorrer dor no local da injeção após administração intramuscular; indução.
Gastrintestinais: diarreia, estomatite por *Candida*, vômitos e náuseas, cólicas de estômago, anorexia e colite pseudomembranosa. O início dos sintomas da colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento com antibióticos (vide item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Hematológicas: neutropenia, leucopenia, trombocitopenia e trombocitemia.
Hepáticas: elevação transitória de AST, ALT e fosfatase alcalina foram observadas. Assim como outras cefalosporinas, foram relatados casos de hepatites.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Renais: uremia e aumento de creatinina. Foram relatados casos de insuficiência renal.

Outras reações: prurido genital e anal (incluindo prurido vulvar, monilíase genital e vaginite).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigimeD, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Sinais e sintomas: os sinais e sintomas tóxicos após uma superdose de cefazolina podem incluir dor, inflamação e flebite no local da injeção. A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas parenterais pode causar tontura, parestesia e cefaleia. Após uma superdose, podem ocorrer convulsões com algumas cefalosporinas, particularmente em pacientes com insuficiência renal, nos quais pode ocorrer acúmulo.
As anormalidades nos valores de laboratório que podem ocorrer, após uma superdose, incluem elevações na creatinina, nitrogênio ureico sanguíneo (BUN), enzimas hepáticas e bilirrubina, teste de Coombs positivo, trombocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e aumento do tempo de protrombina.

Tratamento: ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplos fármacos, interação entre fármacos e de cinética inusitada do fármaco no paciente.
Se ocorrerem convulsões, o fármaco deve ser suspenso imediatamente e uma terapia anticonvulsivante deve ser administrada, se clinicamente indicado. Proteger a passagem de ar para o paciente e manter ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente, dentro de limites aceitáveis, os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. Em casos de superdosagem grave, especialmente em pacientes com insuficiência renal, deve ser considerada a hemodiálise e hemoperfusão combinada, se falhar a resposta com outras terapias. Contudo, não há dados disponíveis sobre esta terapia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referências Bibliográficas

1. Bauer, A.W.; Kirby, W.M.M.; Sherris, J.C., and Turck, M.: Antibiotic Testing by a Standardized Single Disc Method. *Am. J. Clin. Path*.45:493, 1966. Standardized Disc Susceptibility Test. Federal Register 39: 19182-19184, 1974.
2. Handbook on Injectable Drugs, 15th Edition, 2009, Lawrence A.Trissel, American Society of Health-System Pharmacists R.
3. Drug Information for the Health Care Professional - USP DI, 27th Edition, 2007, Thomson - Micromedex.
4. Drug information, 2008, American Society of Health-System Pharmacists.
5. Drug Interaction Facts, 2010, Facts & Comparisons.
6. Gold JA, McKee JJ, Ziv DS. Experience with cefazolin: an overal l summary of pharmacologic and clinical trials in man. *J Infect Dis*. 1973 Oct; 128(Suppl): S415–S421.
7. Khan AJ. Clinical and laboratory evaluation of cefazolin: a new cephalosporin antibiotic in pediatric patients. *Curr Ther Res*. 1973 Oct; 15(10):727-33.
8. Kristen R, Levinson ME, Kaye D. Clinical and in vitro evaluation of cefazolin, a new cephalosporin antibiotic. *Antimicrob. Ag. Chemother*. 1973 Feb; 3(2): 168-174.
9. Madhavan T, Quinn EL, Freimer E, Fisher E J, Cox F, Burch K, Pohlod D. Clinical studies of cefazolin and comparison with other cephalosporins. *Antimicrob Agents Chemother*. 1973 Nov; 4(5)**:** 525–531.
10. Kaiser AB, Clayson KR, Mulherin JL, Jr, Roach AC, Allen TR, Edwards WH, Dale WA. Antibiotic prophylaxis in vascular surgery. *Ann Surg*. 1978 Sep; 188(3): 283–289.
11. Aznar R, Mateu M, Miro JM, Gatell JM, Gimferrer JM, Aznar E, Mallolas J, Soriano E, Sanchez-Lloret J. Antibiotic prophylaxis in noncardiac thoracic surgery: cefazolin versus placebo. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1991; 5(10): 515-518.
12. Zanetti G, Giardina R, Platt R. Intraoperative redosing of cefazolin and risk for surgical site infection in cardiac surgery. *Emerging Infectious Diseases*. 2001 Sep-Oct; 7(5): 828-831.
13. Currier JS, Tosteson TD, Platt R. Cefazolin compared with cefoxitin for cesarean section prophylaxis: the use of a twostage study design. *J Clin Epidemio*. 1993 Jul; 46(7):625-30.

II- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.1637.0093
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 - São Paulo – SP
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

QUALIDADE Blaú

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

7000203-06

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	8. Posologia e Modo de usar 9.Reações Adversas.	VPS	1000 mg. Embalagem contendo 20, 50 ou 100 frascos-ampola
24/03/2017	0474797/17-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2015	0270269/15-0	1991 - Similar - Inclusão de Nova Via de Administração Já Registrada No País.	01/08/2016	Via de Administração ; 8. Posologia e Modo de usar	VPS	Todas
10/05/2016	1719323/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	1719323/16-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2016	Dizeres Legais	VPS	Todas
14/10/2015	0907625/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0907625/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	Todos	VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMPLOSPEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.258.401/0001-03	**Autorização**	1.00.063-7
Processo	25000.006105/9420	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/11/1996
Nome Comercial	AMPLOSPEC	**Registro**	100630003	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1006300030015	PO INJETAVEL + DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1006300030023	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	06/09/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030031	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB CANCELADA OU CADUCA	1006300030041	PO INJETAVEL	06/09/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1006300030058	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0001-03 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.258.401/0004-48 **Endereço:** ITATIAIA - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1006300030066	PO INJETAVEL	01/11/1996	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Amplospec®

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável 1 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Amplospec®

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,19 g de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona.

Contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona, como por exemplo: sepse; meningite; borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (Doença de Lyme); infecções intra - abdominais (peritonites, infecções do trato gastrintestinal e biliar); infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas; infecções em pacientes imunocomprometidos; infecções renais e do trato urinário; infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas; infecções genitais, inclusive gonorreia; profilaxia perioperatória de infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com ceftriaxona é eficaz em infecções de gravidade variável, incluindo a sepse neonatal e em adulto, causadas por microrganismos sensíveis.[38, 11, 41] É indicado no tratamento empírico da meningite em crianças acima de 1 ano associado à ampicilina.[9] Sua eficácia em adultos é comparável à da associação ampicilina e cloranfenicol[12] e, em crianças, aos seguintes antibióticos: cloranfenicol, ampicilina (isolados ou em associação), cefepima e cefotaxima, com a vantagem de posologia apenas 1 vez ao dia.[9, 35, 32] No tratamento das infecções respiratórias agudas ou crônicas agudizadas sua eficácia é observada em crianças, adultos e idosos, na pneumonia comunitária e hospitalar, de gravidade variável, e em casos graves.[33, 15,10, 21, 4, 25] Seu uso em dose única no tratamento da otite média aguda em crianças tem eficácia similar à do tratamento durante 7 a 10 dias com amoxicilina, associação amoxicilina e ácido clavulânico e sulfametoxazol e trimetoprima e tem sua indicação como alternativa quando a aderência ao tratamento for questionável.[40, 5 ,3] Ceftriaxona mostrou-se eficaz no tratamento das infecções renais e do trato urinário, não-complicadas e complicadas.[4, 19] Sua eficácia e segurança também foram demonstradas em mulheres grávidas,[42] crianças e adolescentes.[23] No tratamento da peritonite bacteriana espontânea em pacientes cirróticos, ocorre cura bacteriológica de até 100% em 48 horas.[14] Na febre tifóide seu uso é seguro e eficaz, em adultos e crianças, comparável ao cloranfenicol.[29] Nas diarréias causadas por *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli* e *Campylobacter*, em crianças, tem eficácia similar quando comparado ao ciprofloxacino.[24] Sua eficácia também é observada no tratamento empírico de infecções bacterianas em crianças e adultos imunocomprometidos com neutropenia febril e câncer.[18, 27, 1] Nesses pacientes, o uso de ceftriaxona diário, uma vez ao dia, é mais custo-efetivo do que a ceftazidima, três doses ao dia, ambos em associação à amicacina.[34, 1] Na profilaxia perioperatória de infecções, sua administração em dose única no pré-operatório tem eficácia superior ou igual a outros antibióticos administrados em múltiplas doses. É superior à associação de gentamicina e metronidazol em cirurgias intestinais[30] e a cefoxitina, em cirurgias abdominais.[31] Em relação ao cefepime (este também em dose única), a eficácia nas cirurgias colorretais é semelhante.[43] Nas cirurgias ginecológicas, biliares e cardiovasculares, a eficácia de sua administração em dose única é similar a cefazolina em múltiplas doses.[17, 22, 37] Nas cirurgias mamárias, observou-se menor incidência de infecção pós-operatória quando comparado a ceftazidima.[39] Nas cirurgias ortopédicas sua eficácia é semelhante à da cefuroxima.[28] Na profilaxia de infecção após trauma penetrante, a administração precoce (dentro de 2 horas) de ceftriaxona 2 g em dose única tem eficácia semelhante ao uso da cefoxitina na dose de 2 g, 3 vezes ao dia por 3 dias associado a um menor custo de tratamento.[36] Ceftriaxona em uma única dose é eficaz para o tratamento da gonorreia com resultados de erradicação da bactéria que variam de 98 a 100% .[16,19] Sua eficácia em dose única no tratamento do cancróide é similar à azitromicina.[26] Sua associação com doxicilina é tão eficaz quanto a associação clindamicina e ciprofloxacino no tratamento da doença inflamatória pélvica.[2] No tratamento da Doença de Lyme, mostra-se superior à penicilina e pode ser considerada droga de escolha.[6, 7, 8] No tratamento das celulites, sua eficácia é comparável a cefazolina.[13]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Referências Bibliográficas:

1. Ariffin H, Arasu A, Mahfuzah M et al: Single-daily ceftriaxone plus amikacin versus thrice-daily ceftazidime plus amikacin as empirical treatment of febrile neutropenia in children with cancer. J Paediatr Child Health 2001: 37:38-43.
2. Arrendondo JL, Diaz V, Gaitan H et al: Oral clindamycin and ciprofloxacin versus intramuscular ceftriaxone and oral doxycycline in the treatment of mild-to-moderate pelvic inflammatory disease in outpatients. Clin Infect Dis 1997; 24:170-178.
3. Barnett E, Teele D, Klein J et al: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28.
4. Brogden RN & Ward A: Ceftriaxone: a reappraisal of its antibacterial activity and pharmacokinetic properties, and an update on its therapeutic use with particular reference to once-daily administration. Drugs 1988; 35:604-645.
5. Cohen R, Navel M, Grunberg J et al: One dose ceftriaxone vs ten days of amoxicillin/clavulanate therapy for acute otitis media: clinical efficacy and change in nasopharyngeal flora. Pediatr Infect Dis J 1999; 18:403-409.
6. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Pass H et al: Ceftriaxone as effective therapy in refractory Lyme disease. J Infect Dis 1987; 155:1322-1325.
7. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Volkman DJ et al: Treatment of late Lyme borreliosis - randomised comparison of ceftriaxone and penicillin. Lancet 1988; 1:1191-1194.
8. Dattwyler RJ, Luft BJ, Kunkel MJ et al: Ceftriaxone compared with doxycycline for the treatment of acute disseminated lyme disease. N Engl J Med 1997; 337:289-294.
9. Feigin RD, McCracken GH & Klein JO: Diagnosis and management of meningitis. Pediatr Infect Dis J 1992; 11:785-814.
10. Garber GE, Auger P, Chan RMT et al: A multicenter, open comparative study of parenteral cefotaxime and ceftriaxone in the treatment of nosocomial lower respiratory tract infections. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:85-88.
11. Ghosen V, Chamali R, Bar-Moshe O et al: Clinical study of Rocephin(R), a 3rd generation cephalosporin in various septicaemias. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):100-103.
12. Girgis NI, Abu El Ella AH, Farid Z et al: Ceftriaxone alone compared to ampicillin and chloramphenicol in the treatment of bacterial meningitis. Chemotherapy 1988; 34:16-20.
13. Goldstein NH, Topiel MS, Ehrlich A et al: A comparative study of ceftriaxone vs cefazolin in the treatment of cellulitis. Curr Ther Res 1984; 36:653-657.
14. Gomez-Jimenez J, Ribera E, Gasser I et al: Randomized trial comparing ceftriaxone with cefonicid for treatment of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients. Antimicrob Agents Chemother 1993; 37:1587-1592.
15. Grossman RF, Campbell DA, Landis SJ et al: Treatment of community- acquired pneumonia in the elderly: the role of cefepime, a fouth- generation cephalosporin. J Antimicrob Chemother 1999; 43:549-554.
16. Handsfield HH, Dalu ZA, Martin DH et al: Multicenter trial of single-dose azithromycin vs ceftriaxone in the treatment of uncomplicated gonorrhea. Sex Transm Dis 1994; 21:107-111.
17. Hemsell DL, Menon MO & Friedman AJ: Ceftriaxone or cefazolin prophylaxis for the prevention of infection after vaginal hysterectomy. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):22-26.
18. Hoepelman IM, Rozenberg-Arska M & Verhoef J: Comparison of once daily ceftriaxone with gentamicin plus cefuroxime for treatment of serious bacterial infections. Lancet 1988; 1:1305-1309.
19. Iravani A & Richard GA: Single-dose ceftriaxone versus multiple-dose trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute urinary tract infections. Antimicrob Agents Chemother 1985; 27:158-161.
20. Jones RB, Mogabgab WJ, McCormack WM et al: Randomized comparison of cefotaxime and ceftriaxone in patients with uncomplicated gonorrhea. Clin Ther 1991; 13:550-556.
21. Keller R & Humair L: Treatment of severe lower respiratory tract infections with ceftriaxone (Ro 13-9904): a pilot study. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):93-99.
22. Kellum JM Jr, Gargano S, Gorbach SL et al: Antibiotic prophylaxis in high-risk biliary operations: multicenter trial of single preoperative ceftriaxone versus multidose cefazolin. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):15-18.
23. Komoroski EM, Lensing SY, Portilla MG et al: Single-dose intramuscular ceftriaxone for the treatment of uncomplicated cystitis in children and adolescents. Curr Ther Res 1999; 60(11):580-594.
24. Leibovitz E, Janco J, Piglansky L et al: Oral ciprofloxacin vs. intramuscular ceftriaxone as empiric treatment of acute invasive diarrhea in children. Pediatr Infect Dis 2000; 19(11):1060-1067.
25. Mangi RJ, Peccerillo, Ryan J et al: Cefoperazone versus ceftriaxone monotherapy on nosocomial pneumonia. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:441-447.
26. Martin DH, Sargent SJ, Wendel GD et al: Comparison of azithromycin and ceftriaxone for the treatment of chancroid. Clin Infect Dis 1995; 21:409-414.
27. Menichetti F, Del Favero A, Bucaneve G et al: Ceftriaxone versus aztreonam plus cefazolin for infections in cancer patients with adequate neutrophil counts. Infection 1990; 18:166-169.
28. Meyer JM: Comparative study of ceftriaxone and cefuroxime for perioperative prophylaxis in orthopedic surgery. Am J Surg 1984; 148:27-29.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29. Moosa A & Rubidge CJ: Once daily ceftriaxone vs chloramphenicol for treatment of typhoid fever in children. Pediatr Infect Dis J 1989; 8:696-699.
30. Morris WT: Ceftriaxone is more effective than gentamicin/metronidazole prophylaxis in reducing wound and urinary tract infections after bowel operations: results of a controlled, randomized, blind critical trial. Dis Colon Rectum 1993; 36:826-833.
31. Morris WT: Effectiveness of ceftriaxone versus cefoxitin in reducing chest and wound infections after upper abdominal operations. Am J Surg 1994; 167:391-395.
32. Peltola H, Anttila M, Renkonen OV et al: Randomised comparison of chloramphenicol, ampicillin, cefotaxime, and ceftriaxone for childhood bacterial meningitis. Lancet 1989; 1:1281-1287.
33. Rascio N, Marseglia GL & Ugazio AG: The treatment of pneumonia in children: ceftriaxone v amoxicillin plus tobramycin--an open trial. Clin Trials J 1985; 22:401-404.
34. Rossini F, Pioltelli P, Bolis S et al: Ceftriaxone/amikacin vs ceftazidime/amikacin as empirical therapy for fever in patients with haematological malignancy and severe granulocytopenia. Clin Drug Invest 1998; 15(5):425-433.
35. Saez-Llorens X & O'Ryan M: Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2001; 20(3):356-361.
36. Schmidt-Matthiesen A, Roding H, Windolf J et al: A prospective, randomized comparison of single- vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in penetrating trauma. Chemotherapy 1999; 45:380-391.
37. Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al: Perioperative antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of cefazolin versus ceftriaxone. World J Surg 1989; 13:798-802.
38. Stone HH, Mullins RJ, Strom PR et al: Ceftriaxone versus combined gentamicin and clindamycin for polymicrobial surgical sepsis. Am J Surg 1984; 148:30-34.
39. Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al: Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1,766 patients. Chemotherapy 1999; 45:217-223.
40. Varsano I, Frydman M, Amir J et al: Single intramuscular dose of ceftriaxone as compared to 7-day amoxicillin therapy for acute otitis media in children. Chemotherapy 1988; 34:39-46.
41. Wiese G: Treatment of neonatal sepsis with ceftriaxone/gentamicin and with azlocillin/gentamicin: a clinical comparison of efficacy and tolerability. Chemotherapy 1988; 34:158-163.
42. Wing DA, Hendershott CM, Debuque L et al: A randomized trial of three antibiotic regimens for the treatment of pyelonephritis in pregnancy. Obstet Gynecol 1998; 92:249-253.
43. Zanella E, Rulli F & The 230 Study Group: A multicenter randomized trial of prophylaxis with intravenous cefepime + metronidazole or ceftriaxone + metronidazole in colorectal surgery. J Chemother 2000; 12(1):63-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Microbiologia

A atividade bactericida da ceftriaxona se deve à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona, in vitro, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável à maioria das betalactamases, tanto cefalosporinases quanto penicilinases desses microrganismos. A ceftriaxona é normalmente ativa in vitro contra os seguintes microrganismos e suas respectivas infecções:

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (meticilina-sensíveis)*; Staphylococci coagulase-negativo; Streptococcus pyogenes* (Beta hemolítico grupo A)*; Streptococcus agalactiae* (Beta hemolítico grupo B)*; Streptococci beta hemolítico* (grupo não-A ou B)*; Streptococcus viridans; Streptococcus pneumoniae.*

Obs: Os estafilococos meticilina-resistentes são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococos faecalis*, *Enterococos faecium* e *Listeria monocytogenes* são também resistentes.

Aeróbios Gram-negativos: *Acinetobacter lwoffi*; *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumanii*)*; *Aeromonas hydrophila; Alcaligenes faecalis; Alcaligenes odorans; Bactéria Alcaligenes-like; Borrelia burgdorfe; Capnocytophaga spp.; Citrobacter diversus* (incluindo C. amalonaticus)*; Citrobacter freundii*; Escherichia coli; Enterobacter aerogenes*; Enterobacter cloacae*; Enterobacter spp.* (outros)**; Haemophilus ducreyi; Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae***; *Moraxella catarrhalis* (antiga *Branhamella catarrhalis*)*; Moraxella osloensis; Moraxella spp.* (outras); *Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Pasteurella multocida; Plesiomonas shigelloides; Proteus mirabilis; Proteus penneri*; Proteus vulgaris*; Pseudomonas fluorescens*; Pseudomonas spp.* (outras)*; *Providentia rettgeri*; Providentia spp.* (outras); *Salmonella typhi; Salmonella spp* (não-tifóide); *Serratia marcescens*; Serratia spp.* (outras)*; *Shigella spp.*;*Vibrio spp.*; *Yersinia enterocolitica*; *Yersinia* spp. (outras).

* Alguns isolados destas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente devido à produção de betalactamas codificada cromossomicamente.

** Alguns isolados destas espécies são resistentes devido à produção de betalactamase de espectro ampliado mediada por plasmídio.

Obs: Muitas cepas de microrganismos anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como por exemplo, amino e ureido-penicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são sensíveis à ceftriaxona. *Treponema pallidum* é sensível à ceftriaxona in vitro e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

Microrganismos anaeróbicos: *Bacteroides spp.* (sensíveis a bile)*; *Clostridium spp.*(exceto *C. difficile*); *Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp* (outros); *Gaffkia anaerobica* (anteriormente *Peptococcus*);*Peptostreptococcus spp.*

* Alguns isolados desta espécie são resistentes por causa da produção de betalactamase.

Obs: Muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragillis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

A sensibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo usando técnicas padronizadas para testes de sensibilidade como as recomendadas pelo National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

O NCCLS fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:

Teste de sensibilidade por diluição (concentrações inibitórias em mg/L): sensível = 8 mg/L; moderadamente sensível 16 - 32 mg/L; resistentes = 64 mg/L.

Teste de sensibilidade por difusão usando disco com 30 mcg de ceftriaxona (diâmetro da zona de inibição em mm): sensível = 21 mm, moderadamente sensível = 20 - 14 mm, resistentes = 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona uma vez que ficou demonstrado in vitro, que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina. Quando as normas recomendadas pelo NCCLS não estão disponíveis, pode-se utilizar outras normas bem padronizadas de sensibilidade e interpretação dos testes.

Farmacocinética

A farmacocinética da ceftriaxona não é linear e todos os parâmetros farmacocinéticos básicos, exceto a meia vida de eliminação, são dependentes da dose se baseados nas concentrações totais do fármaco, aumentando menos do que proporcionalmente com a dose. A não linearidade é devida à saturação da ligação com as proteínas plasmáticas e é observada, portanto, para a ceftriaxona plasmática total, mas não para a ceftriaxona livre (não ligada).

Absorção

A concentração plasmática máxima depois de dose única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 - 3 horas após administração. Após a administração intravenosa em bolus de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são aproximadamente 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente.

Distribuição

O volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 litros. Ceftriaxona mostrou excelente penetração tissular e nos líquidos orgânicos após dose de 1 - 2 g. Alcança concentrações bem acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção e é detectável por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos ou líquidos orgânicos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial. Na administração intravenosa, a ceftriaxona difunde-se rapidamente para o líquido intersticial, onde a concentração bactericida contra organismos sensíveis é mantida por 24 horas.

Ligação protéica

A ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina. A ligação com proteínas plasmáticas é de aproximadamente 95% em concentrações plasmáticas menores que 100 mg/mL. Essa ligação é saturável e a porção ligada diminui com o aumento da concentração (até 85% em concentrações de 300 mg/L).

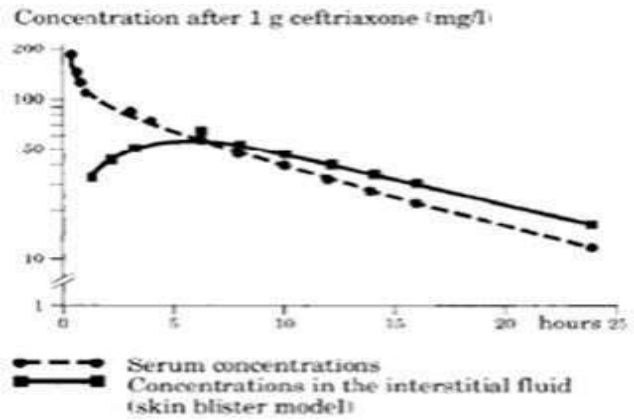

Penetração em tecidos específicos

A ceftriaxona atravessa meninges e essa penetração é maior em meninges inflamadas. A média das concentrações de pico de ceftriaxona no líquido cefalorraquidiano (LCR) reportada corresponde a até 25% dos níveis plasmáticos em pacientes com meningite bacteriana comparada com 2% de níveis plasmáticos em pacientes com meninges não inflamadas. As concentrações de pico de ceftriaxona no LCR são atingidas em, aproximadamente, quatro a seis horas após injeção intravenosa. A ceftriaxona atravessa a placenta e é excretada pelo leite em baixas concentrações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Metabolização

A ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos microbiologicamente inativos pela flora intestinal.

Eliminação

A depuração total do plasma é 10 - 22 mL/min. A depuração renal é 5 - 12 mL/min.

Em adultos, cerca de 50 - 60% de ceftriaxona é excretada sob a forma inalterada na urina, enquanto 40 - 50% são excretados sob a forma inalterada na bile. A meia-vida de eliminação em adultos sadios é de aproximadamente 8 horas.

Farmacocinética em situações clínicas especiais

Crianças: a meia-vida da ceftriaxona é prolongada em neonatos. Em pacientes desde o nascimento até 14 dias de idade, os níveis de ceftriaxona livre podem ser aumentados por fatores como a filtração glomerular reduzida e a ligação proteica alterada. Durante a infância, a meia-vida é menor que em neonatos ou adultos. A depuração plasmática e o volume de distribuição da ceftriaxona total são maiores em neonatos, lactentes e crianças do que em adultos.

Idosos: em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média da meia-vida de eliminação é cerca de 2 a 3 vezes mais longa que em pacientes adultos.

Insuficiência renal ou hepática: em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes), mesmo em pacientes com insuficiência renal grave. O modesto aumento na meia-vida em pacientes com insuficiência renal é devido ao aumento compensatório na depuração não renal, originado por uma redução na ligação proteica e por aumento correspondente na depuração não renal da ceftriaxona total. Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da ceftriaxona não é aumentada, por causa de um aumento compensatório na depuração renal. Isto ocorre também por causa de um aumento na fração de ceftriaxona livre no plasma, que contribuiu para o aumento paradoxal observado na depuração de ceftriaxona total, paralelamente a um aumento do volume de distribuição.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade: Amplospec® é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Hipersensibilidade).

Neonatos prematuros: Amplospec® é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia: recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: Amplospec® é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 9. REAÇÕES ADVERSAS – Interação com cálcio).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com Amplospec® (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com Amplospec® deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, deve-se concluir se o paciente apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outros cefalosporínicos ou qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso Amplospec® seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo Amplospec®. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Caso um paciente desenvolva anemia durante o uso de ceftriaxona, o diagnóstico de uma anemia associada à cefalosporina deve ser considerado e o uso da ceftriaxona interrompido até que a etiologia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Amplospec®, e pode variar na gravidade, de diarreia leve à colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*. *C. difficile* produz toxinas A e B, as quais contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Cepas de *C. difficile* hiperprodutoras de toxina causam aumento da morbidade e mortalidade, pois essas infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana, podendo requerer colectomia. CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentarem diarreia após uso de antibióticos. É necessário histórico médico cuidadoso porque já foi relatada a ocorrência de CDAD mais de dois meses após a administração de agentes antibacterianos. Caso haja suspeita de CDAD ou o diagnóstico seja confirmado, o antibiótico não específico em uso contra *C. difficile* talvez necessite ser descontinuado. O manejo adequado de líquidos e eletrólitos, suplementação proteica, tratamento antibiótico para *C. difficile* e a avaliação cirúrgica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

devem ser instituídos.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos sensíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames ultrassonográficos em pacientes que, particularmente, estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. A probabilidade de surgimento desses precipitados, aparentemente, é maior em pacientes pediátricos. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com Amplospec® e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, o gerenciamento não cirúrgico conservador é recomendado e a descontinuação do tratamento com Amplospec® deve ser considerada pelo médico com base na avaliação individual do risco-benefício. À luz da evidência científica atual, não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. No entanto, Amplospec® não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio, a qualquer paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos para infusão (vide itens 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de etiologia biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com Amplospec®. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase / aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de Amplospec® relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento hematológico: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários. Ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos. Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embrio ou fetotoxicidade nem teratogenicidade, ou eventos adversos sobre a fertilidade (tanto masculina quanto feminina), o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade. Como Amplospec® é excretado no leite humano em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

Uso em idosos

As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de Amplospec® em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item 5. POSOLOGIA E MODO DE USAR. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Amplospec® não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da hiperbilirrubinemia (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Insuficiência hepática e renal

Vide item 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com Amplospec®, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS). Pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que ceftriaxona possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida. Há evidências conflitantes sobre o potencial aumento na toxicidade renal dos aminoglicosídeos, quando administrados com cefalosporinas. O monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal descritos na prática clínica devem ser rigorosamente cumpridos, quando houver administração em combinação com ceftriaxona. Ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. Ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol, que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas. A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona. Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona. Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também é possível quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo acesso de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em estudos in vitro que utilizaram plasma adulto e neonatal do sangue do cordão umbilical, foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 4.CONTRAINDICAÇÕES). O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Condições de conservação

Amplospec® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Manter o frasco-ampola dentro do cartucho.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou por 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia do amarelo-pálido ao âmbar, dependendo da concentração e do tempo de estocagem; esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade e eficácia do medicamento.
Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Amplospec® é constituído de pó cristalino de branco a amarelo – alaranjado não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções. A solução reconstituída deve ser límpida, com coloração variando entre incolor e ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de Amplospec® em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50 mg/kg. Não ultrapassar 50 mg/kg. Amplospec® é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES). Amplospec® também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias a 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos.

Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes Idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de Amplospec® deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obterem-se evidências de erradicação da bactéria.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre Amplospec® e aminoglicosídeos, para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre Amplospec® e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da amsacrina, vancomicina e fluconazol com Amplospec®.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças, deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitides	4 dias
Haemophilus influenzae	6 dias
Streptococcus pneumoniae	7 dias

Borreliose de Lyme (Doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no perioperatório: para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se dose única de 1 a 2 g de Amplospec® 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colorretal, a administração de Amplospec® com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose de Amplospec® em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de Amplospec® não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de Amplospec®.

Modo de usar

Administração intravenosa

Diluir Amplospec® 1 g em 10 mL de água para injeção e então administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

Infusão contínua

A infusão deve ser administrada em pelo menos 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de Amplospec® são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, glicose 5%, glicose 10% e água estéril para injeção. A solução de Amplospec® não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não as citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidades.

Incompatibilidades

Diluentes contendo cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de Amplospec® ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando ceftriaxona é misturado com soluções contendo cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV contendo cálcio, inclusive infusões contínuas contendo cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, entre as infusões, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo segue abaixo:

Massa de Amplospec®	Quantidade de substância ativa na forma de ceftriaxona	Dose Max. Teórica de substância ativa por Kg*
1 g	1192,9 mg	17,04 mg/Kg

*Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70 Kg.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia, anemia, coagulopatia, cefaleia, tontura, náusea, vômito, prurido, flebite, reações no local da administração, febre e aumento da creatinina sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa, broncoespasmo, urticária, hematúria, glicosúria, edema e calafrios.

Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite, estomatite e glossite.

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (< 500/mm3) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica.

Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litíase biliar), icterícia, kernicterus, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides.

Interação com cálcio: dois estudos in vitro, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas in vivo, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica. Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos. Foram relatados casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g) e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs, galactosemia e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, a concentração da droga não deve ser reduzida por hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

III – DIZERES LEGAIS

MS 1.0063.0003
Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval
CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rua Antônio João n° 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ
CNPJ 33.258.401/0001-03
Indústria Brasileira

Embalado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia – RJ

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

4401001-22
www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/10/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração de Bula

Amplospec®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/08/2014	**0695356/4-5**	**10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**
15/01/2015	**0038102/15-1**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Adequação a bula padrão.** **Bula do Profissional:** **-CONTRAINDICAÇÕES;** **- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;** **INTERAÇÕES -MEDICAMENTOSAS;** **- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;** **- POSOLOGIA E MODO DE USAR E** **- REAÇÕES ADVERSAS.** **Bula do Paciente:** **- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? E** **- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?,**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

15/05/2015	**0429269/15-3**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Inclusão da frase de intercambialidade de acordo com a RDC 58/14.** **Bula do Profissional:** **- Reações adversas** **Bula do Paciente:** **- Quais os males que este medicamento pode causar?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**
25/05/2016	**1811258/16-7**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula do Profissional:** **-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS;** **-POSOLOGIA E MODO DE USAR;** **-REAÇÕES ADVERSAS** **Bula do Paciente:** **-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?,** **I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO :** **-Forma Farmacêutica;** **-Composição.** **III-Dizeres Legais** **Retirada da via de administração "VIA INTRAMUSCULAR".**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica equivalente a 1 g de ceftriaxona**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

03/02/2017	**0185635/17-9**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III – Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica equivalente a 1 g de ceftriaxona**
06/02/2020	**0378645/20-5**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> Atualização do DCB 7. Cuidados de armazenamento do medicameno 9. Reações Adversas <u>Bula do Paciente:</u> Atualização do DCB 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
10/12/2020	**4373691/20-2**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas <u>Bula do Paciente:</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

06/05/2021	**1747176/21-1**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula do Profissional de Saúde:** **Inclusão código GTIN**	**VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
20/10/2021	**NA**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III – Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.236215/2013-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	113430195	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID IM
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950012	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950020	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar • Secundária - Cartucho (Cartolina com colmeia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cetoprofeno

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cetoprofeno
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
cetoprofeno

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
50 mg/mL - Caixa com 100 ampolas contendo 2 mL

USO ADULTO • USO I.M.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
cetoprofeno.....50 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(álcool benzílico, arginina, hidróxido de sódio, ácido cítrico anidro, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico e está destinado ao tratamento de:
-Processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático,síndrome de Reiter, pseudo-artrite, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periarterite nodosa, osteoartrite, periartriteescápulo-umeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites;
-Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações;
-Algias diversas: nevralgia cérvico-braquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia e segurança do cetoprofeno e paracetamol foram comparados para o tratamento da migrânia (enxaqueca) agudaem um estudo randomizado e duplo-cego com 64 pacientes.

Trinta e quatro pacientes receberam cetoprofeno 100 mg por via IM, e 30 pacientes receberam 500 mg de paracetamol por via IM. O alívio parcial ou completo da dor e outros sintomas foi alcançado 15 a 20 minutos após a administração do grupo cetoprofeno e no prazo de 35 minutos no grupo paracetamol. Completo alívio da dor foi alcançado dentro de 30 a 40 minutos após o cetoprofeno em 28 pacientes (82,5%) em comparação com 5 pacientes (17,5%) no grupo de paracetamol. Em seis dos pacientes tratados com cetoprofeno houve necessidade de uma segunda dose para alívio completo da dor durante as 4 horas de tempo de seguimento. Os efeitos colaterais foram raros e mínimos. Estes achados sugerem que o cetoprofeno produziu um benefício estatisticamente significativo no tratamento da migrânia aguda.

Cetoprofeno (KP) foi administrado por via IM a 15 pacientes com artrite crônica no dia seguinte à cirurgia eletiva de articulações (13), ou durante crises de dor extrema (2), resultando em alívio satisfatório da dor, e parecia capaz de substituir os opiáceos. Um novo método de ensaio para Kp plasmático, baseado em cromatografia de gás / massa de alta resolução é descrito fragmentografia é descrito, permitindo a determinação do Kp, mesmo na presença de probenecida. O cetoprofeno foi rapidamente absorvido e os níveis plasmáticos de pico de 10,2 a 18,6 micromol/L foram atingidos em 30 minutos. A probenecida não interferiu com a eliminação de Kp.

Neste estudo duplo-cego 40 pacientes com osteoartrite foram tratados para alívio da dor com cetoprofeno ou com indometacina, ambas por via IM na dosagem de 100 mg/dia por 12 dias. Com ambas as medicações houve melhora significativa da dor, capacidade funcional e a distância que os pacientes estavam aptos a caminhar, enquanto apenas o cetoprofeno reduziu o aumento de tamanho do joelho em pacientes com gonartrite.

Os dois medicamentos apresentaram aproximadamente o mesmo período de latência e a mesma duração de atividade. Cetoprofeno foi perfeitamente tolerada, ao passo que um paciente tratado com indometacina teve o tratamento foi interrompido devido à hipotensão vascular e rash cutâneo. Um aumento significativo da ureia nitrogenada plasmática foi observado somente no grupo de pacientes tratados com indometacina.

Referências Bibliográficas
1.Karabetsos A, Karachalios G, Bourlinou P, Reppa A, Koutri R, Fotiadou A. Ketoprofen versus paracetamol in thetreatment of acute migraine. Headache. 1997 Jan;37(1):12-4.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2.Wollheim FA, Stenberg P, Nilsson B, Mellbin G. Clinical and methodological studies on intramuscular ketoprofen inpostoperative rheumatic pain. Eur J Clin Pharmacol. 1981;20(6):423-5

3.Franchi R, Liverta C, Pollini C, Pontiroli AE. Parenteral administration of ketoprofen in osteoarthritis: a double-blindtrial versus the N-methyl-d-glucamine salt of indomethacin. Scand J Rheumatol Suppl. 1979;(26):1-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, é um anti-inflamatório não esteroidal, derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos anti-inflamatórios não esteroidais.

O cetoprofeno solução injetável possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e apresenta atividade analgésica periférica e central. Inibe a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária, no entanto, seu mecanismo de ação não está completamente elucidado.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

As medidas sucessivas dos níveis plasmáticos após a administração de uma dose terapêutica mostram que o cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

Distribuição

O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. Difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos e atravessa a barreira placentária e hematoencefálica. A meia-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2 horas. O volume de distribuição é de aproximadamente 7 L.

Metabolismo

A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada por dois principais processos: por hidroxilação e por conjugação com ácido glicurônico, sendo esta a principal via no homem.

A excreção de cetoprofeno na forma inalterada é muito baixa (menos de 1%). Quase toda a dose administrada é excretada na forma de metabólitos na urina, dos quais 65 a 75% da dose administrada são excretados como metabólito glicuronídeo.

Eliminação

Cinquenta por cento (50%) da dose administrada é excretada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias após a administração oral, aproximadamente 75 a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. A excreção fecal é muito pequena (1 a 8%).

Populações especiais

Pacientes idosos: a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do “clearance” plasmático e renal.

Pacientes com insuficiência hepática: não ocorrem alterações significativas do “clearance” plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas plasmáticas encontra-se aproximadamente duplicada.

Pacientes com insuficiência renal: há diminuição do “clearance” plasmático e renal e aumento da meia-vida de eliminação relacionados com a severidade da insuficiência renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cetoprofeno solução injetável não deve ser utilizado nos seguintes casos:

-Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reaçõesalérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs. Nestes pacientes foram relatados casos de reaçõesanafiláticas severas, raramente fatais (vide “Reações Adversas”).

-Pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou histórico.

-Pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrintestinal, relacionada ao uso de AINEs.

-Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outra hemorragia.

-Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular)

-Pacientes com insuficiência severa cardíaca, hepática e/ou renal.

-Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca, hepática e/ou renal severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs e por pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou histórico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Categoria de risco de gravidez (3º trimestre gestacional): D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpuseritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podemapresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrintestinais:

Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide "Interações Medicamentosas").

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Reações cardiovasculares:

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento de longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs não-AAS para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).

Reações cutâneas:

Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Mascaramento de sintomas de infecções subjacentes:

O cetoprofeno solução injetável pode mascarar sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso do início do tratamento apropriado e, assim, agravar a infecção. Isso foi observado na pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e complicações bacterianas devido a varicela. Quando cetoprofeno solução injetável é administrado para febre ou alívio da dor relacionado à infecção, é aconselhável monitorar essa infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

Em pacientes com testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e Lactação

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna.

Como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Categoria de risco na gravidez (1º e 2º trimestre gestacional): C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças
A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno solução injetável em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Deve-se ter cautela quando cetoprofeno solução injetável for administrado em pacientes com histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência renal crônica, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia, especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide “Interações Medicamentosas”).
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Associações medicamentosas não recomendadas
-Outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2), e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco deulceração e sangramento gastrintestinais.

-Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidadehepática.

-Anticoagulantes: aumento do risco de sangramento.
-Heparina;
-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);
-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);
-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);
-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).
Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.

-Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, devido a diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveistóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio e um ajuste posológico do lítiodurante e após tratamento com AINEs.

-Outros medicamentos fotossensibilizantes: podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

-Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato,especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento dometotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu “clearance” renal.

-Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal. A inibição da agregação plaquetária promovidapor AINEs adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea pode aumentar o risco desangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Associações medicamentosas que requerem precauções

-Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticospoupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecularou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):
O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administradosconcomitantemente (vide "Advertências e Precauções").

-Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento (vide "Advertências e Precauções").

-Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimentode insuficiência renal secundária devido a diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina.Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função renal deve ser monitoradaquando o tratamento for iniciado (vide "Advertências e Precauções").

-Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientesdesidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e deum agente que inibe a ciclo-oxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade deinsuficiência renal aguda.

-Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, ohemograma completo deve ser monitorado uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se opaciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

-Pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar um monitoramento clínico e do tempo desangramento com maior frequência.

-Tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco deinsuficiência renal.

-Nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicaçõesseveras, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide "Advertências e Precauções").

-Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto,recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a funçãorenal e diminuir o "clearance" renal dos glicosídeos cardíacos.

-Ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.

-Tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

-Agentes anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco deredução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos AINEs.

-Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

-Probenecida: a administração concomitante com proenecida pode reduzir acentuadamente o "clearance" plasmático docetoprofeno.

-Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cetoprofeno solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.
O CETOPROFENO É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.
Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 2 mL.
Características organolépticas: solução incolor à amarelada. Odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O cetoprofeno solução injetável deve ser administrado somente por via intramuscular.
O cetoprofeno solução injetável deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.
Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.
Administração de 1 ampola por via intramuscular, duas ou três vezes ao dia, a critério médico.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Populações especiais
-Crianças: a segurança e eficácia do uso de cetoprofeno solução injetável em crianças não foram estabelecidas.

-Pacientes com insuficiência renal e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menordose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após ter apurado boa tolerância individual (vide"Advertências e Precauções" e "Propriedades Farmacocinéticas").

-Pacientes com insuficiência hepática: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menordose eficaz diária (vide "Advertências e Precauções" e "Propriedades Farmacocinéticas").

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno solução injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular.

Modo de usar:
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (≥ 1/10).
Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10).
Reação incomum (≥1/1.000 e < 1/100).
Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000).
Reação muito rara (< 1/10.000).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-Raro: anemia hemorrágica
-Desconhecida: agranulocitose, trombocitopenia, aplasia medular, anemia hemolítica, leucopenia, insuficiência da medulaóssea.

Distúrbios no sistema imune:
-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

-Raro: parestesia.
-Desconhecida: meningite asséptica, convulsões, disgeusia, vertigem.

Distúrbios visuais:
-Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-Raro: tinidos.

Distúrbios cardíacos:
-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial.

Distúrbios vasculares:
-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação, vasculite (incluindo vasculite leucocitoclástica).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:
-Raro: asma.
-Desconhecida: broncoespasmo, principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílicoe/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.
-Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite.
-Raro: estomatite, úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite.

Distúrbios hepatobiliares:
-Raro: hepatite, aumento dos níveis das transaminases.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-Incomum: erupção cutânea (rash), prurido.
-Desconhecida: reação de fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome deStevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada.

Distúrbios renais e urinários:
-Desconhecida: insuficiência renal aguda, anormalidade nos testes da função renal, nefrite túbulo-intersticial e síndromenefrótica.

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-Incomum: edema.
-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa (Síndrome de Nicolau).

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: hiponatremia, hipercalemia (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).

Investigações:
-Raro: ganho de peso.

Infecções e infestações:
-Desconhecida: mascaramento dos sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso do início do tratamento apropriado e,assim, agravar a infecção (incluindo pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e complicações bacterianas devido avaricela) (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados fora benignos e limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica.

Tratamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso de suspeita de superdose, recomenda-se instituir tratamento sintomático e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0195
Farm. Resp. Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/09/2020.

Rev.03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/05/2018	0407644/18-3	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	50mg/cmL: - Caixa contendo 50 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 2mL.
29/10/2019	2622387/19-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação; - Composição.	VPS	50mg/cmL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL.
23/03/2021	1118929/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; -Reações adversas.	VPS	50mg/cmL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL.
01/07/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/08/2020	2844094/20-3	10953 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação	26/04/2021	- Adequação das características organolépticas – item 7 “CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO”	VPS	50mg/cmL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: HYPOFLOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.035895/9721	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/08/2001
Nome Comercial	HYPOFLOX	**Registro**	103870042	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ P/ INFUS CX FA VD TRANS X 100 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1038700420013	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 100 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1038700420021	SOLUÇAO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML **ATIVA**	1038700420048	SOLUÇAO INJETAVEL	08/04/2019	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Secundária - OUTRAS (Envoltório intermediário laminado) • Envoltório - Envoltório intermediário laminado
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HYPOFLOX

ciprofloxacino

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HYPOFLOX

ciprofloxacino 2 mg/mL

Solução Injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

HYPOFARMA

APRESENTAÇÃO
Solução injetável 2 mg/mL.
Caixa com 1 bolsa plástica de 100 mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL solução injetável contém:
ciprofloxacino ....2 mg
veículo q.s.p..... . .....1 mL
Excipientes: ácido láctico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As indicações do Hypoflox (ciprofloxacino) são as seguintes:

Adultos

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino.

- do trato respiratório: Muitos dos micro-organismos, p. ex. Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Moraxella, Legionella e Staphylococcus reagem com muita sensibilidade ao ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por Streptococcus pneumoniae. Nesses casos, Hypoflox (ciprofloxacino) não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococci.*
- dos olhos.
- dos rins e/ou do trato urinário eferente.
- dos orgãos reprodutores,
- , inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrintestinal, do trato biliar e do peritônio);
- da pele e de tecidos moles.
- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia). Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.
Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores. O ciprofloxacino não é eficaz contra Treponema pallidum (causador da sífilis).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por P. aeruginosa se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda Hypoflox (ciprofloxacino) para outras indicações.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças
Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (Bacillus anthracis).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ciprofloxacino é uma fluoroquinolona com um amplo espectro de ação contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, indicado para uma variedade de infecções. Este fármaco não tem interação com penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos, sendo que os micro-organismos resistentes a estes antibióticos geralmente não são resistentes ao ciprofloxacino (AIR & COX, 1989; DOMINGUEZ et al,1989). Em um estudo realizado por AIR & COX (1989) homens com infecção do trato urinário foram randomizados para receber 30 mg de ciprofloxacino ou 1 g de cefotaxima, ambos via intravenosa. Não houve evidência de infecção bacteriana após a cirurgia em 94% dos pacientes utilizando ciprofloxacino e em 92% dos pacientes utilizando cefotaxima.
Recém-nascidos com infecção por Pseudomonas aeruginosa foram tratados com ciprofloxacino via intravenosa e a infecção bacteriana foi erradicada em 93,4% dos recém-nascidos. Não houve anormalidades laboratoriais relacionadas ao uso do ciprofloxacino neste estudo (BELET; HACIOMEROGLU; KUÇUKODUK, 2004).
Pacientes hospitalizados com sepse (bacilos Gram-negativos) foram tratados com 300 mg de ciprofloxacino via intravenosa a cada 12 h e a taxa de cura foi de 88,9%. O registro de eventos adversos foi mínimo (BROWN E SMITH, 1989).
Dezoito crianças com febre tifoide foram tratadas com ciprofloxacino via intravenosa (10 mg/kg/dia) e a taxa foi observada em 94,4% dos pacientes (DUTTA et al, 1993).
O ciprofloxacino (200 mg IV a cada 12 h) ou a ceftazidima (0,5 a 2 g, IV, a cada 12 h) foram administrados em pacientes com infecções diversas e a erradicação das bactérias foi atingida por 70,8% dos pacientes recebendo ciprofloxacino e por 72,4% dos pacientes recebendo ceftazidima. A resolução clínica foi observada em 91,7% dos pacientes recebendo ciprofloxacino e por 89,7% dos pacientes recebendo cedtazidima (GALLIS et al, 1989).
O ciprofloxacino (200 mg IV a cada 12 h por 12 dias) foi utilizado no tratamento de vinte pacientes com meningite grave. Os principais micro-organismos isolados forma E. coli, P.mirabillis, K.pneumoniae, P. aeruginosa, Enterobacter cloacae e Acinetobacter calcoaceticus. A taxa de cura foi de 90% (SCHONWALD et al, 1989).
Em estudo de segurança realizado por Arcieri e colaboradores (1989) o ciprofloxacino por via intravenosa foi administrado em 1869 pacientes devido a diversos tipos de infecções. Na maioria das vezes o ciprofloxacino foi utilizado nas doses de 200 mg (68% dos pacientes) ou 300 mg (28% dos pacientes) a cada 12 horas, com infusão por 30 minutos. Os eventos adversos relatados por 15,8% dos pacientes.
Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que a solução injetável contendo 2 mg/ml (0,2%) de ciprofloxacino em solução de cloreto de sódio a 0,9% é eficaz e segura no tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- **Propriedades farmacodinâmicas**

O ciprofloxacino é um agente antibacteriano quinolônico sintético, de amplo espectro (código ATC J01MA02).

- **Mecanismo de Ação**

O ciprofloxacino tem atividade in vitro contra uma ampla gama de microrganismos gram-negativos e gram-positivos. A ação bactericida do ciprofloxacino resulta da inibição da topoisomerase bacteriana do tipo II (DNA girase) e topoisomerase IV, necessárias para a replicação, transcrição, reparo e recombinação do DNA bacteriano.

- **Mecanismo de Resistência**

A resistência in vitro ao ciprofloxacino é frequente por mutações das topoisomerases bacterianas e se desenvolve lentamente em várias etapas. A resistência ao ciprofloxacino devida a mutações espontâneas ocorre com uma frequência entre $<10^{-9}$ e 10^{-6}. A resistência cruzada entre as fluoroquinolonas aparece, quando a resistência surge por mutação. As mutações únicas podem reduzir a sensibilidade, em lugar de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

produzir resistência clínica, mas as mutações múltiplas, em geral levam à resistência clínica ao ciprofloxacino e à resistência cruzada entre as quinolonas. A impermeabilidade bacteriana e/ou expressão das bombas de efluxo podem afetar a sensibilidade ao ciprofloxacino. Está relatada resistência mediada por plasmídeos e codificada por gene qnr. Os mecanismos de resistência que inativam as penicilinas, as cefalosporinas, os aminoglicosídeos, os macrolídeos e as tetraciclinas podem não interferir na atividade antibacteriana do ciprofloxacino e não se conhece nenhuma resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outros grupos antimicrobianos. Os microrganismos resistentes a esses medicamentos podem ser sensíveis ao ciprofloxacino.

A concentração bactericida mínima (CBM) geralmente não excede a concentração inibitória mínima (CIM) em mais que o dobro.

- **Sensibilidade in vitro ao ciprofloxacino**

A prevalência da resistência adquirida pode variar segundo a região geográfica e o tempo para determinadas espécies, e é desejável dispor de informação local de resistência, principalmente quando se tratar de infecções graves. Quando necessário, deve-se solicitar o conselho de um especialista se a prevalência local da resistência é tal que seja questionada a utilidade do preparado, pelo menos frente a determinados tipos de infecção.

O ciprofloxacino tem mostrado atividade in vitro contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Microrganismos gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis* (muitas cepas são somente moderadamente sensíveis), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis à meticilina*), Staphylococcus saprophyticus e Streptococcus pneumoniae.*

Microrganismos gram-negativos aeróbios:

Burkholderia cepacia	*Klebsiella pneumoniae*	*Providencia spp.*
Campylobacter spp.	*Klebsiella oxytoca*	*Pseudomonas aeruginosa*
Citrobacter freudii	*Moraxella catarrhalis*	*Pseudomonas fluorescens*
Enterobacter aerogenes	*Morganella morganii*	*Serratia marcescens*
Enterobacter cloacae	*Neisseria gonorrhoeae*	*Shigella spp.*
Escherichia coli	*Proteus mirabilis*	
Haemophillus influenzae	*Proteus vulgaris*	

Os seguintes microrganismos mostram um grau variável de sensibilidade ao ciprofloxacino: *Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., Enterococcus faecalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens*. Os seguintes microrganismos são considerados intrinsecamente resistentes ao ciprofloxacino: *Staphylococcus aureus (resistente à meticilina) e Stenotrophomonas maltophilia*. O ciprofloxacino mostra atividade contra *Bacillus anthracis* tanto in vitro, como quando se medem os valores séricos como marcador sucedâneo.

- **Propriedades farmacocinéticas**

A farmacocinética do ciprofloxacino foi avaliada em diferentes populações humanas. A concentração sérica máxima média no estado de equilíbrio obtida em humanos adultos tratados com 500 mg por via oral de 12 em 12 horas é de 2,97 mcg/mL, sendo de 4,56 mcg/mL após administração intravenosa de 400 mg de 12 em 12 horas. A concentração sérica mínima média no estado de equilíbrio em ambos os esquemas é 0,2 mcg/mL. Em um estudo de 10 pacientes pediátricos de 6 a 16 anos, a concentração plasmática máxima média alcançada foi de 8,3 mcg/mL e a concentração mínima variou de 0,09 a 0,26 mcg/mL após administração de duas infusões intravenosas de 30 minutos de 10 mg/kg,com intervalo de 12 horas. Após a segunda infusão intravenosa, os pacientes passaram a receber 15 mg/kg por via oral de 12 em 12 horas, tendo-se atingido a concentração máxima média de 3,6 mcg/mL após a primeira dose oral. Os dados de segurança de longo prazo com administração de ciprofloxacino a pacientes pediátricos, incluindo os efeitos na cartilagem, são limitados (Ver em, “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Absorção
As concentrações séricas máximas médias após infusão intravenosa de Hypoflox (ciprofloxacino) são atingidas ao final da infusão. A farmacocinética do ciprofloxacino é linear dentro do intervalo posológico, até 400 mg por via intravenosa.

- Distribuição
A ligação proteica do ciprofloxacino é baixa (20 – 30%) e a substância no plasma encontra-se fundamentalmente sob a forma não ionizada. O ciprofloxacino pode difundir-se livremente para o espaço extravascular. O grande volume de distribuição no estado de equilíbrio, de 2-3 L/kg de peso corpóreo, mostra que o ciprofloxacino penetra nos tecidos e atinge concentrações que claramente excedem os valores séricos correspondentes.

- Metabolismo
Foram relatadas pequenas concentrações de 4 metabólitos, identificados como desetilenociprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) e formilciprofloxacino (M4). M1 a M3 apresentam atividade antibacteriana in vitro comparável ou inferior à do ácido nalidíxico. O M4, o menor em quantidade, apresenta atividade antimicrobiana in vitro quase equivalente à do norfloxacino.

- Eliminação
O ciprofloxacino é amplamente excretado sob forma inalterada pelos rins e, em menor extensão, por via extrarrenal.

- Crianças
Em um estudo com crianças, a $C_{máx}$ e a AUC não foram dependentes da idade. Nenhum aumento notável de $C_{máx}$ e AUC foi observado com doses múltiplas (10 mg/kg/3 x dia). Em 10 crianças menores de 1 ano com septicemia grave, a $C_{máx}$ foi de 6,1 mg/L (faixa de 4,6 – 8,3 mg/L) após infusão intravenosa de 10 mg/kg durante 1 hora; e 7,2 mg/L (faixa 4,7 –11,8 mg/L) em crianças de 1 a 5 anos. Os valores da AUC foram de 17,4 mg•h/L (faixa 11,8 – 32,0 mg•h/L) e de 16,5 mg•h/L (faixa 11,0 – 23,8 mg•h/L) nas respectivas faixas etárias. Esses valores estão dentro da faixa relatada para adultos tratados com doses terapêuticas. Com base na análise farmacocinética da população pediátrica com infecções diversas, a meia- vida média esperada em crianças é de aproximadamente 4 a 5 horas.

➢ **Dados Pré-Clínicos de Segurança**

- Toxicidade aguda
A toxicidade aguda do ciprofloxacino após a administração oral pode ser classificada como muito baixa. Dependendo da espécie, a DL_{50} após infusão intravenosa é 125-290 mg/kg.

- Toxicidade Crônica
Estudos de Tolerabilidade Crônica acima de 6 meses
Administração oral: doses até e iguais a 500 mg/kg e 30 mg/kg foram toleradas sem danos por ratos e macacos, respectivamente. Em alguns macacos no grupo de dose máxima (90 mg/kg) foram observadas alterações nos túbulos renais distais.
Administração parenteral: no grupo de macacos tratados com dose mais alta (20 mg/kg) foram detectadas concentrações de ureia e creatinina levemente elevadas e alterações nos túbulos renais distais.

- Carcinogenicidade
Nos estudos de carcinogenicidade em camundongos (21 meses) e ratos (24 meses) tratados com doses de até aproximadamente 1000 mg/kg de peso corporal/dia em camundongos e 125 mg/kg de peso corporal/dia em ratos (aumentada para 250 mg/kg de peso corporal/dia após 22 semanas), não se evidenciou potencial carcinogênico de qualquer das doses avaliadas.

- Toxicologia da reprodução
Estudos de fertilidade em ratas: o ciprofloxacino não modificou a fertilidade, o desenvolvimento intrauterino e pós-natal das crias, nem a fertilidade da geração F1.
Estudos de embriotoxicidade: não se observou indício de qualquer embriotoxicidade ou teratogenicidade do ciprofloxacino.
Desenvolvimento perinatal e pós-natal em ratas: não se detectaram efeitos no desenvolvimento perinatal ou pós-natal dos animais. A pesquisa histológica ao fim do período de criação não revelou nenhum sinal de dano articular nas crias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- **Mutagenicidade**

Foram realizados oito estudos sobre mutagenicidade in vitro com o ciprofloxacino. Embora dois dos oito ensaios in vitro [ensaio de mutação de células de linfoma de camundongos e o ensaio de reparo de hepatócitos de ratos em cultivo primário (UDS)] tenham apresentado resultados positivos, todos os sistemas de testes in vivo que cobriam todos os aspectos relevantes resultaram negativos.

- **Estudos de tolerabilidade articular**

Assim como outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa danos nas grandes articulações que suportam peso em animais imaturos. O grau da lesão articular varia de acordo com a idade, espécie e dose; a lesão pode ser reduzida eliminando-se a carga articular. Os estudos com animais adultos (rato, cão) não evidenciaram lesões nas cartilagens. Em um estudo com cães jovens Beagle, o ciprofloxacino em altas doses (1,3 a 3,5 vezes a dose terapêutica), causou lesões articulares após duas semanas de tratamento, que ainda estavam presentes após 5 meses. Com doses terapêuticas não se observaram esses efeitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao ciprofloxacino ou a outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula (Ver em "COMPOSIÇÃO").

A administração concomitante de ciprofloxacino e tizanidina (Ver em, "6. INTERAÇÔES MEDICAMENTOSAS").

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

➢ **Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou gram-positivas**

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções envolvendo bactérias anaeróbias, o Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

➢ **Infecções por *Streptococcus pneumoniae***

Hypoflox (ciprofloxacino) não é recomendado para o tratamento de infecções pneumocócicas devido à eficácia limitada contra *Streptococcus pneumoniae*.

➢ **Infecções do trato genital**

As infecções do trato genital podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. Em infecções do trato genital que tem ou podem ter causa ligada à *Neisseria gonorrhoeae*, é muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais**.**

➢ **Distúrbios cardíacos**

Hypoflox (ciprofloxacino) está associado a casos de prolongamento de QT (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter intervalo de QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos também podem ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar Hypoflox (ciprofloxacino) concomitantemente com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (Ver em, "6. INTERAÇÔES MEDICAMENTOSAS") ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento de QT ou "*Torsade de Pointes*" (por exemplo, síndrome congênita de QT longo, desequilíbrio eletrolítico não corrigido assim como hipocalemia ou hipomagnesemia e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia).

➢ **Hipersensibilidade**

Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS") devendo o paciente informar ao médico imediatamente. Em casos muito raros reações anafiláticas/anafilactoides podem progredir para um estado de choque, com risco para a vida, em alguns casos após a primeira administração Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Em tais circunstâncias, a administração de Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser interrompida e instituir-se tratamento médico adequado (por exemplo, tratamento para choque).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

➢ **Sistema gastrintestinal**

Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar um médico, já que esse sintoma pode ocultar uma doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com risco para a vida com possível evolução fatal), que exige tratamento adequado imediato (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Nesses casos, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser descontinuado e deve ser iniciado o tratamento terapêutico apropriado (por exemplo, vancomicina por via oral, na dose de 250mg, quatro vezes por dia). Medicamentos que inibem o peristaltismo são contraindicados nesta situação.

➢ **Sistema hepatobiliar**

Casos de necrose hepática e insuficiência hepática com risco para a vida têm sido relatados com ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal ou sintoma de doença hepática (como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou abdômen inchado) o tratamento deverá ser descontinuado (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases, de fosfatase alcalina ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática precedente, que forem tratados com Hypoflox (ciprofloxacino) (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

➢ **Sistema musculoesquelético**

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser utilizado com cuidado em pacientes com miastenia grave, uma vez que os sintomas podem ser exarcebados. Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), ás vezes bilateral, com Hypoflox (ciprofloxacino), mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com Hypoflox (ciprofloxacino). O risco de tendinopatia pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides. Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, distensão dolorosa, inflamação), deve-se consultar um médico e suspender o tratamento com o antibiótico. Deve-se cuidar para manter em repouso a extremidade afetada e evitar exercícios físicos inadequados (pois do contrário, aumentará o risco de ruptura de tendão). Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser usado com cuidado em pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados com tratamento quinolônico**.**

➢ **Sistema nervoso**

Hypoflox (ciprofloxacino), como outras fluoroquinolonas, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos por eventuais efeitos indesejáveis sobre o SNC.

Casos de estados epiléticos foram relatados (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Se ocorrerem convulsões, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser descontinuado. Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo Hypoflox (ciprofloxacino). Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa ou suicídio (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Caso o paciente desenvolva qualquer uma destas reações, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser instituídas.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensimotora, resultando em parestesias, hipoestesias, disestesias ou fraqueza em pacientes recebendo fluorquinolonas, incluindo Hypoflox. Pacientes em tratamento com Hypoflox (ciprofloxacino) devem ser orientados a informar seu médico antes de continuar o tratamento se desenvolverem sintomas de neuropatia tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS").

➢ **Pele e anexos**

O ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, pacientes que utilizam Hypoflox (ciprofloxacino) devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização (por exemplo, reações tipo queimadura solar) (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS")

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

➢ **Citocromo P450**

O ciprofloxacino é conhecido como inibidor moderado das enzimas do CYP450 1A2. Deve-se ter cuidado quando outros medicamentos metabolizados pela mesma via enzimática são administrados concomitantemente (por exemplo, tizanidina, teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropinirol, clozapina, olanzapina). Pode-se observar um aumento das concentrações plasmáticas associado a efeitos indesejáveis específicos da droga devido à inibição de sua depuração metabólica pelo ciprofloxacino (Ver em, "6. INTERAÇÔES MEDICAMENTOSAS").

➢ **Reações no local da injeção**

Têm-se documentado reações no local da aplicação com o uso endovenoso de Hypoflox (ciprofloxacino) (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS") mais frequentes se o tempo de infusão for menor ou igual a 30 minutos, que desaparecem rapidamente ao término da infusão. A administração subsequente não é contraindicada, a não ser que as reações reapareçam ou se agravem.

➢ **Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas**

As fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações do SNC (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

➢ **Gravidez e lactação**

Gravidez

Os danos disponíveis do uso de ciprofloxacino em mulheres grávidas não indicam malformação nem toxicidade fetal/neonatal. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Baseado em estudos em animais não se pode excluir que o medicamento possa causar danos à cartilagem articular no organismo fetal imaturo (Ver em, "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS- Dados Pré-Clínicos de segurança"), portanto, o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) não é recomendado durante a gravidez**.**

Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos (malformações) (Ver em, "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS- Dados Pré-Clínicos de segurança").

"Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

Lactação

O ciprofloxacino é excretado no leite materno. Devido ao potencial risco de dano articular, o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) não é recomendado durante a amamentação (Ver em, "3**.** CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS- Dados Pré-Clínicos de segurança").

➢ **Uso em idosos**

Ver em, "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR- Idosos".

Aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício- risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e /ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

➢ **Uso em crianças e adolescentes**

Como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser causa de artropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos (Ver em, "9. REAÇÕES ADVERSAS"). A análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, não revelou qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações. Não foi estudado o uso de ciprofloxacino em outras indicações que não o tratamento da

exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* (5 - 17

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

anos) e o tratamento de inalação de antraz (após exposição). A experiência clínica em outras indicações é limitada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT

Hypoflox (ciprofloxacino), como outras fluoroquinolonas, deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos classes IA e III, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

- **Probenecida**

A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de medicamentos contendo probenecida e Hypoflox (ciprofloxacino) aumenta a concentração sérica de ciprofloxacino.

- Tizanidina

Em um estudo clínico com voluntários sadios houve um aumento nas concentrações séricas de tizanidina (aumento de $C_{máx}$: 7 vezes, variação: 4 a 21 vezes; aumento da AUC: 10 vezes, variação: 6 a 24 vezes) quando administrada concomitantemente com ciprofloxacino. Houve potencialização do efeito hipotensivo e sedativo relacionada ao aumento das concentrações séricas (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"). Medicamentos contendo tizanidina não devem ser administrados com Hypoflox (ciprofloxacino) (Ver em, "4. CONTRAINDICAÇÕES").

- **Teofilina**

A administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Isto pode causar efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem pôr a vida em risco ou ser fatais. Quando o uso da associação for inevitável, as concentrações séricas da teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas e sua dose reduzida convenientemente (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES")

- Outros derivados de xantina

Foi relatado que a administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo cafeína ou pentoxifilina (oxpentifilina) elevaram a concentração sérica destes derivados de xantina.

- **Fenitoína**

Nível sérico alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína foi observado em pacientes recebendo Hypoflox e fenitoína concomitantemente. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração sérica de fenitoína, durante e imediatamente após a coadministração de Hypoflox (ciprofloxacino) e fenitoína, para evitar a perda do controle de crises associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar reações adversas relacionadas à superdose de fenitoína quando Hypoflox (ciprofloxacino) é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

- **Metotrexato**

A administração concomitante de Hypoflox (ciprofloxacino) pode inibir o transporte tubular renal do metotrexato, podendo potencialmente aumentar os níveis plasmáticos deste, o que pode aumentar o risco de reações tóxicas associadas ao metotrexato. Portanto, deve-se monitorar cuidadosamente pacientes tratados com metotrexato, se for indicada terapia simultânea com Hypoflox (ciprofloxacino).

- Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs)

Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da girase) e de certos anti-inflamatórios não-esteroides (exceto o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.

- **Ciclosporina**

A administração simultânea de ciprofloxacino e medicamentos contendo ciclosporina aumentou transitoriamente a concentração de creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina sérica nesses pacientes.

- Antagonistas da vitamina K

A administração simultânea de Hypoflox (ciprofloxacino) com antagonistas da vitamina K pode aumentar seus efeitos anticoagulantes. O risco pode variar conforme a infecção subjacente, idade e condição geral do paciente de modo que a contribuição do ciprofloxacino para elevar a RNI (relação normal internacional) torna-se difícil de ser avaliada. A RNI deve ser frequentemente monitorada durante e logo após a coadministração de ciprofloxacino com antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona ou fluindiona).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Agentes antidiabéticos orais

Foi relatada hipoglicemia quando Hypoflox e antidiabéticos orais, principalmente sulfonilureias (por exemplo, glibenclamida, glimepirida), foram coadministradas, possivelmente por intensificar a ação do antidiabético (Ver em "9. REAÇÕES ADVERSAS").

- Duloxetina

Estudos clínicos demonstraram que a administração concomitante de duloxetina com fortes inibidores da isoenzima CYP450 1A2, tais como a fluvoxamina, pode aumentar a AUC e $C_{máx}$ da duloxetina. Embora nenhum dado clínico esteja disponível sobre uma possível interação com ciprofloxacino, efeito similar pode ser esperado da administração concomitante (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Ropinirol

Em um estudo clínico mostrou-se que o uso concomitante de ciprofloxacino e ropinirol, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do citocromo P450 aumenta a $C_{máx}$ e a AUC de ropinirol em 60 e 84%, respectivamente. É recomendado monitorar adequadamente os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol durante e logo após a coadministração com Hypoflox (ciprofloxacino) (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

- Lidocaína

Comprovou-se em indivíduos sadios que o uso concomitante de medicamentos contendo lidocaína com ciprofloxacino, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do citocromo P450, reduz a depuração da lidocaína administrada por via intravenosa em cerca de 22%. O tratamento com lidocaína foi bem tolerado, contudo pode ocorrer uma interação com o ciprofloxacino se administrado concomitantemente, acompanhado de efeitos secundários.

- Clozapina

A concentração sérica da clozapina e da N-desmetilclozapina aumentou em 29% e 31%, respectivamente, após administração simultânea de ciprofloxacino 250 mg com clozapina durante 7 dias. Recomenda-se realizar monitoramento clínico e ajuste de dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a coadministração com Hypoflox (ciprofloxacino) (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

- Sildenafila

Após administração oral de 50 mg de sildenafila concomitantemente com 500 mg de ciprofloxacino, a C_{max} e AUC de sildenafila foram aumentadas aproximadamente duas vezes em indivíduos sadios. Portanto, deve-se ter cautela ao prescrever o uso concomitante de Hypoflox (ciprofloxacino) e sildenafila, considerando os riscos e benefícios.

➢ **Interações com exames**

A potência do ciprofloxacino in vitro pode interferir no teste de cultura de *Mycobacterium tuberculosis* pela supressão do crescimento micobacteriano, causando resultado falso negativo em espécimes de pacientes que estejam fazendo uso de Hypoflox (ciprofloxacino).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso. Hypoflox (ciprofloxacino) tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

"Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

➢ **Características organolépticas:**

Hypoflox (ciprofloxacino) é uma solução para aplicação intravenosa (infusão), límpida, incolor à levemente amarelada. O pH da solução para infusão varia de 3,5 a 4,6.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser administrado por via intravenosa, por no mínimo 60 minutos. A infusão deve ser lenta, em veia de grande calibre, para minimizar o desconforto do paciente e reduzir os riscos de irritação venosa. Utilizar apenas solução límpida.

Por causa da fotossensibilidade da solução, retirar a bolsa da embalagem somente no momento do uso. Evitar armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva à temperatura ambiente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, recomendam-se as seguintes doses:

➢ **Adultos**

Indicações		**Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso**
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 200 mg a 400 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	2 x 100 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	Dose única 100 mg
	Complicada	2 x 200 mg
Gonorreia: - extragenital -aguda, não complicada		2x 100 mg dose única 100 mg
Diarreia		2 x 200 mg
Outras infecções (vide indicações)		2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*	Pneumonia estreptocócica	3 x 400 mg
	Infecções recorrentes em fibrose cística	
	Infecções ósseas e das articulações	
	Septicemia	
	Peritonite	

➢ **Idosos**

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possíveis, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina (veja também, “Pacientes com insuficiência renal e hepática”).

➢ **Crianças e adolescentes – fibrose cística**

Dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose de 10 mg/kg i.v., 3 vezes por dia (dose máxima diária de 1200 mg).

➢ **Antraz por inalação (após exposição) em Adultos e Crianças**

Adultos: Administração intravenosa: 400 mg i.v., duas vezes por dia.

Crianças: Administração intravenosa: 10 mg/kg, duas vezes por dia. Não se deve exceder o teto máximo de 400 mg por dose (dose diária máxima: 800 mg).

A administração do medicamento deve começar o mais rapidamente possível após suspeita ou confirmação de exposição.

➢ **Duração do tratamento**

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante pelo menos 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos.

Duração média do tratamento: 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias, em todas as outras infecções.

Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar pelo menos 10 dias, pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia spp.* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antraz (após exposição) em adultos e crianças: A duração total do tratamento para exposição ao antraz por inalação (após exposição) com ciprofloxacino é de 60 dias.

Crianças e Adolescentes

Nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

- **Posologia na insuficiência renal e hepática**

Adultos

- Pacientes com insuficiência renal

Depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de Hypoflox (ciprofloxacino) por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de Hypoflox (ciprofloxacino) por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia.

- Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise

Para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de Hypoflox (ciprofloxacino) por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia, nos dias de diálise, após o procedimento.

- Pacientes com insuficiência renal e diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)

Acrescentar Hypoflox (ciprofloxacino) solução ao dialisado (intraperitoneal): 50 mg de ciprofloxacino/litro de dialisado, administrado 4 vezes por dia, a cada 6 horas.

- Pacientes com insuficiência hepática

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

- Pacientes com insuficiência renal e hepática

Para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas relatadas com base em todos os estudos clínicos com ciprofloxacino (oral e parenteral) classificadas por categoria de frequência segundo CIOMS III estão listadas abaixo (Total n= 51.621).

Lista de reações adversas

As frequências das reações adversas relatadas com Hypoflox estão resumidas abaixo.

Dentro dos grupos de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Frequências são definidas como:

muito comum (≥ 1/10)
comum (≥ 1/100 a < 1/10)
incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100)
rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
muito rara (< 1/10.000)

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e, para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "Frequência desconhecida".

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Infecções e infestações
Reações incomuns: superinfecções micóticas.
Reações raras: colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal).

- Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático
Reações incomuns: eosinofilia.
Reações raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e plaquetose**.**
Reações muito raras: anemia hemolítica, agranulocitose, pancitopenia (com risco para a vida) e depressão da medula óssea (com risco para a vida).

- Distúrbios do sistema imunológico
Reações raras: reação alérgica e edema alérgico/angioedema.
Reações muito raras: reação anafilática, choque anafilático (com risco para a vida) e reações similares à doença do soro.

- Distúrbios metabólicos e nutricionais
Reações incomuns: apetite e ingestão de alimentos diminuídos.
Reações raras: hiperglicemia, hipoglicemia.

- Distúrbios psiquiátricos
Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.
Reações raras: confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio) e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio).

- Distúrbios do sistema nervoso
Reações incomuns: cefaleia, tontura, distúrbios do sono e alterações do paladar.
Reações raras: parestesia e disestesia, hipoestesia, tremores, convulsões (incluindo estado epilético) e vertigem.
Reações muito raras: enxaqueca, transtornos da coordenação, alterações do olfato, hiperestesia e hipertensão intracraniana (pseudotumor cerebral).
Frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia.

- Distúrbios visuais
Reações raras: distúrbios visuais.
Reações muito raras: distorção visual das cores.

- Distúrbios da audição e labirinto
Reações raras: zumbido e perda da audição.
Reações muito raras: alteração da audição.

- Distúrbios cardíacos
Reações raras: taquicardia.
Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT, arritmia ventricular, "*Torsades de Pointes*"*****.

- Distúrbios vasculares
Reações raras: vasodilatação, hipotensão e síncope.
Reações muito raras: vasculite.

- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos
Reações raras: dispneia (incluindo condições asmáticas).

- Distúrbios gastrintestinais
Reações comuns: náusea e diarreia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações incomuns: vômito, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia e flatulência.
Reações muito raras: pancreatite.

- Distúrbios hepatobiliares
Reações incomuns: aumento das transaminases e aumento da bilirrubina.
Reações raras: disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa).
Reações muito raras: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco para a vida).

- Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos
Reações incomuns: exantema, prurido e urticária.
Reações raras: reações de fotossensibilidade e vesículas.
Reações muito raras: petéquias, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente com risco para a vida) e necrólise epidérmica tóxica (potencialmente com risco para a vida).
Frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA).

- Distúrbios ósseos e do tecido conectivo e musculoesquelético
Reações incomuns: artralgia.
Reações raras: mialgia, artrite, aumento do tônus muscular e cãibras.
Reações muito raras: fraqueza muscular, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

- Distúrbios renais e urinários
Reações incomuns: disfunção renal.
Reações raras: insuficiência renal, hematúria, cristalúria e nefrite túbulo intersticial.

- Distúrbios gerais e condições no local da administração
Reações comuns: reação no local da injeção.
Reações incomuns: dor inespecífica, mal estar geral e febre.
Reações raras: edema e sudorese (hiperidrose).
Reações muito raras: alteração da marcha.

- Investigações
Reações incomuns: aumento da fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: nível anormal de protrombina e aumento da amilase.
Frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).
***Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (**Ver em, **"5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").**

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum:	**Vômito, aumento transitório das transaminases, rash cutâneo**
Incomum:	**Trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema**
Raras:	**Pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal, incluindo pH urinário e acidez, se necessário, para prevenir cristalúria. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Antiácidos contendo cálcio ou magnésio podem reduzir a absorção de ciprofloxacino na superdose. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.
"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0042

Farm.Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade CRF- MG nº 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/12/2015	10691201/51	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2015	10691201/51	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2015	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
11/12/2015	10815991/56	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/12/2015	10815991/56	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/12/2015	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP / VPS	2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
13/04/2018	0290946/18-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/04/2018	0290946/18-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/04/2018	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 01/11/2017.	VP / VPS	2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
30/07/2019	1906873/19-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/2019	1906873/19-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/2019	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão Referência, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2019.	VP / VPS	2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
06/05/2020	1409531/20-9	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2020	1409531/20-9	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2020	Atualização da frase referente ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	VPS	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML
29/12/2020	4625901/20-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/12/2020	4625901/20-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/12/2020	Alteração no item 9. Reações Adversas	VP/ VPS	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML
09/09/2021	Será gerado após peticionamento	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	------	-----	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão Referência, publicada no Bulário Eletrônico em 15/07/2021	VP/ VPS	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/06/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	**Registro**	125680150	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	Cipro ®
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cloridrato de ciprofloxacino

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ciprofloxacino

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado..... 582 mg*

*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Adultos

Infecções complicadas e não complicadas causadas por micro-organismos sensíveis ao ciprofloxacino.

- Trato respiratório: cloridrato de ciprofloxacino pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp., Proteus spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus spp., Moraxella catarrhalis, Legionella spp.* e *Staphylococci*. Este medicamento não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus.*
- Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococci*.
- Olhos.
- Rins e/ou trato urinário eferente.
- Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorreia e prostatite.
- Cavidade abdominal (por exemplo, infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).
- Pele e tecidos moles.
- Ossos e articulações.
- Sepse.

Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (por exemplo, pacientes em uso de imunossupressores ou pacientes neutropênicos). Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.

Crianças: no tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Os estudos clínicos em crianças foram realizados na indicação acima. Para outras indicações clínicas a experiência é limitada. Não se recomenda, portanto, o uso do ciprofloxacino para outras indicações diferentes da mencionada acima. O tratamento deve ser iniciado somente após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios, pela possibilidade de reações adversas nas articulações e nos tecidos adjacentes.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças: para reduzir a incidência ou progressão da doença após exposição ao *Bacillus anthracis* aerossolizado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados das experiências clínicas realizadas e documentadas demonstraram que os micro-organismos causadores das infecções foram erradicados em 81,9% dos casos[1]. Clinicamente, quase 94,2% dos pacientes apresentaram melhora acentuada ou recuperação completa[1].

Os resultados das pesquisas clínicas confirmam a excelente atividade *in vitro* do cloridrato de ciprofloxacino. Os micro-organismos mais comuns foram *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*[1]. Os percentuais de erradicação para os patógenos Gram-negativos, tais como a *E. coli* (95%), *Proteus sp* (97 - 100%), *Salmonella sp* (100%), *Haemophilus influenzae* (95%) e também para os organismos Gram-positivos,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Streptococcus pneumoniae (> 80%) e *Staphylococcus sp* (> 80%) em particular, juntamente com os resultados favoráveis contra *Pseudomonas aeruginosa* (74%), alcançados com tratamento via oral, demonstram o amplo espectro de atividade do cloridrato de ciprofloxacino[1,16].

Os índices de cura ou melhora das condições clínicas encontrados nas diferentes infecções foram os seguintes:

Trato respiratório inferior e superior ..... >85%[2,3]
Trato urinário não complicadas ..... >90%[4]
Trato urinário complicadas ..... 97 - 100% [5]
Pele e tecidos moles ..... 90%[1,6]
Ossos e articulações ..... 75%[7,8]
Gastrointestinais ..... 100%[9,10]
Bacteremia/septicemia ..... 94%[11]
Ginecológicas ..... 92%[12]
Otite maligna externa ..... 90%[13,15]
Prostatite crônica ..... 84 - 91%[14]

Referências Bibliográficas

1.Schacht P, Arcieri G, Branolte J, et al. *Worldwide clinical data on efficacy and safety of ciprofloxacin.* Infection 1988; 16 (Suppl.1): 29-44.

2. Moller M. *Ciprofloxacin therapy in outpatients with lower respiratory tract infections.* International Journal of Clinical Practice 1990; 6 (Suppl. 1): 72-76.

3. Piccirillo JF, Parnes SM. *Ciprofloxacin for the treatment of chronic ear disease.* Laryngoscope 99 1990; 510-513.

4. Abbas AMA, Chandra V, Dongaonkar PP, et al. *Ciprofloxacin versus amoxycillin/clavulanic acid in the treatment of urinary tract infections on general practice*. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 1989; 24: 235-239.

5. Fass RJ. *Efficacy and safety of oral ciprofloxacin for treatment of serious urinary tract infections.* Antimicrobial Agents and Chemotherapy 1987; 31: 148-150.

6. Campoli-Richards DM, Monk JP, Price A, et al. Ciprofloxacin. *A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic use*. Drugs 1988; 35: 373-447.

7. Norrby SR. *Ciprofloxacin in the treatment of acute and chronic osteomyelitis: a review*. Scandinavian Journal of Infection Diseases 1989; 60 (Suppl.): 74-78.

8. Trexler Hessen M, Levison ME. *Ciprofloxacin for the treatment of osteomyelitis: a review.* Journal of Foot Surgery 1989; 28: 100-105.

9. Pithie AD, Wood MJ. *Treatment of typhoid fever and infections diarrhea with ciprofloxacin, Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 1990; 26 (Suppl. F): 47-53.

10. Stanley PJ, Flegg PJ, Mandai BK, et al. *Open study of ciprofloxacin in enteric fev*er. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 1989; 23: 789-791.

11. Bouza E, Díaz-López MD, Bernaldo de Quirós JCL, et al. *The Spanish Group for the Study of Ciprofloxacin. Ciprofloxacin in patients with bacteremic infection.* American Journal of Medicine 1989; 87 (Suppl. 5A): 228-331.

12. Fischbach F, Deckardt R, Graeff H, et al. *Comparison of ciprofloxacin metronidazole versus cefoxitin/doxycycline in the treatment of pelvic inflammatory disease.* Proceedings of the 3rd International Symposium on New Quinolones, Vancouver, 12-14 Jul, 1990, European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, pp. 11-13, 1990.

13. Levenson MJ, Parisier SC, Dolitsky J, et al. *Ciprofloxacin: drug of choice in the treatment of malignant external otitis (MEO).* Laryngoscope 1991; 101: 821-824.

14. Langemeyer TNM, et al. *Treatment of chronic bacterial prostatitis with ciprofloxacin.* Phamaceutisch Weekblad Scientific 1987; 9 (Suppl.): 78-81.

15. Gehanno P. *Ciprofloxacin in the treatment of malignant external otitis*. Chemotherapy 1994; 40 (Suppl. 1): 35-40.

16. Gelfand S. M., M.D., Simmons P. B., M.D., Craft B. R., R.N., Grogan J.T., M.T.- A.S.C.P. et al. *Brief Report: Clinical Study of Intravenous and Oral Ciprofloxacin in Complicated Bacterial Infections.* The American Journal of Medicine 1989; 87 (suppl. 5A): 235-237.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: o ciprofloxacino é um agente antibacteriano fluoroquinolônico sintético, de amplo espectro (código ATC: J01MA02).

Mecanismo de ação: o ciprofloxacino tem atividade *in vitro* contra uma ampla gama de micro-organismos gram-negativos e gram-positivos. A ação bactericida do ciprofloxacino resulta da inibição da topoisomerase bacteriana do tipo II (DNA girase) e topoisomerase IV, necessárias para a replicação, transcrição, reparo e recombinação do DNA bacteriano. **Mecanismo de resistência:** a resistência *in vitro* ao ciprofloxacino é frequente por mutação das topoisomerases bacterianas e se desenvolve lentamente em várias etapas. A resistência ao ciprofloxacino devida a mutações espontâneas ocorre com uma frequência entre $<10^{-9}$ e 10^{-6}. A resistência cruzada entre as fluoroquinolonas aparece, quando a resistência surge por mutação. As mutações únicas podem reduzir a sensibilidade, em lugar de produzir resistência clínica, mas as mutações múltiplas, em geral levam à resistência clínica ao ciprofloxacino e à resistência cruzada entre as quinolonas. A impermeabilidade bacteriana

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

e/ou expressão das bombas de efluxo podem afetar a sensibilidade ao ciprofloxacino. Está relatada resistência mediada por plasmídeos e codificada por gene qnr. Os mecanismos de resistência que inativam as penicilinas, as cefalosporinas, os aminoglicosídeos, os macrolídeos e as tetraciclinas podem não interferir na atividade antibacteriana do ciprofloxacino e não se conhece nenhuma resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outros grupos antimicrobianos. Os micro-organismos resistentes a esses medicamentos podem ser sensíveis ao ciprofloxacino. A concentração bactericida mínima (CBM) geralmente não excede a concentração inibitória mínima (CIM) em mais que o dobro. **Sensibilidade *in vitro* ao ciprofloxacino:** a prevalência da resistência adquirida pode variar segundo a região geográfica e o tempo para determinadas espécies, e é desejável dispor de informação local de resistência, principalmente quando se tratar de infecções graves. Quando necessário, deve-se solicitar o conselho de um especialista se a prevalência local da resistência é tal que seja questionada a utilidade do preparado, pelo menos frente a determinados tipos de infecção. O ciprofloxacino tem mostrado atividade *in vitro* contra cepas sensíveis dos seguintes micro-organismos:

Micro-organismos gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis* (muitas cepas são somente moderadamente sensíveis), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis à meticilina), *Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae.* **Micro-organismos gram-negativos aeróbios:** *Burkholderia cepacia, Klebsiella pneumoniae, Providencia spp., Campylobacter spp., Klebsiella oxytoca, Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter freudii, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas fluorescens, Enterobacter aerogenes, Morganella morganii, Serratia marcescens, Enterobacter cloacae, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Escherichia coli, Proteus mirabilis, Haemophillus influenzae e Proteus vulgaris.* Os seguintes micro-organismos mostram um grau variável de sensibilidade ao ciprofloxacino*: Burkholderia cepacia*, *Campylobacter spp., Enterococcus faecalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens e Serratia marcescens.* Os seguintes micro-organismos são considerados intrinsecamente resistentes ao ciprofloxacino: *Staphylococcus aureus* (resistente à meticilina) e *Stenotrophomonas maltophilia.*

O ciprofloxacino mostra atividade contra *Bacillus anthracis* tanto *in vitro,* como quando se medem os valores séricos como marcador sucedâneo. **Inalação de antraz - informação adicional:** as concentrações séricas de ciprofloxacino atingidas em humanos servem como um indicativo razoavelmente adequado para prever o benefício clínico e fornecem a base para esta indicação. Em adultos e crianças tratados por via oral e endovenosa, as concentrações de ciprofloxacino atingem ou superam as concentrações séricas médias de ciprofloxacino que proporcionam melhora estatisticamente significativa de sobrevida de macacos Rhesus no modelo de inalação de antraz (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Foi realizado um estudo controlado com placebo em macacos Rhesus expostos a uma dose média inalada de 11 DL_{50} (~5,5 x 10^5) esporos (faixa de 5-30 DL_{50}) de *Bacillus anthracis.* A concentração inibitória mínima (CIM) de ciprofloxacino para a cepa de antraz usada no estudo foi 0,08 mcg/mL. As concentrações séricas médias de ciprofloxacino alcançadas no $T_{máx}$ esperado (1 hora após a dose) por via oral (até alcançar o estado de equilíbrio), variaram de 0,98 a 1,69 mcg/mL. As concentrações mínimas médias no estado de equilíbrio, 12 horas após a dose, variaram de 0,12 a 0,19 mcg/mL. A mortalidade ao antraz nos animais que receberam um regime de 30 dias de ciprofloxacino oral, iniciando 24 horas após a exposição, foi significativamente menor (1/9) que no grupo placebo (9/10) [p = 0,001]. No único animal tratado que não resistiu ao antraz, o óbito ocorreu após o período de 30 dias de administração do medicamento.

Farmacocinética: a farmacocinética do ciprofloxacino foi avaliada em diferentes populações humanas. A concentração sérica máxima média no estado de equilíbrio obtida em humanos adultos tratados com 500 mg por via oral de 12 em 12 horas é de 2,97 mcg/mL, sendo de 4,56 mcg/mL após administração intravenosa de 400 mg de 12 em 12 horas. A concentração sérica mínima média no estado de equilíbrio em ambos os esquemas é 0,2 mcg/mL. Em um estudo de 10 pacientes pediátricos de 6 a 16 anos, a concentração plasmática máxima média alcançada foi de 8,3 mcg/mL e a concentração mínima variou de 0,09 a 0,26 mcg/mL após administração de duas infusões intravenosas de 10mg/kg, por 30 minutos, com intervalo de 12 horas. Após a segunda infusão intravenosa, os pacientes passaram a receber 15 mg/kg por via oral de 12 em 12 horas, tendo-se atingido a concentração máxima média de 3,6 mcg/mL após a primeira dose oral. Os dados de segurança de longo prazo com administração de ciprofloxacino a pacientes pediátricos, incluindo os efeitos na cartilagem, são limitados (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). **Absorção:** após a administração oral de doses únicas de 250 mg, 500 mg e 750 mg de comprimidos revestidos deste medicamento, o ciprofloxacino é absorvido rápida e amplamente principalmente através do intestino delgado, atingindo as concentrações séricas máximas 1 a 2 horas depois. A biodisponibilidade absoluta é de aproximadamente 70 – 80%. As concentrações séricas máximas ($C_{máx}$) e as áreas totais sob as curvas das concentrações séricas em relação ao tempo (AUC) aumentaram proporcionalmente às doses. **Distribuição:** a ligação protéica do ciprofloxacino é baixa (20 – 30%) e a substância presente no plasma encontra-se amplamente sob a forma não ionizada. O ciprofloxacino pode difundir-se livremente para o espaço extravascular. O grande volume de distribuição no estado de equilíbrio, de 2-3 L/Kg de peso corpóreo, mostra que o ciprofloxacino penetra nos tecidos e atinge concentrações que claramente excedem os valores séricos correspondentes. **Metabolismo:** foram relatadas pequenas concentrações de 4 metabólitos, identificados como desetilenociprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) e formilciprofloxacino (M4). M1 a M3 apresentam atividade antibacteriana *in vitro* comparável ou inferior à do ácido nalidíxico. O M4, o menor em quantidade, apresenta atividade antimicrobiana *in vitro* quase equivalente à do norfloxacino. **Eliminação:** o ciprofloxacino é amplamente excretado sob forma inalterada pelos rins e, em menor extensão, por via extrarrenal. **Crianças:** em um estudo com crianças, a $C_{máx}$ e a AUC não foram dependentes da idade. Nenhum aumento notável de $C_{máx}$ e AUC foi observado com doses múltiplas (10 mg/Kg/3 x dia). Em 10 crianças menores de 1 ano com septicemia grave, a $C_{máx}$ foi de 6,1 mg/L (faixa de 4,6 – 8,3 mg/L) após infusão intravenosa de 10 mg/Kg durante 1 hora; e 7,2 mg/L (faixa 4,7 –11,8 mg/L) em crianças de 1 a 5 anos. Os valores da AUC foram de 17,4 mg•h/L (faixa 11,8 – 32,0 mg•h/L) e de 16,5 mg•h/L (faixa 11,0 – 23,8 mg•h/L) nas respectivas faixas etárias. Esses valores estão dentro da faixa relatada para adultos tratados com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

doses terapêuticas. Com base na análise farmacocinética da população pediátrica com infecções diversas, a meia-vida média esperada em crianças é de aproximadamente 4 a 5 horas.

Dados pré-clínicos de segurança

Toxicidade aguda: a toxicidade aguda do ciprofloxacino após a administração oral pode ser classificada como muito baixa. Dependendo da espécie, a DL_{50} após infusão intravenosa é 125-290 mg/Kg.

Toxicidade crônica: Estudos de tolerabilidade crônica acima de 6 meses: Administração oral: doses até e iguais a 500 mg/Kg e 30 mg/Kg foram toleradas sem danos por ratos e macacos, respectivamente. Em alguns macacos no grupo de dose máxima (90 mg/Kg) foram observadas alterações nos túbulos renais distais. **Administração parenteral:** no grupo de macacos tratados com dose mais alta (20 mg/kg) foram detectadas concentrações de ureia e creatinina levemente elevadas e alterações nos túbulos renais distais. **Carcinogenicidade:** nos estudos de carcinogenicidade em camundongos (21 meses) e ratos (24 meses) tratados com doses de até aproximadamente 1000 mg/Kg de peso corporal/dia em camundongos e 125 mg/Kg de peso corporal/dia em ratos (aumentada para 250 mg/Kg de peso corporal/dia após 22 semanas), não se evidenciou potencial carcinogênico de qualquer das doses avaliadas. **Toxicologia da reprodução: estudos de fertilidade em ratas:** o ciprofloxacino não modificou a fertilidade, o desenvolvimento intrauterino e pós-natal das crias, nem a fertilidade da geração F1. **Estudos de embriotoxicidade:** não se observou indício de qualquer embriotoxicidade ou teratogenicidade do ciprofloxacino. **Desenvolvimento perinatal e pós-natal em ratas:** não se detectaram efeitos no desenvolvimento perinatal ou pós-natal dos animais. A pesquisa histológica ao fim do período de criação não revelou nenhum sinal de dano articular nas crias. **Mutagenicidade:** foram realizados oito estudos sobre mutagenicidade *in vitro* com o ciprofloxacino. Embora dois dos oito ensaios *in vitro* [ensaio de mutação de células de linfoma de camundongos e o ensaio de reparo de DNA de hepatócitos de rato em cultivo primário (UDS)] tenham apresentado resultados positivos, todos os sistemas de testes *in vivo* que cobriam todos os aspectos relevantes resultaram negativos. **Estudos de tolerabilidade articular:** assim como outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa danos nas grandes articulações que suportam peso em animais imaturos. O grau da lesão articular varia de acordo com a idade, espécie e dose; a lesão pode ser reduzida eliminando-se a carga articular. Os estudos com animais adultos (rato, cão) não evidenciaram lesões nas cartilagens. Em um estudo com cães jovens beagle, o ciprofloxacino em altas doses (1,3 a 3,5 vezes a dose terapêutica), causou lesões articulares após duas semanas de tratamento, que ainda estavam presentes após 5 meses. Com doses terapêuticas não se observaram esses efeitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outro derivado fluoroquinolônico ou a qualquer componente da fórmula (vide **COMPOSIÇÃO**).
A administração concomitante de ciprofloxacino e tizanidina (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou Gram-positivas: para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções envolvendo bactérias anaeróbias, este medicamento deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado. **Infecções por *Streptococcus pneumoniae***: cloridrato de ciprofloxacino não é recomendado para o tratamento de infecções pneumocócicas devido à eficácia limitada contra *Streptococcus pneumoniae*. **Infecções do trato genital:** as infecções do trato genital podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolonas. Em infecções do trato genital que tem ou podem ter causa ligada à *Neisseria gonorrhoeae*, é muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais. **Distúrbios cardíacos:** cloridrato de ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos também podem ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar o ciprofloxacino concomitantemente com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo de QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "*torsade de pointes*" (por exemplo, síndrome congênita de QT longo, desequilíbrio eletrolítico não corrigido assim como hipocalemia ou hipomagnesemia e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia). **Hipersensibilidade:** em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose (vide **REAÇÕES ADVERSAS**), devendo o paciente informar ao médico imediatamente. Em casos muito raros reações anafiláticas/anafilactoides podem progredir para um estado de choque, com risco para a vida, em alguns casos após a primeira administração (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Em tais circunstâncias, a administração deste medicamento deve ser interrompida e instituir-se tratamento médico adequado (por exemplo, tratamento para choque).

Sistema gastrointestinal: se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar um médico, já que esse sintoma pode ocultar uma doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com risco para a vida com possível evolução fatal), que exige tratamento adequado imediato (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Nesses casos, o ciprofloxacino deve ser descontinuado e deve ser iniciado o tratamento terapêutico apropriado (por exemplo, vancomicina por via oral, na dose de 250 mg, quatro vezes por dia). Medicamentos que inibem o peristaltismo são contraindicados nesta situação. **Sistema hepatobiliar:** casos de necrose hepática e insuficiência hepática com risco para a vida têm sido relatados com cloridrato de ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal ou sintoma de doença hepática (como

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou abdômen inchado) o tratamento deverá ser descontinuado (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases, de fosfatase alcalina ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática precedente que forem tratados com este medicamento (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). **Miastenia grave:** cloridrato de ciprofloxacino deve ser utilizado com cuidado em pacientes com miastenia grave, uma vez que os sintomas podem ser exacerbados. **Tendinite e ruptura de tendão:** Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), com cloridrato de ciprofloxacino, algumas vezes bilateral, inclusive nas primeiras 48 horas de tratamento. Foram relatados casos até vários meses após o término do tratamento (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). O risco de tendinopatia pode estar aumentado em pacientes idosos, durante atividade física intensa, em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides, em pacientes com insuficiência renal e pacientes com transplante de órgãos sólidos. Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, edema doloroso, inflamação), a extremidade afetada deve ser colocada em repouso, qualquer exercício físico inapropriado deve ser evitado, um médico deve ser consultado e o tratamento com o antibiótico deve ser suspenso. Cloridrato de ciprofloxacino deve ser usado com cuidado em pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados com tratamento fluoroquinolônico. **Convulsões:** cloridrato de ciprofloxacino, como outras fluoroquinolonas, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo. Em pacientes com epilepsia ou com distúrbios preexistentes do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, uma vez que esses pacientes estão sob risco em razão de eventuais efeitos indesejáveis sobre o SNC. Casos de estados epilépticos têm sido relatados (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Se ocorrerem convulsões, este medicamento deve ser descontinuado. **Reações psiquiátricas:** podem ocorrer reações psiquiátricas já após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Em casos raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, tais como tentativa de suicídio ou suicídio (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Caso o paciente desenvolva essas reações, este medicamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser instituídas. **Neuropatia periférica:** Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensório-motora, resultando em parestesias, hipoestesias, disestesias ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Pacientes em tratamento com cloridrato de ciprofloxacino devem ser orientados a informar seu médico antes de continuar o tratamento se desenvolverem sintomas de neuropatia, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). **Pele e anexos:** O ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, pacientes que utilizam cloridrato de ciprofloxacino devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização (por exemplo, reações tipo queimadura solar) (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). **Citocromo P450:** O ciprofloxacino é conhecido como inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450. Deve-se ter cuidado quando outros medicamentos metabolizados pela mesma via enzimática (por exemplo, teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropinirol, clozapina, olanzapina, agomelatina) são administrados concomitantemente. Pode-se observar aumento das concentrações plasmáticas associado a efeitos indesejáveis específicos da droga em razão da inibição da sua depuração metabólica pelo ciprofloxacino (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). **Disglicemia:** assim como ocorre com todas as fluoroquinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, com o uso de cloridrato de ciprofloxacino. Em pacientes tratados com cloridrato de ciprofloxacino, ocorreu disglicemia principalmente em pacientes idosos com diabetes recebendo tratamento concomitante com um hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina. Em pacientes diabéticos, é recomendado monitoramento cuidadoso da glicose sanguínea (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Os pacientes devem ser orientados a procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular. Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico. **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:** as fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações do SNC (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool. **Gravidez:** Os dados disponíveis do uso de ciprofloxacino em mulheres grávidas não indicam malformação nem toxicidade fetal/neonatal. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Baseado em estudos em animais não se pode excluir que o medicamento possa causar danos à cartilagem articular no organismo fetal imaturo (vide **Dados Pré-Clínicos de Segurança** no item **Características Farmacológicas**), portanto, o uso de cloridrato de ciprofloxacino não é recomendado durante a gravidez. Estudos feitos com animais não evidenciaram quaisquer efeitos teratogênicos (malformações) (vide **Dados Pré-Clínicos de Segurança** no item **Características Farmacológicas**).

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: O ciprofloxacino é excretado no leite materno. Devido ao potencial risco de dano articular, o uso de cloridrato de ciprofloxacino não é recomendado durante a amamentação (vide **Dados Pré-Clínicos de Segurança** no item **Características Farmacológicas**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Idosos: vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR. Uso em crianças e adolescentes:** como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser causa de artropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). A análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria com fibrose cística, não revelou qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações relacionados ao uso do produto. Não foi estudado o uso de ciprofloxacino em outras indicações que não o tratamento da exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* (5 – 17 anos) e o tratamento de inalação de antraz (após exposição). A experiência clínica em outras indicações é limitada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: cloridrato de ciprofloxacino, como outras fluoroquinolonas, deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, macrolídeos, antipsicóticos) (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). **Formação de quelatos:** a administração concomitante deste medicamento e medicamentos contendo cátions polivalentes, suplementos minerais (por exemplo, cálcio, magnésio, alumínio, ferro), polímeros ligantes de fosfato (por exemplo, sevelâmer, carbonato de lantânio), sucralfato ou antiácidos e medicamentos altamente tamponados (por exemplo, comprimidos de didanosina) contendo magnésio, alumínio, ou cálcio, reduz a absorção do ciprofloxacino. Portanto, este medicamento deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas após essas preparações. Essa restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H_2. **Alimentos e produtos lácteos:** a administração concomitante deste medicamento e laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio) deve ser evitada porque a absorção do ciprofloxacino pode ser reduzida. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. **Probenecida:** a probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de medicamentos contendo probenecida e cloridrato de ciprofloxacino aumenta a concentração sérica de ciprofloxacino. **Metoclopramida:** a metoclopramida acelera a absorção de ciprofloxacino, reduzindo o tempo para atingir as concentrações plasmáticas máximas. Não se observou efeito sobre a biodisponibilidade do ciprofloxacino. **Omeprazol:** a administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo omeprazol reduz ligeiramente a $C_{máx}$ e a AUC do ciprofloxacino. **Tizanidina:** em um estudo clínico com voluntários sadios houve um aumento nas concentrações séricas de tizanidina (aumento da $C_{máx}$: 7 vezes, variação: 4 a 21 vezes; aumento da AUC: 10 vezes, variação: 6 a 24 vezes) quando administrada concomitantemente com ciprofloxacino. Houve potencialização do efeito hipotensivo e sedativo relacionada ao aumento das concentrações séricas (vide **Citocromo P450** em **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).** Medicamentos contendo tizanidina não devem ser administrados com este medicamento (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). **Teofilina:** a administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Isto pode causar efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem pôr a vida em risco ou ser fatais. Quando o uso da associação for inevitável, as concentrações séricas da teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas e sua dose reduzida convenientemente (vide **Citocromo P450** em **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). **Outros derivados de xantina:** foi relatado que a administração concomitante de ciprofloxacino e medicamentos contendo cafeína ou pentoxifilina (oxpentifilina) elevou a concentração sérica destes derivados de xantina. **Fenitoína:** nível sérico alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína foi observado em pacientes recebendo ciprofloxacino e fenitoína concomitantemente. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração sérica de fenitoína, durante e imediatamente após a coadministração de cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle das convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar reações adversas relacionadas à superdose de fenitoína quando ciprofloxacino é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos. **Metotrexato:** a administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino pode inibir o transporte tubular renal do metotrexato, podendo potencialmente aumentar os níveis plasmáticos deste, o que pode aumentar o risco de reações tóxicas associadas ao metotrexato. Portanto, deve-se monitorar cuidadosamente pacientes tratados com metotrexato, se for indicada terapia simultânea com cloridrato de ciprofloxacino. **Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs):** estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de fluoroquinolonas (inibidores da girase) e de certos anti-inflamatórios não-esteroides (exceto o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões. **Ciclosporina:** a administração simultânea de ciprofloxacino e medicamentos contendo ciclosporina aumentou transitoriamente a concentração de creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina sérica nesses pacientes. **Antagonistas da vitamina K:** a administração simultânea deste medicamento com antagonistas da vitamina K pode aumentar seus efeitos anticoagulantes. O risco pode variar conforme a infecção subjacente, idade e condição geral do paciente de modo que a contribuição do ciprofloxacino para elevar a RNI (razão normalizada internacional) torna-se difícil de ser avaliada. A RNI deve ser frequentemente monitorada durante e logo após a coadministração de cloridrato de ciprofloxacino com antagonistas da vitamina K (por exemplo, varfarina, acenocumarol, femprocumona ou fluindiona). **Duloxetina:** estudos clínicos demonstraram que a administração concomitante de duloxetina com fortes inibidores da isoenzima 1A2 do CYP450, tais como a fluvoxamina, pode aumentar a AUC e Cmáx da duloxetina. Embora nenhum dado clínico esteja disponível sobre uma possível interação com ciprofloxacino, efeito similar pode ser esperado da administração concomitante (vide **Citocromo P450** no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). **Ropinirol:** em um estudo clínico mostrou-se que o uso concomitante de ciprofloxacino e ropinirol, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a Cmáx e a AUC de ropinirol em 60% e 84%, respectivamente. É recomendado monitorar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

adequadamente os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol durante e logo após a coadministração com cloridrato de ciprofloxacino (vide **Citocromo P450** no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). **Lidocaína:** comprovou-se em indivíduos sadios que o uso concomitante de medicamentos contendo lidocaína com ciprofloxacino, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, reduz a depuração da lidocaína administrada por via intravenosa em cerca de 22%. O tratamento com lidocaína foi bem tolerado, contudo pode ocorrer uma interação com o ciprofloxacino se administrado concomitantemente, acompanhado de efeitos secundários. **Clozapina:** a concentração sérica da clozapina e da N-desmetilclozapina aumentou em 29% e 31%, respectivamente, após administração simultânea de ciprofloxacino 250 mg com clozapina durante 7 dias. Recomenda-se realizar monitoramento clínico e ajuste de dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a coadministração com cloridrato de ciprofloxacino (vide **Citocromo P450** no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Sildenafila:** após administração oral de 50 mg de sildenafila concomitantemente com 500 mg de ciprofloxacino, a $C_{máx}$ e AUC de sildenafila foram aumentadas aproximadamente duas vezes em indivíduos sadios. Portanto, deve-se ter cautela ao prescrever o uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e sildenafila, considerando os riscos e benefícios. **Agomelatina:** foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, inibe acentuadamente o metabolismo da agomelatina resultando em aumento de 60 vezes da exposição à agomelatina. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, um inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados com a administração concomitante (vide **Citocromo P450** no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Zolpidem:** a coadministração do ciprofloxaciono pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem. O uso concomitante não é recomendado. **Interações com exames:** a potência do ciprofloxacino *in vitro* pode interferir no teste de cultura de *Mycobacterium tuberculosis* pela supressão do crescimento micobacteriano, causando resultado falso negativo em espécimes de pacientes que estejam fazendo uso de cloridrato de ciprofloxacino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco, não sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: para uso oral: os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente. Os comprimidos não devem ser administrados com produtos lácteos ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio) (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). No entanto, o cálcio contido na dieta alimentar não afeta significativamente a absorção de ciprofloxacino. Se pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos (por exemplo, pacientes sob nutrição enteral), recomenda-se iniciar a terapia com ciprofloxacino injetável. Após a administração intravenosa, pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terapia sequencial).

Duração do tratamento: a duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante pelo menos 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento em **adultos**: 1 dia nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite, até 7 dias nos casos de infecção renal, do trato urinário e cavidade abdominal, durante todo o período neutropênico em pacientes com defesas orgânicas debilitadas, máximo de 2 meses nos casos de osteomielite, 7 a 14 dias em todas as outras infecções. Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar pelo menos 10 dias, pelo risco de complicações posteriores. As infecções causadas por *Chlamydia spp.* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias. Antraz (após exposição) em adultos e crianças: a duração total do tratamento para exposição ao antraz por inalação (após exposição) com ciprofloxacino é de 60 dias.

Crianças e Adolescentes: nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

Posologia: salvo prescrição médica contrária, recomendam-se as seguintes doses:

Adultos: dose diária recomendada de ciprofloxacino oral em adultos

Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do micro-organismo): 2 x 250 mg a 500 mg.

Infecções do trato urinário

- Aguda, não complicada: 1 a 2 x 250 mg.

- Cistite em mulheres (antes da menopausa): dose única de 250 mg.

- Complicada: 2 x 250 mg a 500 mg.

Diarreia: 1 a 2 x 500 mg.

Gonorreia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- extragenital: dose única de 250 mg
- aguda, não complicada: dose única de 250 mg

Outras infecções (vide **INDICAÇÕES):** 2 x 500 mg.

Infecções graves, com risco para a vida: principalmente quando causadas por *Pseudomonas, Staphylococcus* ou *Streptococcus.*

- Pneumonia estreptocócica: 2 x 750 mg.
- Infecções recorrentes em fibrose cística: 2 x 750 mg.
- Infecções ósseas e das articulações: 2 x 750 mg.
- Septicemia: 2 x 750 mg.
- Peritonite: 2 x 750 mg.

Crianças e Adolescentes: fibrose cística: dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg de ciprofloxacino/kg de peso corporal, duas vezes por dia (dose máxima diária de 1.500 mg de ciprofloxacino).

Antraz por inalação (após exposição) em Adultos e Crianças

Adultos: administração oral, 500 mg de ciprofloxacino, duas vezes por dia.

Crianças: administração oral, 15 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corporal, duas vezes por dia. Não se deve exceder o teto máximo de 500 mg por dose (dose diária máxima: 1000 mg). A administração do medicamento deve começar o mais rapidamente possível após suspeita ou confirmação de exposição.

Informações adicionais para populações especiais

Idosos: os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possíveis, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina (vide **Pacientes com insuficiência renal ou hepática**).

Posologia na insuficiência renal ou hepática

Adultos

Pacientes com insuficiência renal: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1000 mg/dia. Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL a dose máxima diária deste medicamento por via oral deverá ser de 500 mg/dia.

Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1.000 mg. Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 500 mg, nos dias de diálise, após o procedimento.

Pacientes com insuficiência renal em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): a dose diária máxima de ciprofloxacino deve ser de 500 mg (1 comprimido revestido de 500 mg ou 2 comprimidos revestidos de 250mg).

Pacientes com insuficiência hepática: não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal e hepática: para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 1000 mg. Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m^2 (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL a dose máxima diária de ciprofloxacino por via oral deverá ser de 500 mg.

Crianças: doses em crianças com função renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança: as reações adversas relatadas com base em todos os estudos clínicos com ciprofloxacino (oral e parenteral) classificadas por categoria de frequência segundo CIOMS III estão listadas abaixo (total n = 51.621). **Lista de reações adversas:** as frequências das reações adversas relatadas com este medicamento estão resumidas abaixo. Dentro dos grupos de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Frequências são definidas como: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 a <1/100), rara (≥ 1/10.000 a <1/1.000), muito rara (≤ 1/10.000). As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e, para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "Frequência desconhecida". **Infecções e infestações -** Reações incomuns: superinfecções micóticas. Reações raras: colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal). **Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático -** Reações incomuns: eosinofilia. Reações raras: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e plaquetose. Reações muito raras: anemia hemolítica, agranulocitose, pancitopenia (com risco para a vida) e depressão da medula óssea (com risco para a vida). **Distúrbios do sistema imunológico -** Reações raras: reação alérgica e edema alérgico/angioedema. Reações muito raras: reação anafilática, choque anafilático (com risco para a vida) e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

reações similares à doença do soro. **Distúrbios metabólicos e nutricionais -** Reações incomuns: apetite e ingestão de alimentos diminuídos. Reações Raras: hiperglicemia e hipoglicemia. **Distúrbios psiquiátricos -**Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação. Reações raras: confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio) e alucinações. Reações muito raras: reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio).
Distúrbios do sistema nervoso - Reações incomuns: cefaleia, tontura, distúrbios do sono e alterações do paladar. Reações raras: parestesia e disestesia, hipoestesia, tremores, convulsões (incluindo estado epilético) e vertigem. Reações muito raras: enxaqueca, transtornos da coordenação, alterações do olfato, hiperestesia e hipertensão intracraniana (pseudotumor cerebral). Frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia. **Distúrbios visuais -** Reações raras: distúrbios visuais. Reações muito raras: distorção visual das cores.
Distúrbios da audição e labirinto - Reações raras: zumbido e perda da audição. Reações muito raras: alteração da audição.
Distúrbios cardíacos - Reações raras: taquicardia. Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QT, arritmia ventricular, "torsades de pointes"*. **Distúrbios vasculares -** Reações raras: vasodilatação, hipotensão e síncope. Reações muito raras: vasculite. **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais -** Reações raras: dispneia (incluindo condições asmáticas). **Distúrbios gastrointestinais -** Reações comuns: náusea e diarreia. Reações incomuns: vômito, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia e flatulência. Reações muito raras: pancreatite. **Distúrbios hepatobiliares -** Reações incomuns: aumento das transaminases e aumento da bilirrubina. Reações raras: disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa). Reações muito raras: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco para a vida). **Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos -** Reações incomuns: *rash* cutâneo, prurido e urticária. Reações raras: reações de fotossensibilidade e vesículas. Reações muito raras: petéquias, eritema multiforme, eritema nodoso, Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente com risco para a vida) e necrólise epidérmica tóxica (potencialmente com risco para a vida). Frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA). **Distúrbios ósseos e do tecido conectivo e musculoesquelético -** Reações incomuns: artralgia. Reações raras: mialgia, artrite, aumento do tônus muscular e câimbras. Reações muito raras: fraqueza muscular, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave. **Distúrbios renais e urinários -** Reações incomuns: disfunção renal. Reações raras: insuficiência renal, hematúria, cristalúria e nefrite túbulo-intersticial.
Distúrbios gerais - Reações incomuns: dor inespecífica, mal estar geral e febre. Reações raras: edema e sudorese (hiperidrose). Reações muito raras: alteração da marcha.
Investigações - Reações incomuns: aumento da fosfatase alcalina no sangue. Reações raras: nível anormal de protrombina e aumento da amilase. Frequência desconhecidas**:** aumento da razão normalizada internacional (RNI) (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).
*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Em casos isolados, algumas reações adversas medicamentosas graves podem ser de longa duração (> 30 dias) e incapacitantes, tais como: tendinite, ruptura de tendão, distúrbios musculoesqueléticos e outras reações que afetam o sistema nervoso, incluindo distúrbios psiquiátricos e dos sentidos.
As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):
Comum: vômito, aumento transitório das transaminases, *rash* cutâneo. Incomum: trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema. Rara: pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão.
O termo MedDRA mais apropriado foi usado para descrever certas reações e seus sintomas e condições relatadas. A representação dos termos de reações adversas está baseada na versão MedDRA 14.0 (exceto para superinfecções micóticas e dor inespecífica).
Crianças - A incidência de artropatia (artralgia, artrite), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Em casos de superdose oral aguda, tem-se reportado ocorrência de toxicidade renal reversível. Além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal, incluindo pH urinário e acidez, se necessário, para prevenir cristalúria. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Antiácidos contendo cálcio ou magnésio podem reduzir a absorção de ciprofloxacino na superdose. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.
Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0150
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto e Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
14/07/2021	2737533/21-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto e Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
09/04/2021	1357386/21-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto e Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
04/02/2020	0353071/20-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto e Bula – RDC 60/12					ADVERSAS		revestidos.
24/06/2019	0551138/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto e Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
29/11/2017	2246262/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2291961/16-9	16/09/2016	10520 – GENÉRICO – Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
23/11/2016	2519956/16-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
29/09/2014	0810853/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromidrato de citalopram

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.143074/2012-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/11/2018
Nome Comercial	bromidrato de citalopram	**Registro**	125680272	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 7 ATIVA	1256802720017	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 14 ATIVA	1256802720025	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 15 ATIVA	1256802720033	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 28 ATIVA	1256802720041	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30 ATIVA	1256802720051	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 300 ATIVA	1256802720068	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 500 ATIVA	1256802720076	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 600 ATIVA	1256802720084	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 7 ATIVA	1256802720092	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 14 ATIVA	1256802720106	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 15 ATIVA	1256802720114	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 28 ATIVA	1256802720122	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA	1256802720130	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 ATIVA	1256802720149	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA	1256802720157	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 600 ATIVA	1256802720165	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 7 ATIVA	1256802720173	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 14 ATIVA	1256802720181	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 15 ATIVA	1256802720191	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 28 ATIVA	1256802720203	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 ATIVA	1256802720211	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 300 ATIVA	1256802720221	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 ATIVA	1256802720238	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 600 ATIVA	1256802720246	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Bromidrato de citalopram

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de citalopram

Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg em embalagem com 7, 14, 15, 28, 30, 300, 500 ou 600 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bromidrato de citalopram..... 24,99 mg*

*equivalente a 20 mg de citalopram.

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, copovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença.

É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.

É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda: o citalopram tem baixa toxicidade aguda.

Toxicidade crônica: em estudos de toxicidade crônica não foram observadas restrições para o uso terapêutico do citalopram.

Estudos reprodutivos: baseado nos dados dos estudos de toxicidade reprodutiva (segmentos I, II e III) não há razão para preocupações especiais com o uso do citalopram em mulheres com potencial para engravidar.

Estudos embriotóxicos em ratos com doses de 56 mg/kg/dia, que causam toxicidade materna, mostraram anomalias ósseas na região da coluna vertebral e costelas. Os níveis plasmáticos maternos foram de 2 a 3 vezes maiores do que a concentração terapêutica em humanos. Em ratos o citalopram não teve nenhum efeito na fertilidade, gravidez e desenvolvimento pós-natal, mas diminui o peso dos filhotes nascidos. O citalopram e seus metabólitos atingem concentrações fetais, que são 10 a 15 vezes maiores que os níveis plasmáticos maternos.

Dados de estudos em animais demonstraram que o citalopram induz a redução dos índices de fertilidade e de gravidez, a redução no número de implantações e a anormalidades no esperma em níveis de exposição bem acima dos níveis de exposição humana.

Potencial mutagênico e carcinogênico: o citalopram não tem potencial mutagênico ou carcinogênico.

Estudos em humanos

Depressão

Estudos placebo-controlados de curto-prazo: um estudo[1] de dose fixa em depressão maior (moderada a grave) (critérios do DSM-III-R) incluiu pacientes (n=650) que receberam diariamente placebo ou citalopram nas doses de 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 60 mg. Todos os grupos que receberam o citalopram demonstraram melhora significativa das pontuações do item humor deprimido da Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D) ($p < 0,01$), na Subescala de Melancolia da HAM-D, na Escala de Impressão Clínica Global (CGI) e na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) (resposta; $p < 0,05$). Ao final do estudo (semana 6), os grupos de 10 e 20 mg/dia apresentaram vantagem estatística em comparação ao placebo na CGI, no item humor deprimido da HAM-D e na MADRS, e os grupos que receberam doses de 40 e 60 mg/dia apresentaram superioridade estatística na CGI, na MADRS, no item humor depressivo da HAM-D e na pontuação total da HAM-D.

Em outro estudo[2], de dose flexível (citalopram de 20 a 80 mg/dia), multicêntrico, placebo-controlado, de curto prazo (4 semanas), em pacientes com depressão maior leve a moderada (critérios do DSM-III-R), os pacientes do grupo citalopram apresentaram melhora significativa em relação ao início na HAM-D ($p < 0,05$), na CGI ($p < 0,05$) e na Escala de Auto avaliação da Depressão de ZUNG (ZUNG) ($p < 0,05$).

1) Feighner J.P. & Overo K. *Multicenter, placebo-controled, fixed dose study of citalopram in moderate to severe depression*. Journal of Clinical Psychiatry, 1999, 60 (12): 824-830.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2) Mendels J., Kiev A., Fabre L.F. *Double-blind comparison of citalopram and placebo in depressed outpatients with melancholia. Depression and Anxiety*, 1999, 9: 54-60.

Depressão - prevenção de recaída e recorrência

Estudos de longo prazo, placebo-controlados

Em dois estudos placebo-controlados (n=207 e n=226) os pacientes que preencheram os critérios para resposta clínica (pontuação total na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg - MADRS < 12) após 6-8 semanas de tratamento, oriundos de um estudo placebo-controlado (20 ou 40mg/dia de citalopram) e de um estudo aberto com citalopram (20-60mg/dia), foram randomizados para uma nova fase de 24 semanas de tratamento sem alteração das doses do citalopram ou do placebo[1, 2]. Nos dois estudos demonstrou-se uma vantagem significativa do citalopram sobre o placebo (p<0,05). O percentual de recaída para os pacientes em tratamento com citalopram foi de 10,5% e 13,8% respectivamente, nos dois estudos, comparados com 31% e 24,3% para os pacientes que receberam placebo.

Citalopram nas doses de 20, 40 ou 60mg/dia é efetivo na prevenção da recaída da depressão em pacientes que inicialmente responderam a terapia antidepressiva.

1) Montgomery S.A., Rasmussen J.G.C. & Tanghoj. *A 24-week study of 20mg citalopram, 40mg citalopram and placebo in the prevention of relapse of major depression.* Int Clin Psychopharmacol, 1993, 8:181-8.

2) Robert P., Montgomery S.A. *Citalopram in doses of 20-60mg is effective in depression relapse prevention: a placebo-controlled 6 month study.* Int Clin Psychopharmacol, 1995, 19(suppl 1): 29-35.

Transtorno do pânico

Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, de 8 semanas, incluiu 475 pacientes com transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), e comparou o citalopram ao placebo e à clomipramina. A resposta foi definida como pontuação de 0 ou 1 para o item ataque de pânico na Escala de Ansiedade Clínica (CAS). Os melhores resultados foram obtidos com o citalopram, em doses entre 20 e 30mg/dia[1].

Em uma extensão cega deste estudo, de longa duração (12 meses), os grupos que receberam citalopram 20- 30 ou 40-60mg/dia apresentaram resposta significativamente superior ao grupo placebo (p=0,001 e p=0,003, respectivamente). O grupo clomipramina (60 ou 90 mg/dia) não apresentou diferenças em relação ao grupo placebo[2]. Os percentuais de resposta em todo o período de tratamento indicaram que citalopram 20-60 mg/dia é efetivo no tratamento do transtorno de pânico [1,2].

1) Wade et al. *The effect of citalopram in panic disorder*. Br J Psychiatry, 1997, 170:549-53.

2) Lepola et al. *A controlled, prospective, 1-year trial of citalopram in the treatment of panic disorder*. J Clin Psychiatry, 1998, 59: 528-34.

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

Um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, de 12 semanas, com 400 pacientes com TOC, incluiu, além do grupo placebo, grupos com citalopram nas doses de 20, 40 e 60 mg/dia. Neste estudo, os três grupos de droga ativa apresentaram superioridade estatística comparados ao placebo na Escala de Obsessão-Compulsão de Yale-Brown –(Y-BOCS;p<0,01 para 20 mg/dia e p<0,001 para 40 e 60 mg/dia)[1].

1) Montgomery S.A., Kasper S., Stein D.J., Bang Hedegaard K., Lemming O.M. *Citalopram 20 mg, 40 mg and 60 mg are all effective and well tolerated compared with placebo in obsessive-compulsive disorder.* Int Clin Psychopharmacol., 2001, 16(2):75-86.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação: estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A tolerância para a inibição da recaptação de 5-HT não é induzida pelo tratamento prolongado com o citalopram. O citalopram é um dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descritos até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gamaminobutírico (GABA).

Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade, ou esta é muito baixa, aos receptores 5-HT_{1A}, 5-HT_{2}, DA, D_1 e D_2, aos adrenoreceptores α1-, α2-, ß, aos receptores histamínicos H_1, aos receptores colinérgicos, benzodiazepínicos e opioides.

Uma série de testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados, bem como testes funcionais *in vivo*, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos colaterais tradicionalmente relacionados aos antidepressivos como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sonolência, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática.

Os principais metabólitos do citalopram são também ISRSs, embora as relações de potência e seletividade deles sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade dos metabólitos são maiores que as de vários dos ISRSs mais novos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo total.

A supressão do sono durante o estágio REM (*rapid eyes moviment* - movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os ADT, outros ISRSs e os inibidores da monoaminooxidase (IMAO), o citalopram suprime o sono REM e aumenta o sono profundo de ondas lentas.

Embora não se ligue a receptores opioides, o citalopram potencializa o efeito antinociceptivo de analgésicos opioides comumente utilizados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em humanos o citalopram não compromete os desempenhos cognitivo e psicomotor e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com álcool.
O citalopram não reduziu o fluxo de saliva em um estudo de dose única em voluntários humanos e não teve nenhuma influência significativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários sadios. Citalopram não altera níveis séricos de hormônio do crescimento. Citalopram como outros ISRSs pode aumentar a prolactina no plasma, um efeito secundário sobre a prolactina estimulando a serotonina e sem importância clínica.
Em um estudo duplo-cego de ECG, placebo controlado em voluntários sadios, a alteração da linha de base QTc (Fridericia-correction) foi 7.5 (90%Cl 5.9-9.1)ms com uma dose de 20 mg/dia e 16.7 (90%Cl 15.0-18.4)ms com uma dose de 60 mg/dia (vide **CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE**).
Farmacocinética
Absorção: a absorção do citalopram é quase completa e independe da ingestão de alimentos ($T_{máx}$ médio de 3 horas). A biodisponibilidade absoluta é aproximadamente 80%.
Distribuição: o volume de distribuição aparente $(Vd)_{\beta}$ é cerca de 12 a 17 l/kg, após administração oral. A ligação às proteínas plasmáticas é menor que 80% para o citalopram e seus principais metabólitos.
Biotransformação: o citalopram é metabolizado nos derivados ativos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-N-óxido, e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), porém mais fracos que o composto original. O citalopram inalterado é o composto predominante no plasma. As concentrações de desmetilcitalopram e didesmetilcitalopram geralmente correspondem a 30% - 50% e 5% – 10% da concentração de citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pela isoenzima CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%).
Eliminação: a meia-vida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) é de cerca de um dia e meio, o *clearance* plasmático do citalopram sistêmico (Cls) é de aproximadamente 0,3 a 0,4 l/min e a o *clearance* plasmático do citalopram oral é de aproximadamente 0,4 l/min. O citalopram é excretado principalmente através do fígado (85%) e o restante (15%) através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado. A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 l/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 l/min.
Linearidade: a cinética é linear. Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas. Concentrações médias de 300 nmol/L (165 a 405 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 40 mg.
Pacientes idosos (> 65 anos): as meias-vidas mais longas (1,5 a 3,75 dias) e os valores de depuração diminuídos (0,08 a 0,3 l/min), decorrentes de uma redução da velocidade de metabolização, foram demonstrados em pacientes idosos. O tempo da concentração de estado de equilíbrio em idosos foi cerca de duas vezes maior que em pacientes mais jovens tratados com a mesma dose.
Função hepática reduzida: o citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com função hepática reduzida. A meia-vida do citalopram, nesses casos, foi aproximadamente duas vezes mais longa e as concentrações de citalopram em equilíbrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.
Função renal reduzida: o citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução leve a moderada da função renal, sem nenhum impacto maior em sua farmacocinética. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
Polimorfismo: pesquisas *in vivo* mostraram que a metabolização do citalopram não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína/debrisoquina (CYP2D6). Como precaução, no caso de metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, deve ser considerada uma dose inicial de 10 mg/dia. (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).
Relação farmacocinética/farmacodinâmica: não há relação clara entre níveis plasmáticos de citalopram e resposta terapêutica ou eventos adversos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo geral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer um de seus componentes (vide **COMPOSIÇÃO**). O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) e pimozida é contraindicado (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Citalopram não deve ser dado a pacientes recebendo Inibidores de Monoamino Oxidase (IMAOs) incluindo selegilina em doses diárias que excedam 10 mg/dia. Citalopram não deve ser administrado por até catorze dias após a descontinuação de um IMAO irreversível ou pelo tempo especificado após a descontinuação de um IMAO reversível (RIMA), como descrito no texto de bula do RIMA. IMAOs não devem ser introduzidos antes de sete dias após descontinuação do citalopram (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Citalopram é contraindicado para uso concomitante com linezolida a menos que seja possível monitorar de perto a pressão sanguínea do paciente (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Citalopram é contraindicado em pacientes que apresentam prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do prolongamento QT.
Fertilidade, gravidez e lactação
Gravidez
Categoria de risco na gravidez: B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não há dados clínicos disponíveis do citalopram sobre a exposição durante a gravidez. Uma grande quantidade de dados de mulheres grávidas (mais do que 2500 exposições relatadas) indicou não haver malformação do feto ou toxicidade neonatal. Entretanto, o citalopram não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário e somente após uma avaliação criteriosa do benefício/risco. Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno deste medicamento continua nas fases finais da gravidez, especialmente no terceiro trimestre. A descontinuação abrupta deve ser evitada durante a gravidez. Os seguintes sintomas podem ocorrer nos neonatos após uso maternal de ISRS / uso IRSN nos estágios mais avançados da gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apneia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade para dormir. Estes sintomas podem ser devido a efeitos serotoninérgicos ou sintomas de descontinuação. Na maioria dos casos, as complicações iniciam-se imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.
Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, podem aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP). O risco observado foi de cerca de 5 casos por 1.000 gestações. Na população geral 1-2 casos de HPP por 1000 gestações ocorrem. Baseado em dados de estudos de toxicidade reprodutiva (segmento I, II e III) não há nenhuma razão para ter preocupação especial com o uso de citalopram em mulheres em idade fértil.
Os dados observacionais indicam um risco aumentado (menos de 2 vezes) de hemorragia pós-parto após exposição a ISRS / IRSN no mês anterior ao nascimento (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, REAÇÕES ADVERSAS**).
Lactação: o citalopram é excretado no leite materno em baixas concentrações. Estima-se que o lactente receberá cerca de 5% do peso da dose diária materna relacionados (em mg/kg). Nenhuma ou apenas pequenos eventos têm sido observados em lactentes. No entanto, a informação existente é insuficiente para a avaliação do risco para a criança. Recomenda-se precaução.
Fertilidade: dados de estudos em animais mostraram que o citalopram pode afetar a qualidade do esperma (vide **Dados de segurança pré-clínica**). Relatos de casos em humanos com alguns ISRSs mostram que este efeito na qualidade do esperma é reversível. Até o momento não foi observado impacto na fertilidade humana. **Não usar este medicamento durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.**
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes advertências e precauções aplicam-se à classe terapêutica dos ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina).
Crianças e adolescentes (< 18 anos de idade): não usar este medicamento para tratar crianças ou adolescentes menores de 18 anos, a menos que a necessidade clínica seja clara e o paciente seja cuidadosamente monitorado pelo médico quanto ao aparecimento de sintomas suicidas. Em estudos clínicos realizados com crianças e adolescentes tratados com antidepressivos, comparados com o placebo, foi observado aumento da hostilidade e do comportamento suicida (tentativas de suicídio e pensamentos suicidas). Não existem dados de longo-prazo pela utilização por crianças e adolescentes no que se refere a crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.
Ansiedade paradoxal: alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Esta reação paradoxal geralmente desaparece dentro de 02 semanas durante o tratamento contínuo. Recomenda-se uma dose inicial baixa para reduzir a probabilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (vide **POSOLOGIA**).
Hiponatremia: hiponatremia, provavelmente relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), foi relatada como efeito adverso raro com o uso de ISRS e geralmente se resolve com a descontinuação do tratamento. Pacientes idosos (especialmente mulheres) parecem ter o risco aumentado.
Suicídio/ pensamentos suicidas ou piora clínica: a depressão está associada com um aumento dos pensamentos suicidas, atos de auto-flagelação e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Este risco persiste até que ocorra uma remissão significativa da doença. Como não há uma melhora expressiva nas primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que uma melhora significativa ocorra. É observado na prática clínica um aumento do risco de suicídio no início do tratamento, quando há uma pequena melhora parcial. Outras doenças psiquiátricas para as quais o citalopram é indicado também podem estar associadas a um aumento do risco de suicídio ou eventos a ele relacionados. Estas doenças podem ser co-mórbidas à depressão. As mesmas precauções indicadas nos casos de tratamento dos pacientes com depressão devem ser aplicadas quando são tratados pacientes com outros transtornos psiquiátricos.
Os pacientes com histórias de tentativas de suicídio e/ou com ideação suicida, ambas prévias ao início do tratamento, apresentam um risco maior para tentativas de suicídio e devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento antidepressivo.
Uma meta-análise de estudos clínicos placebo-controlados de drogas antidepressivas em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos mostrou um risco aumentado de comportamento suicida com o uso de antidepressivos comparado ao placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade. Uma supervisão dos pacientes, em especial estes de alto risco, devem ter a terapia medicamentosa acompanhada especialmente no início do tratamento e na mudança de doses. Pacientes (e cuidadores) precisam ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer agravamento da situação clínica, comportamento suicida ou pensamentos ou mudanças não-usuais no comportamento e devem procurar aconselhamento médico imediatamente caso estes sintomas se façam presentes.
Acatisia/ agitação psicomotora: o uso de ISRS e IRSN tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma inquietude desagradável ou desconfortável e necessidade de se movimentar associada a incapacidade de ficar sentado ou em pé, parado. Quando ocorre é mais comum nas primeiras semanas de tratamento. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas podem piorar dos mesmos com o aumento da dose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mania: em pacientes com doença maníaco-depressiva, uma mudança de fase maníaca pode ocorrer. Descontinuar os ISRSs em qualquer paciente que entre em fase maníaca.
Convulsões: convulsões são riscos potenciais com as drogas antidepressivas. O citalopram deve ser descontinuado em qualquer paciente que apresente convulsões. Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e pacientes com epilepsia controlada precisam ser cuidadosamente monitorados por um médico. Descontinuar o uso dos ISRSs caso haja um aumento da frequência de convulsões.
Diabetes: em pacientes diabéticos, o tratamento com ISRSs poderá alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste na dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais em uso.
Síndrome serotoninérgica: em casos raros, síndrome serotoninérgica foi relatada em pacientes que utilizam ISRSs. A combinação de sintomas como agitação, tremor, mioclonia e hipertermia podem indicar o desenvolvimento desta condição. O tratamento com citalopram precisa ser descontinuado imediatamente e tratamento sintomático deve ser iniciado.
Medicamentos serotoninérgicos: o citalopram não deve ser usado concomitantemente com medicamentos de efeitos serotoninérgicos tais como triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano), opioides (incluindo tramadol) e triptofano.
Hemorragia: há relatos de sangramentos cutâneos com tempo e/ou características anormais, tais como equimoses, hemorragias ginecológicas, sangramentos gastrointestinais e outros sangramentos cutâneos ou das mucosas com o uso dos ISRSs. (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Os ISRS/IRSN podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto (vide **Fertilidade, gravidez e lactação; REAÇÕES ADVERSAS**). Recomenda-se cautela no caso de pacientes em tratamento com ISRSs, especialmente em uso concomitantemente com medicamentos conhecidos por afetar a função de plaquetas ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, bem como em pacientes com conhecida tendência a sangramentos (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Eletroconvulsoterapia (ECT): a experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT é limitada, portanto recomenda-se cautela.
Erva de São João: efeitos indesejáveis podem ser mais comuns durante a utilização concomitante de citalopram e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Sendo assim, o citalopram e produtos fitoterápicos a base de Erva de São João (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizados concomitantemente. (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação são comuns ao interromper o tratamento, particularmente se a descontinuação for abrupta (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Em um estudo clínico de prevenção das recorrências com o citalopram, os eventos adversos após a descontinuação do tratamento com citalopram foram observados em 40% dos pacientes *versus* 20% dos pacientes que continuavam o uso de citalopram. O risco de sintomas de descontinuação podem ser dependentes de diversos fatores incluindo a duração e a dose do tratamento e a taxa de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremor, confusão, sudorese, dor de cabeça, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e distúrbios visuais são as reações mais comumente relatadas. Geralmente estes sintomas são leves a moderados, entretanto, em alguns pacientes podem ser severos na intensidade. Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias de descontinuação do tratamento, mas há relatos muito raros destes sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram uma dose. Geralmente esses sintomas são auto-limitados e usualmente desaparecem em 2 semanas, embora em alguns pacientes possam ser prolongados (2-3 meses ou mais). Sendo assim, é recomendado que a concentração do citalopram seja gradualmente diminuída quando o tratamento for descontinuado durante algumas semanas ou meses, de acordo com as necessidades do paciente (vide **Sintomas de Descontinuação de ISRS**).
Psicose: o tratamento de paciente psicóticos com depressão pode aumentar os sintomas psicóticos.
Prolongamento do intervalo QT: citalopram mostrou causar um aumento do prolongamento do intervalo QT dose-dependente. Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo *Torsade de Pointes* foram relatados durante o período de pós-comercialização do produto, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia, ou com prolongamento QT ou outras doenças cardíacas pré-existentes (vide **CONTRAINDICAÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, REAÇÕES ADVERSAS, SUPERDOSE e Farmacodinâmica**).
Recomenda-se precaução nos pacientes que apresentam bradicardia significativa ou em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio recentemente ou insuficiência cardíaca descompensada. Distúrbios eletrolíticos como hipocalemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratadas antes do início do tratamento com citalopram. Uma revisão do ECG deve ser considerada antes do início do tratamento com citalopram nos pacientes que apresentam doença cardíaca estável. Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com citalopram, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.
Glaucoma: como ocorre com outros ISRSs, citalopram pode causar midríase e deve ser usado com precaução em pacientes com aumento da pressão intra-ocular ou aqueles com glaucoma de ângulo estreito.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: o citalopram tem influência menor ou moderada na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Medicamentos psicoativos podem reduzir a capacidade de julgamento e de reagir a emergências. Os pacientes devem ser informados sobre esses efeitos e alertados quanto ao risco de interferência na sua capacidade de dirigir automóveis e de operar máquinas.
Geralmente este medicamento não afeta a habilidade de suas atividades diárias normais. Entretanto, você precisa ter cautela quando dirigir veículos, operar máquinas ou realizar atividades que requeiram sua atenção.
Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco, vide **POSOLOGIA**.
Este medicamento contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas

Em um nível farmacodinâmico casos de síndrome serotoninérgica de citalopram com moclobemida e buspirona já foram relatados.

Combinações contraindicadas

Inibidores da Mao: não administrar o citalopram em combinação com IMAOs. O uso concomitante do citalopram e IMAOs pode causar graves efeitos adversos, incluindo síndrome serotoninérgica. Casos de reações graves e algumas vezes fatais foram relatadas em pacientes recebendo um ISRS em combinação com um inibidor da monoamina oxidase (IMAO), incluindo o IMAO irreversível selegilina, os IMAOs reversíveis moclobemida e linezolida e em pacientes que tenham descontinuado recentemente ISRS e iniciaram com um IMAO. Em alguns casos os pacientes apresentaram sintomas semelhantes à síndrome serotoninérgica. Sintomas de uma interação medicamentosa com um IMAO incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais, alterações do estado mental que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).

Pimozida: a coadministração de uma dose única de pimozida 2 mg em indivíduos tratados com citalopram racêmico 40 mg/dia durante 11 dias causou um aumento na ASC e C_{max} da pimozida, embora não consistentemente em todo o estudo. A coadministração de pimozida e citalopram resultou num aumento médio do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms. Devido a interação observada com uma baixa dose de pimozida, a administração concomitante de citalopram e pimozida é contraindicada.

Combinações que requerem precaução

Selegilina (inibidor seletivo MAO B): um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram (20 mg/dia) e selegilina (10 mg/dia) não demonstrou interações clinicamente relevantes. O uso concomitante de citalopram e selegilina (em doses acima de 10 mg/dia) é contraindicada.

Medicamentos serotoninérgicos

Lítio e triptofano: nenhuma interação farmacodinâmica foi encontrada em estudos clínicos nos quais o citalopram tenha sido administrado concomitantemente ao lítio. Entretanto, houve relatos de aumento de reações quando foram administrados ISRSs concomitantemente com lítio ou triptofano; como tal, o uso concomitante de ISRSs com essas drogas deve ser feito com cautela. Monitoramento de rotina dos níveis de lítio deve ser continuado como usual. Coadministração com produtos serotoninérgicos ex.: opioides (incluindo tramadol) e triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano) pode levar ao aumento de eventos adversos associados ao 5-HT. Até mais informação ser disponibilizada, o uso simultâneo de citalopram e agonistas da 5-HT, tais como sumatriptanos e outros triptanos não é recomendado.

Erva de São João: interações dinâmicas entre ISRSs e produtos fitoterápicos que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem ocorrer, resultando num aumento da incidência de reações adversas (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Interações farmacocinéticas não foram investigadas.

Hemorragia: recomenda-se precaução em pacientes que estejam em tratamento simultâneo com anticoagulantes ou medicamentos que afetam a função plaquetária, como anti-inflamatórios não esteroidais (AINE's), ácido acetil salicílico, dipiramol e ticlopidina e outros medicamentos (por ex.: antipsicóticos atípicos, fenotiazina, antidepressivos tricíclicos) que podem aumentar o risco de hemorragia. (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Eletroconvulsoterapia (ECT): não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de eletroconvulsivoterapia (ECT) e citalopram (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Álcool: nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética é esperada entre o citalopram e o álcool. Entretanto, a combinação com álcool não é recomendada.

Medicamentos que diminuem o limiar convulsivo: os ISRS's podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução ao utilizar concomitantemente outros medicamentos capazes de diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, os antidepressivos [tricíclicos, ISRS], neurolépticos [fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas], mefloquina, bupropiona e tramadol).

Neurolépticos: experiência com citalopram não revelou quaisquer interações clinicamente relevantes com neurolépticos. No entanto, assim como com outros ISRS, a possibilidade de uma interação farmacodinâmica não pode ser excluída.

Prolongamento do intervalo QT: não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre citalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e citalopram. Desta forma, a coadmnistração de citalopram e medicamentos que prolongam o intervalo QT, como antiarrítmicos Classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados de fenotiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (ex.: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina) e anti-maláricos (particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) e etc., somente devem ser prescritos após uma avaliação criteriosa.

Interações farmacocinéticas: biotransformação do citalopram para desmetilcitalopram é mediada pelas isoenzimas do sistema do citocromo P450: CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%). O fato de que o citalopram é metabolizado por mais de um CYP significa que a inibição de sua biotransformação é menos provável pois a inibição de uma enzima pode ser compensada por outra. Portanto, a coadministração de citalopram com outros medicamentos na prática clínica tem probabilidade muito baixa de produzir interações farmacocinéticas.

Alimento: a absorção e outras propriedades farmacocinéticas do citalopram não é afetada pelos alimentos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeito de outros medicamentos na farmacocinética do citalopram: coadministração de cetoconazol (potente inibidor da CYP3A4) não alterou a farmacocinética do citalopram. Um estudo de interação farmacocinética de lítio e citalopram não revelou qualquer interação farmacocinética (vide também acima). Cimetidina (potente inibidor de CYP2D6, 3A4 e 1A2) causou um aumento moderado nos níveis de citalopram. Recomenda-se cautela na administração de citalopram combinado à cimetidina. Pode ser necessário um ajuste de dose.
Efeitos do citalopram sobre outros medicamentos: um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram e metoprolol (um substrato da CYP2D6) mostrou um duplo aumento das concentrações de metoprolol, mas não teve aumento estatisticamente significante no efeito do metoprolol sobre a pressão sanguínea e a frequência cardíaca de voluntários saudáveis. Recomenda-se precaução quando metoprolol e citalopram são administrados concomitantemente. Um ajuste de dose pode ser necessário. Citalopram e desmetilcitalopram são insignificantes inibidores da CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e inibidores fracos da CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6 quando em comparação com outros ISRS estabelecidos como inibidores significantes.
Levomepromazina, digoxina, carbamazepina: nenhuma mudança ou apenas mudanças muito pequenas de pouca importância clínica foram observadas quando o citalopram foi dado com substratos CYP1A2 (clozapina e teofilina), CYP2C9 (varfarina), CYP2C19 (imipramina e mefenitoína), CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) e CYP3A4 (varfarina, carbamazepina (e seu metabólito carbamazepina epóxido) e triazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi observada entre citalopram e levomepromazina, ou digoxina (indicando que o citalopram nem induz nem inibe a glicoproteína-P).
Imipramina, desipramina: em um estudo farmacocinético nenhum efeito foi demonstrado em ambos os níveis de citalopram ou imipramina, embora o nível de desipramina, o metabólito primário da imipramina foi aumentada. Quando desipramina é combinada com citalopram, um aumento da concentração plasmática desipramina tem sido observado. A redução da dose de desipramina pode ser necessária.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular, sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.
Se o comprimido for partido e for realizada a ingestão de apenas uma parte, a outra parte deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias. Deve-se partir 1 comprimido por vez.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
Os comprimidos deste medicamento são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.
Posologia
Tratamento da depressão
Administrar este medicamento na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.
Duração do tratamento
O efeito antidepressivo geralmente inicia-se após 2-4 semanas. Tratamento com antidepressivos é sintomático e deve ser continuado por um período de tempo apropriado, geralmente até 6 meses após a recuperação, a fim de evitar uma recaída. Em pacientes com depressão recorrente (unipolar), a terapia de manutenção pode precisar de ser continuada por vários anos para prevenir novos episódios.
Tratamento do transtorno do pânico
Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.
Duração do tratamento
A efetividade máxima do citalopram no tratamento do pânico é alcançado após aproximadamente 3 meses e a resposta é mantida durante a continuação do tratamento.
Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo
É recomendada a dose inicial de 20 mg. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.
Duração do tratamento
O início de ação no tratamento do TOC é de 2-4 semanas, com melhorias contínuas ao longo do tempo.
Pacientes idosos (> 65 anos de idade)
Para pacientes idosos, a dose precisa ser reduzida para a metade da dose recomendada, por ex.: 10-20 mg /dia. A dose máxima recomendada para idosos é 20 mg/dia.
Crianças e adolescentes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Função renal reduzida

Não é necessário o ajuste da posologia em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 mL/min).

Função hepática reduzida

Uma dose diária inicial de 10 mg nas primeiras duas semanas de tratamento é recomendada em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada para um máximo de 20 mg diários. Cuidados e uma cuidadosa titulação da dose são aconselháveis em pacientes com comprometimento hepático grave.

Metabolizadores pobres CYP2C19

Para pacientes que são metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 10 mg durante as duas primeiras semanas de tratamento. A dose poderá ser aumentada até no máximo 20 mg/dia, dependendo da resposta individual.

Descontinuação

A descontinuação abrupta precisa ser evitada. Ao interromper o tratamento com este medicamento, reduzir gradualmente a dose durante um período de uma ou duas semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e REAÇÕES ADVERSAS**). Se sintomas intoleráveis ocorrerem após redução da dose ou descontinuação do tratamento, retornar à dose anteriormente prescrita e reiniciar a redução da dose de forma mais gradual.

Esquecimento da dose

A meia-vida deste medicamento é de aproximadamente 1½ dia, o que permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose. Retomar a prescrição usual. Não dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas com citalopram são em geral moderadas e transitórias. As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento. Para as reações após uma dose-resposta foi descoberto: aumento da sudorese, boca seca, insônia, sonolência, diarreia, náuseas e fadiga.

A tabela mostra o percentual de reações adversas associadas com ISRSs e / ou citalopram visto em ≥ 1% dos pacientes em estudos duplo-cego placebo-controlados ou no período pós-comercialização. As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a ≤1/10), incomum (>1/1000 e ≤1/100), raro (>1/10000 e ≤ 1/1000), muito raro (≤1/10000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais):

	Muito comum	**Comum**	**Incomum**	**Raro**	**Desconhecido**
Distúrbios sanguíneos e linfáticos					Trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Hipersensibilidade, reação anafilática
Distúrbios endócrinos					Secreção inadequada do hormônio antidiurético
Distúrbios de metabolismo e nutrição		Diminuição do apetite, diminuição do peso	Aumento do apetite, aumento do peso	Hiponatremia	Hipocalemia
Distúrbios psiquiátricos		Agitação, diminuição da libido, ansiedade, nervosismo, confusão, sonhos anormais, orgasmo anormal em mulheres	Agressividade, alucinações, despersonalização, mania		Ataque de pânico, bruxismo, agitação, ideação suicida e comportamento suicida[1]
Distúrbios do sistema nervoso	Insônia, sonolência,	Tremores, parestesia, tontura, distúrbio da atenção.	Síncope	Convulsão de grande mal, discinesia, alterações no paladar.	Convulsões, síndrome serotoninérgica, distúrbio extrapiramidal, acatisia, distúrbios do movimento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios de visão			Midríase (que pode levar ao glaucoma agudo de ângulo fechado), vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**		Distúrbio visual
Distúrbios de audição		Tinnitus			
Distúrbios cardíacos			Taquicardia Bradicardia		Intervalo QT prolongado do eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo *Torsade de Pointes*.
Distúrbios vasculares				Hemorragia	Hipotensão ortostática
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos		Bocejo			Epistaxe
Distúrbios gastrointestinais	Boca seca, náusea	Diarreia, vômitos, constipação			Hemorragia gastrointestinal (inclui hemorragia retal)
Distúrbios hepatobiliares				Hepatite	Exames de função hepática anormais
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Aumento da sudorese	Prurido	Urticária, alopécia, eritema (*rash*), púrpura, fotossensibilidade.		Equimoses, angioedemas
Distúrbios dos tecidos musculoesqueléticos e conectivos		Artralgias, mialgias			
Distúrbios renais e urinários			Retenção urinária		
Distúrbios do sistema reprodutor e mamas		Impotência, alterações da ejaculação, falha da ejaculação	Mulheres: menorragia		Galactorreia Mulheres: metrorragia, hemorragia pós-parto[2] Homens: priapismo
Distúrbios gerais e problemas no local de administração		Fadiga	Edema	Pirexia	

[1] Casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia do citalopram ou logo após a descontinuação do tratamento (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

[2] Este evento foi relatado para a classe terapêutica de ISRS/IRSN (vide **Fertilidade, gravidez e lactação; REAÇÕES ADVERSAS**).

Fraturas Ósseas

Estudos epidemiológicos, conduzidos principalmente em pacientes com 50 anos de idade e mais velhos, mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes tratados com ISRS e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a este risco é desconhecido.

Prolongamento do intervalo QT

Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular incluindo *Torsade de Pointes* foram relatados durante o período de comercialização, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia ou com prolongamento do intervalo QT pré-existente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

causado por outras doenças cardíacas (vide **CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, SUPERDOSE e Farmacodinâmica**).

As seguintes reações adversas a medicamentos também foram reportadas para a classe terapêutica dos ISRSs: inquietude psicomotora/acatisia (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**) e anorexia.

Sintomas observados na descontinuação do tratamento com ISRSs

A descontinuação do citalopram (particularmente quando abrupta) causa sintomas de descontinuação.

Tonturas, alterações da senso-percepção (inclui parestesias), alterações do sono (inclui insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremores, confusão, sudorese, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e alterações visuais são as reações mais comumente reportadas. Geralmente, esses eventos são de intensidade leve a moderada e auto-limitados, porém em alguns pacientes podem ser graves e/ou prolongados. Os eventos geralmente se resolvem dentro de 2 semanas, embora em alguns indivíduos este tempo possa se prolongar (2-3 meses ou mais). Logo, quando o tratamento com o citalopram não for mais necessário, recomenda-se fazer uma descontinuação gradual, com diminuição progressiva da dose (vide **POSOLOGIA E ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Toxicidade

Dados clínicos relativos à intoxicação com citalopram são limitados e muitos casos envolvem o uso concomitante com outras drogas e/ou álcool. Casos fatais de overdose já foram reportados com o uso do citalopram. Entretanto, a maioria dos casos fatais de overdose envolveram o uso associado com outros medicamentos.

Sintomas

Os seguintes sintomas têm sido reportados em casos de overdose de citalopram: convulsões, taquicardia, sonolência, prolongamento do intervalo QT, coma, vômitos, tremores, hipotensão, parada cardíaca, náusea, síndrome serotoninérgica, agitação, bradicardia, tontura bloqueio de ramo, alargamento do complexo QRS, hipertensão, midríase, *Torsade de Pointes,* sudorese, estupor, cianose, hiperventilação e arritmias atriais e ventriculares.

Conduta em caso de superdose

Não existe um antídoto específico conhecido para o citalopram. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Carvão ativo, laxantes osmóticos (como sulfato de sódio) e esvaziamento gástrico deve ser considerado. Lavagem gástrica deve ser realizada assim que possível. Estabelecer e manter as vias aéreas, garantindo adequada oxigenação e função respiratória. Se a consciência for afetada, o paciente deve ser intubado. Recomenda-se monitorar os sinais cardíacos e vitais, em conjunto com medidas de suporte e sintomáticas gerais.

É recomendável o monitoramento por ECG em caso de superdose, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva/ bradiarritmias, que utilizam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou com alteração de metabolismo ex. insuficiência hepática.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0272
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

prati donaduzzi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENERICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg em embalagem com 7, 14, 15, 28, 30, 300, 500 ou 600 comprimidos
28/06/2021	2501645/21-9	10452 – GENERICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 20 mg em embalagem com 7, 14, 15, 28, 30, 300, 500 ou 600 comprimidos
19/12/2018	1192650/18-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	Comprimido revestido de 20 mg em embalagem com 7, 14, 15, 28, 30, 300, 500 ou 600 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ZILEPAM®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
0,5mg e 2mg

V.04_06/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Zilepam®

clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 0,5mg ou 2mg: Embalagem contendo 480 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,5mg contém:

clonazepam.....0,5mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, lactose e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 2mg contém:

clonazepam.....2mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Distúrbio epiléptico

Zilepam® está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). **Zilepam®** está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West).

Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, **Zilepam®** está indicado como tratamento de terceira linha.

Transtornos de ansiedade

Como ansiolítico em geral.

Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.

Fobia social.

Transtornos do humor

Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania.

Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Emprego em síndromes psicóticas

Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio: como náuseas, vômitos, pré-síncopes ou síncopes, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia.

Tratamento da síndrome da boca ardente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Distúrbio epiléptico

Clonazepam é eficaz no tratamento de crises epilépticas do tipo ausência em pacientes refratários à terapia convencional.

É também efetivo no controle da epilepsia precipitada por estímulo sensorial, como a epilepsia fotomioclônica ou epilepsia de "leitura".[1, 2]

Crises parciais complexas e focais respondem melhor ao clonazepam, em comparação a outros fármacos. Embora clonazepam seja tão eficaz quanto diazepam no tratamento de *status epilepticus*, seu uso é limitado, por causa do efeito depressor no sistema cardiorrespiratório.

Estudos demonstraram que a terapêutica com clonazepam permite a redução ou interrupção de outro anticonvulsivante já em uso.[3, 4, 5]

Clonazepam não é efetivo no tratamento de mioclonia pós-anóxica, porém é eficaz na epilepsia mioclônica e no controle de movimentos mioclônicos com disartria.[6, 7]

Em crianças, clonazepam é eficaz no tratamento de convulsões motoras menores e crises tipo "pequeno mal" refratárias nas doses de 0,05 a 0,3mg/kg/dia, divididas em doses, reduzindo as crises em até 70% dos pacientes.[8, 9]

Transtornos de ansiedade

A terapêutica com clonazepam é eficaz para o tratamento de transtorno do pânico a curto prazo com ou sem agorafobia.[10]

O uso de clonazepam por mais de nove semanas não foi avaliado. A eficácia em crianças abaixo de 18 anos não foi estabelecida.[11]

O tratamento da fobia com o uso de clonazepam é eficaz.[12]

Transtornos do humor

Estudos demonstraram que o uso de clonazepam reduz os sintomas de mania em pacientes em surto.[13]

A terapêutica com clonazepam na dose de 1,5 a 6mg/dia foi eficaz no tratamento da depressão em 81% dos casos, com início do efeito ocorrendo a partir da primeira semana de tratamento.[14] Quando adicionado à fluoxetina, o uso de clonazepam na dose de 0,5 a 1mg, ao deitar-se, mostrou-se superior ao uso de fluoxetina como monoterapia. Esse efeito foi observado nas primeiras semanas de tratamento.[15]

Emprego em síndromes psicóticas

A eficácia de clonazepam no tratamento de acatisia tem sido demonstrada em relato de casos.[16]

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

O uso de clonazepam na dose de 0,5 a 2mg, ao deitar-se, mostrou-se efetivo na síndrome das pernas inquietas, reduzindo de modo significativo os movimentos das pernas, melhorando assim o padrão de sono analisado por polissonografia.[17]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio

Clonazepam é efetivo no tratamento de vertigem e distúrbios de equilíbrio.[18]

Tratamento da síndrome da boca ardente

O uso de clonazepam no tratamento da síndrome da boca ardente de etiologia desconhecida resultou em melhora dos sintomas em 70% dos pacientes.[19]

Referências bibliográficas:

1) Watson P: clonazepam therapy in reading epilepsy. Neurology 1983; 33:117.

2) Lope ES & Tanarro FJH: clonazepam therapy in a case of primary reading epilepsy. Arch Neurol 1982; 39:455.

3) Hall JH & Marshall PC: clonazepam therapy in reading epilepsy. Neurology 1980; 30:550.

4) Rail LR: Treatment of self-induced photic epilepsy. Proc Aust Assoc Neurol 1973; 9:121.

5) Bladin P: The use of clonazepam and anticonvulsan - clinical evaluation. Med J Aust 1973; 1:683.

6) Fazio C, Manfredi M & Piccinelli A: Treatme nt of epileptic seizures with clonazepam: a reappraisal. Arch Neurol 1975; 32:304-307.

7) Birket-Smith E, Lund M, Mikkelsen B et al: A controlled trial on RO5 -4023 (clonazepam) in the treatment of psychomotor epilepsy. Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):18-25.

8) Mikkelsen B & Birket-Smith E: A clinical study of the benzodiazepine RO5 -4023 (clonazepam) in the treatment of epilepsy. Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):91-96.

9) Lehtovaara R: A clinical trial with clonazepam (RO5 -4023). Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):77.

10) Moroz G & Rosenbaum JF: Efficacy, safety, and gradual discontinuation of clonazepam in panic disorder: a placebo-controlled, multicenter study using optimized dosages. J Clin Psychiatry 1999; 60:604-612.

11) Kutcher SP & MacKenzie S: Successful clonazepam treatment of adolescents with panic disorder (letter). J Clin Psychopharmacol 1988; 8:299-301.

12) Connor KM, Davidson JRT, Potts NLS et al: Discontinuation of clonazepam in the treatment of social phobia. J Clin Psychopharmacol 1998; 18:373-378.

13) Chouinard G, Young SN & Annable L: Antimanic effect of clonazepam. Biologic Psychiatry 1983; 4:451-466.

14) Kishimoto A, Kamata K, Sugihara T et al: Treatment of depression with clonazepam. Acta Psychiatr Scand 1988; 77:81-86.

15) Smith WT, Londborg PD, Glaudin V et al: Short -term augmentation of fluoxetine with clonazepam in the treatment of depression: a double -blind study. Am J Psychiatry 1998; 155:1339-1345.

16) Lima AR, Soares-Weiser K, Bacaltchuk J, Barnes TR. Benzodiazepines for neuroleptic-induced acute akathisia. Cochrane Database Syst Rev. 2002; (1): CD001950. Review.

17) Peled R & Lavie P: Double-blind evaluation of clonazepam on periodic leg movements in sleep. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1987; 50:1679-1681.

18) Ganança MM, Caovilla HH, Ganança FF, Ganança CF, Munhoz MSL, Garcia da Silva ML, Serafini F. clonazepam in the Pharmacological Treatment of Vertigo and Tinnitus. Int. Tinn J 2002, 8:50-53.

19) Grushka M, Epstein J, Mott A et al: An open -label, dose escalation pilot study of the effect of clonazepam in burning mouth syndrome. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 1998; 86:557-561.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Clonazepam apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. As ações centrais de benzodiazepínicos são mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neurotransmissor é aumentada através da modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo de íon cloreto pós-sináptico transmembrana.

Há também dados em animais que demonstram um efeito de clonazepam sobre a serotonina. Os dados em animais e as pesquisas eletroencefalográficas em humanos mostraram que clonazepam suprime rapidamente muitos tipos de atividade paroxística, incluindo o aparecimento de ondas pontiagudas e descarga de ondas na ausência de convulsões (pequeno mal), ondas lentas pontiagudas, ondas pontiagudas generalizadas, espículas temporais ou de outra localização, bem como espículas e ondas irregulares.

As anormalidades generalizadas do eletroencefalograma são suprimidas mais regularmente que as anormalidades focais. De acordo com esses achados, clonazepam apresenta efeitos benéficos em epilepsias generalizadas e focais.

Farmacocinética

Absorção

Clonazepam é rapidamente e quase completamente absorvido após administração oral de **Zilepam®** comprimidos. As concentrações plasmáticas máximas de clonazepam são alcançadas dentro de 1−4 horas. A meia-vida de absorção é de, aproximadamente, 25 minutos. A biodisponibilidade absoluta é cerca de 90%, com grandes diferenças entre indivíduos. Os comprimidos de **Zilepam®** são bioequivalentes à solução oral com relação à extensão de absorção do clonazepam, enquanto a taxa de absorção é ligeiramente mais lenta para os comprimidos.

As concentrações plasmáticas de clonazepam no estado de equilíbrio, para um esquema de administração de uma dose/dia, são três vezes maiores que aquelas obtidas com uma única dose oral. As taxas previstas de acúmulo para regimes diários de duas vezes e três vezes são 5 e 7, respectivamente. Após doses orais múltiplas de 2 mg, três vezes ao dia, as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio pré-dose de clonazepam atingiram uma média de 55 ng/mL. A relação entre a concentração plasmática e dose administrada de clonazepam é linear. As concentrações plasmáticas anticonvulsivantes alvo de clonazepam variam de 20 a 70 ng/mL. Efeitos tóxicos graves, incluindo frequência elevada de crises, ocorreram na maioria dos pacientes com concentrações plasmáticas em estado de equilíbrio acima de 100 ng/mL. Em pacientes com distúrbios de pânico; as concentrações efetivas de clonazepam na redução da frequência de ataques de pânico foram de aproximadamente 20 ng/mL.

Distribuição

Clonazepam distribui-se rapidamente a vários órgãos e tecidos corporais, com captação preferencial pelas estruturas cerebrais.

O volume médio de distribuição de clonazepam é estimado em cerca de 3 L/kg. A meia-vida de distribuição é aproximadamente 0,5 – 1 hora. A ligação às proteínas plasmáticas de clonazepam é entre 82% e 86%.

Metabolismo

Clonazepam é eliminado por biotransformação, com a eliminação subsequente de metabólitos na urina e bile. A biotransformação ocorre, principalmente, pela redução do grupo 7-nitro para o derivado 4-amino. O principal metabólito

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

é o 7-amino-clonazepam, que tem apresentado apenas discreta atividade anticonvulsivante. Foram também identificados quatro outros metabólitos que estão presentes em proporção muito pequena: o produto pode ser acetilado para formar 7-acetamido-clonazepam ou glucuronizado. O 7-acetamido-clonazepam e o 7- amino-clonazepam podem ser adicionalmente oxidados e conjugados.

Os citocromos P-450 da família 3A desempenham importante papel no metabolismo de clonazepam, particularmente na nitroredução de clonazepam em metabólitos farmacologicamente inativos ou fracamente ativos.

Os metabólitos estão presentes na urina sob a forma livre e como componentes conjugados (glucuronídeo e sulfato).

Eliminação

A meia-vida de eliminação é de 30 a 40 horas e é independente da dose. A depuração é cerca de 55 mL/min independente do sexo, mas os valores normalizados por peso diminuem com o aumento do peso corporal.

Cinquenta por cento a 70% da dose oral de clonazepam é excretada na urina e 10% a 30% nas fezes, quase exclusivamente sob a forma livre ou de metabólitos conjugados. Menos de 2% de clonazepam inalterado aparece na urina.

Os dados disponíveis indicam que a farmacocinética de clonazepam é dose independente. Em voluntários participantes de estudos com dose múltipla, as concentrações plasmáticas de clonazepam são proporcionais à dose. A farmacocinética de clonazepam após a administração repetida é previsível por estudos de dose única.

Isso não representa evidência de que clonazepam induz seu próprio metabolismo ou o metabolismo de outros medicamentos em humanos.

Farmacocinética em populações especiais

Insuficiência renal

A insuficiência renal não afeta a farmacocinética do clonazepam. Com base nos critérios farmacocinéticos, não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal.

Insuficiência hepática

A ligação de clonazepam às proteínas plasmáticas em pacientes cirróticos é significativamente diferente daquela em indivíduos saudáveis (fração livre 17,1 ± 1,0% vs 13,9 ± 0,2%).

Embora a influência da insuficiência hepática na farmacocinética de clonazepam não tenha sido adicionalmente investigada, a experiência com outra nitrobenzodiazepina (nitrazepam) intimamente relacionada indica que a depuração do clonazepam não ligado pode ser reduzida na cirrose hepática.

Pacientes idosos

A farmacocinética de clonazepam em idosos não foi estabelecida.

Pacientes pediátricos

Em geral, a cinética de eliminação em crianças é similar àquela observada em adultos.

Após doses terapêuticas em crianças (0,03 – 0,11 mg/kg), as concentrações séricas encontraram-se na mesma faixa (13 – 72 ng/mL) das concentrações efetivas em adultos.

Em recém-nascidos, os valores de depuração são dependentes da idade pós-natal. Os valores de meia vida de eliminação em recém-nascidos são da mesma magnitude daqueles relatados em adultos.

Em crianças, foram reportados valores de depuração de 0,42 ± 0,32 mL/min/kg (idade de 2 – 18 anos) e 0,88 ± 0,4 mL/min/kg (idade de 7 – 12 anos). Estes valores reduziram com o aumento do peso corporal. A dieta cetogênica em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

crianças não afeta as concentrações de clonazepam.

Estudos pré-clínicos

Carcinogenicidade, mutagenicidade, infertilidade: não foram realizados estudos de carcinogenicidade com clonazepam, porém um estudo com o medicamento oral administrado cronicamente por 18 meses em ratos não revelou nenhum tipo de tumor relacionado ao clonazepam em doses testadas até 300 mg/kg/dia. Adicionalmente, não há evidência de potencial mutagênico, conforme confirmado pelos três testes de reparo (rec. Pol, Uvr.) e testes de reversão (Ames) ambos *in vitro* ou em ratos (*in vitro / in vivo*). Em estudo de fertilidade de duas gerações com clonazepam administrado oralmente para ratos em doses de 10 ou 100 mg/kg/dia, foi constatada diminuição do número de gravidez e diminuição da sobrevivência de crias até desmamar. Esses efeitos não foram observados em nível de dose de 5 mg/kg/dia.

Teratogenicidade: não foram observados efeitos adversos maternos ou embriofetais em ratos e camundongos, após administração de clonazepam oral, durante a organogênese, em doses de até 20 ou 40 mg/kg/dia, respectivamente. Em vários estudos em coelhos, após administração de doses de clonazepam de até 20 mg/kg/dia, foi observada baixa incidência, não relacionada à dose, de um padrão de malformações similares [palato fendido, pálpebra aberta, alterações no osso esterno (estérnebra) e imperfeições dos membros].

4. CONTRAINDICAÇÕES

Zilepam® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática.

Zilepam® é contraindicado para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.

Zilepam® é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. **Zilepam®** pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informações gerais

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.

Em alguns estudos, até 30% dos pacientes apresentaram perda da atividade anticonvulsivante, frequentemente dentro de três meses iniciais da administração. Em alguns casos, o ajuste de dose pode restabelecer a eficácia.

Comprometimento hepático: os benzodiazepínicos podem ter um papel que contribui para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática no comprometimento hepático grave. Deve-se ter cautela especial ao administrar **Zilepam®** a pacientes com comprometimento hepático leve a moderado (vide item “Contraindicações”).

Insuficiência renal: os metabólitos de clonazepam são excretados pelos rins. Para evitar seu acúmulo excessivo, cuidados especiais devem ser tomados na administração do medicamento a pacientes com insuficiência renal.

Sistema nervoso central (SNC), psicose e depressão: **Zilepam®** deve ser usado com cautela especial em pacientes com ataxia. O uso de benzodiazepínicos não é recomendado para o tratamento primário de doença psicótica. Pacientes com histórico de depressão e / ou tentativas de suicídio devem ser mantidos sob supervisão rigorosa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Miastenia grave: assim como ocorre com qualquer substância com propriedades depressoras do SNC e / ou relaxantes musculares, é necessário ter cautela especial ao administrar **Zilepam®** a um paciente com miastenia grave.

Uso concomitante de álcool / depressores do SNC: o uso concomitante de **Zilepam®** com álcool e / ou depressores do SNC deve ser evitado, visto que possuem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de **Zilepam®**, possivelmente incluindo sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevante (vide itens "Interações Medicamentosas" e "Superdose"). **Zilepam®** deve ser utilizado com cautela especial em caso de intoxicação aguda com álcool ou drogas.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": sabe-se que ocorrem reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos ao utilizar benzodiazepínicos (vide item "Reações Adversas – Pós-comercialização"). Caso tais reações ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A probabilidade de ocorrência de reações paradoxais é maior em crianças e idosos.

Amnésia: pode ocorrer amnésia anterógrada com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses mais altas.

Apneia do sono: o uso de benzodiazepínicos não é recomendado em pacientes com apneia do sono devido a possíveis efeitos aditivos na depressão respiratória. Portanto, **Zilepam®** oral não deve ser usado para transtorno do pânico em pacientes com apneia do sono. Em caso de ataque de pânico agudo, clonazepam parenteral deve ser administrado apenas se o paciente for monitorado rigorosamente (vide item "Contraindicações"). A ocorrência de apneia do sono parece ser mais comum em pacientes com epilepsia e a relação entre apneia do sono, ocorrência de crise e hipóxia pós-ictal precisa ser levada em consideração tendo em vista a sedação induzida por benzodiazepínicos e a depressão respiratória. Portanto, clonazepam deve ser usado apenas em pacientes epilépticos com apneia do sono quando o benefício esperado superar o possível risco.

Distúrbios respiratórios: a dose de **Zilepam®** deve ser ajustada com cuidado de acordo com as necessidades individuais em pacientes com doença preexistente do sistema respiratório (por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crônica).

Epilepsia: a dose de **Zilepam®** deve ser ajustada com cautela de acordo com as necessidades individuais em pacientes em tratamento com outros medicamentos de ação central ou agentes anticonvulsivantes (antiepilépticos) (vide item "Interações Medicamentosas"). Medicamentos anticonvulsivantes, incluindo **Zilepam®**, não devem ser descontinuados abruptamente em pacientes com epilepsia, visto que isso pode ocasionar um estado epiléptico. Quando na opinião do médico houver a necessidade de diminuir ou descontinuar a dose, isso deve ser feito gradualmente.

Quando usado em pacientes nos quais coexistem vários tipos de distúrbios epilépticos, **Zilepam®** pode aumentar a incidência ou precipitar o aparecimento de crises tônico-clônicas generalizadas (grande mal). Isso pode requerer a adição de anticonvulsivantes adequados ou aumento de suas dosagens. O uso concomitante de ácido valproico e **Zilepam®** pode causar estado epiléptico de pequeno mal.

Intolerância à lactose: pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar esse medicamento.

Porfiria: em pacientes com porfiria, **Zilepam®** deve ser usado com cautela, pois pode apresentar um efeito porfirogênico.

Abuso e dependência do medicamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica (vide item “Reações adversas”). O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e com a duração do tratamento e também é maior em pacientes com antecedentes médicos de álcool e/ou abuso de drogas. Foi relatada a ocorrência de abuso em indivíduos com abuso de outras drogas. **Zilepam®** deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas. Uma vez que a dependência se desenvolve, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada pelos sintomas de abstinência. Durante tratamentos prolongados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver, especialmente com doses elevadas, quando a dose diária for reduzida rapidamente ou descontinuada bruscamente. Os sintomas incluem psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, cefaleia, diarreia, dores musculares, câimbras, extrema ansiedade, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas, que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, parestesias, hipersensibilidade à luz, ruídos ou ao contato físico ou alucinações. Uma vez que o risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação brusca do tratamento, a retirada brusca do medicamento deve ser evitada, e o tratamento – mesmo de curta duração – deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Os sintomas de descontinuação mais graves foram normalmente limitados àqueles pacientes que receberam doses excessivas durante um período de tempo prolongado. Sintomas de descontinuação geralmente moderados (por exemplo, disforia e insônia) foram relatados após a descontinuação abrupta de benzodiazepínicos administrados continuamente em níveis terapêuticos durante vários meses.

Consequentemente, após a terapia prolongada, a interrupção abrupta deve ser geralmente evitada, e deve ser realizada diminuição gradual e programada (vide item “Posologia e Modo de Usar”). Os indivíduos predispostos a adquirir dependência (como os viciados em drogas ou álcool) devem ser vigiados com cuidado, quando recebem clonazepam ou outros agentes psicotrópicos, por causa da pré-disposição desses pacientes em adquirir hábito e dependência.

Distúrbio epiléptico

Trabalhos recentes sugerem uma associação entre o uso de medicamentos anticonvulsivantes por mulheres com epilepsia e a incidência elevada de deficiência congênita nas crianças nascidas dessas mulheres. Os dados são mais abrangentes em relação à difenil-hidantoína e ao fenobarbital, mas esses também são os anticonvulsivantes prescritos mais comumente. Relatórios menos sistemáticos ou históricos sugerem uma possível associação similar com o uso de todos os medicamentos anticonvulsivantes conhecidos.

Os estudos que sugerem uma elevada incidência de deficiências congênitas em crianças nascidas de mulheres epilépticas tratadas com medicamentos anticonvulsivantes não podem ser considerados adequados para provar uma relação de causa/efeito definitiva. Existem problemas metodológicos intrínsecos para a obtenção de dados adequados sobre teratogenicidade em humanos. Também existe a possibilidade de outros fatores, por exemplo, fatores genéticos ou a própria condição epiléptica, que podem ser mais importantes que a terapia com medicamentos, em relação à causa de defeitos congênitos.

A grande maioria das gestantes em uso de medicação anticonvulsivante gera crianças normais. É importante notar que os medicamentos anticonvulsivantes não devem ser descontinuados em pacientes para os quais o medicamento é administrado para prevenir ataques epilépticos, por causa da forte possibilidade de precipitar estados epilépticos, com hipóxia e risco de morte. Em casos individuais, em que a gravidade e frequência da disfunção epiléptica permitem a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

interrupção do medicamento, sem que isso represente sério risco para a paciente, a descontinuação do medicamento pode ser considerada antes e durante a gravidez, embora não se possa dizer com confiança que mesmo ataques epilépticos moderados não possam representar perigo para o desenvolvimento do embrião ou feto. Essas informações devem ser consideradas no tratamento ou aconselhamento de mulheres epilépticas com potencial para engravidar.

A administração de doses elevadas no último trimestre da gestação ou durante o trabalho de parto pode causar irregularidade nos batimentos cardíacos do feto, hipotermia, hipotonia, depressão respiratória moderada e dificuldade de sucção no recém-nascido. Deve-se levar em consideração que tanto a gestação quanto a descontinuação do medicamento podem causar exacerbação da epilepsia.

Testes laboratoriais: Recomenda-se realizar exames de sangue periódicos e testes da função hepática durante a terapia a longo prazo com **Zilepam®**

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas, quando for o caso

Mesmo quando administrado do modo recomendado, clonazepam pode causar lentidão de reações, de tal modo que a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas seja alterada. Esse efeito é agravado pelo consumo de álcool. Portanto, deve-se evitar dirigir, operar máquinas e exercer outras atividades perigosas, pelo menos nos primeiros dias do tratamento. A decisão sobre essa questão depende do médico e deve ser baseada na resposta do paciente ao tratamento e na dose recomendada ao paciente (vide itens “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam possa causar *doping*.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Zilepam® somente pode ser administrado durante a gestação se houver indicação absoluta.

Em diversos estudos, foi sugerida malformação congênita associada ao uso de medicamentos benzodiazepínicos (diazepam e clordiazepóxido) (vide item “Interações Medicamentosas – Distúrbio epiléptico”). Zilepam® só deve ser administrado a gestantes se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto. Deve ser considerada a possibilidade de que uma mulher em idade fértil pode estar grávida por ocasião do início da terapia. Caso este medicamento seja usado durante a gravidez, a paciente deve ser avisada do perigo potencial ao feto. As pacientes também devem ser avisadas que, se engravidarem ou pretenderem engravidar durante a terapia, devem consultar seu médico sobre a possibilidade de descontinuar o medicamento.

Sintomas de retirada em recém-nascidos foram relatados ocasionalmente com o uso de benzodiazepínicos.

Lactação

Embora tenha sido mostrado que clonazepam é excretado pelo leite materno apenas em pequenas quantidades, as mães submetidas ao tratamento com **Zilepam®** não devem amamentar. Se houver absoluta indicação para o uso do medicamento, o aleitamento deve ser descontinuado.

Uso em crianças

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Por causa da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos no desenvolvimento físico e mental tornarem se aparentes somente depois de muitos anos, uma avaliação de risco / benefício do uso a longo prazo de **Zilepam®** é importante em pacientes pediátricos que são tratados por distúrbios epilépticos.

Zilepam® pode causar aumento da salivação e das secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas.

Portanto, recomenda-se especial atenção para manter as vias aéreas livres.

Não há experiência de estudos clínicos com **Zilepam®** em pacientes com distúrbio do pânico com idade inferior a 18 anos. Ocorreram sintomas de descontinuação do tipo barbiturato após a descontinuação de benzodiazepínicos (vide item "Abuso e dependência do medicamento").

Uso em idosos

Os efeitos farmacológicos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares de benzodiazepínicos, possivelmente por causa de alterações relacionadas à idade em interações de receptores de medicamentos, mecanismos pós-receptor e função orgânica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Zilepam® pode ser administrado concomitantemente com um ou mais agentes antiepilépticos. A probabilidade de interações farmacocinéticas com esses outros medicamentos é baixa. Entretanto, a inclusão de mais um medicamento ao esquema de tratamento do paciente requer cuidadosa avaliação da resposta ao tratamento, porque há maior possibilidade de ocorrerem eventos adversos, tais como sedação e apatia. Nesses casos, a dose de cada medicamento deve ser ajustada, para atingir os efeitos ideais desejados.

Interações farmacocinéticas fármaco / fármaco (IFF): fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina e, em menor grau, valproato podem aumentar a depuração de clonazepam, reduzindo assim as concentrações plasmáticas de clonazepam em até 38% durante o tratamento concomitante.

Zilepam® possui o potencial de influenciar as concentrações de fenitoína. Por causa da natureza bidirecional da interação clonazepam-fenitoína, observou-se que os níveis de fenitoína permaneceram inalterados, aumentaram ou diminuíram com a administração concomitante com **Zilepam®** dependendo da dose e dos fatores do paciente.

Zilepam® por si só não induz as enzimas responsáveis pelo seu próprio metabolismo. As enzimas envolvidas no metabolismo de clonazepam não foram identificadas claramente, mas incluem CYP3A4. Os inibidores de CYP3A4 (por exemplo, fluconazol) podem comprometer o metabolismo de **Zilepam®** e levar a concentrações e efeitos exagerados. Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, sertralina e fluoxetina não afetam a farmacocinética de clonazepam, quando administrados concomitantemente.

Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, sertralina (fraco indutor de CYP3A4) e fluoxetina (inibidor de CYP2D6) e o medicamento antiepiléptico felbamato (inibidor de CYP2C19; indutor de CYP3A4) não afetam a farmacocinética de clonazepam, quando administrados concomitantemente. A literatura sugere que a ranitidina, um agente que diminui a acidez estomacal, não altera de forma significativa a farmacocinética de clonazepam.

Interações farmacodinâmicas fármaco / fármaco (IFF): a combinação de clonazepam com ácido valproico pode causar crises epilépticas do tipo pequeno mal. Efeitos colaterais aumentados como sedação e depressão cardiorrespiratória podem ocorrer também quando clonazepam é coadministrado com qualquer agente depressor de ação central, incluindo álcool.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O álcool deve ser evitado por pacientes que recebem **Zilepam®** (vide item “Advertências e Precauções” e “Superdose”).

No tratamento combinado de medicamentos de ação central, a dose de cada medicamento deve ser ajustada, para obter efeito ótimo.

Interações fármaco / alimento: interações com alimentos não foram estabelecidas. Em condições de sono laboratorial, cafeína e clonazepam têm efeitos mutuamente antagônicos, não tendo sido encontradas alterações sobre parâmetros relacionados ao sono (estágio de adormecimento e tempo total do sono), quando esses dois medicamentos são administrados simultaneamente. O suco de toranja diminui a atividade do citocromo P - 450 3A4, que está envolvido no metabolismo de clonazepam, e pode contribuir para o aumento das concentrações plasmáticas do fármaco.

Interações fármaco / laboratório: interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Zilepam® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o e sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Zilepam® 0,5mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano vincado de coloração laranjada manchetado.

Zilepam® 2mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano vincado de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Zilepam® devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de líquido não alcoólico.

Posologia padrão

A posologia depende da indicação e deve ser individualizada, de acordo com a resposta clínica, tolerabilidade e idade do paciente.

Os comprimidos de 0,5mg facilitam a administração de doses diárias mais baixas para adultos nas fases iniciais do tratamento. Recomenda-se, de modo geral, que o tratamento seja iniciado com doses mais baixas, que poderão ser aumentadas conforme necessário. As doses insuficientes não produzem o efeito desejado, e, entretanto, doses muito elevadas ou excessivas acentuam os efeitos adversos de **Zilepam®**. Por isso, o ajuste apropriado da dose deve sempre ser realizado individualmente, de acordo com a indicação.

Uma dose oral única de **Zilepam®** começa a ter efeito dentro de 30 a 60 minutos e continua eficaz por 6 a 8 horas em crianças e 8 a 12 horas em adultos.

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, nunca se deve dobrar a dose na próxima tomada. Em vez disso, deve-se apenas continuar com a próxima dose no tempo determinado.

Distúrbios epilépticos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Adultos

A dose inicial para adultos com crises epilépticas não deve exceder 1,5mg/dia, dividida em três doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,5 a 1mg, a cada três dias, até que as crises epilépticas estejam adequadamente controladas ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer incremento adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, dependendo da resposta. A dose diária máxima recomendada é de 20mg e não deve ser excedida. O uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar no aumento dos efeitos adversos depressores. Isso deve ser considerado antes de adicionar **Zilepam®** ao regime anticonvulsivante existente.

Recém-nascidos e crianças (até 10 anos de idade ou 30kg de peso corpóreo)

Zilepam® é administrado por via oral. Para minimizar a sonolência, a dose inicial média para recém-nascidos e crianças deve estar entre 0,01 e 0,03mg/kg/dia, porém não deve exceder 0,05mg/kg/dia, dividido em duas ou três doses diárias. A dose não deve ser aumentada em mais que 0,25 a 0,5mg, a cada três dias, até que seja alcançada a dose diária de manutenção de 0,1 a 0,2mg/kg, a não ser que as crises epilépticas estejam controladas ou os efeitos colaterais sejam intoleráveis.

Crianças com idade entre 10 e 16 anos

Com base nas doses estabelecidas para crianças até 10 anos de idade (ver acima) e para os adultos (ver acima), recomenda-se para essa faixa etária o seguinte esquema: dose inicial de 1 a 1,5mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada em 0,25 a 0,5mg, a cada três dias, até que seja atingida a dose de manutenção individual (usualmente 3 a 6mg/dia).

Sempre que possível, a dose diária deve ser dividida em três doses iguais. Caso as doses não sejam divididas de forma equitativa, a maior dose deve ser administrada antes de o paciente se deitar. O nível da dose de manutenção é atingido após 1 a 3 semanas de tratamento. Quando o nível da dose de manutenção for atingido, a quantidade diária pode ser administrada em esquema de dose única à noite.

Antes de adicionar **Zilepam®** a um esquema anticonvulsivante preexistente, deve-se considerar que o uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar em aumento dos eventos adversos.

Tratamento dos transtornos de ansiedade

Distúrbio do pânico: a dose inicial para adultos com distúrbio do pânico é de 0,5mg/dia, dividida em duas doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,25 a 0,5mg/dia, a cada três dias, até que o distúrbio do pânico esteja controlado ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer acréscimo adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta. A maioria dos pacientes pode esperar o equilíbrio desejado entre a eficácia e os efeitos colaterais com doses de 1 a 2mg/dia, mas alguns poderão necessitar de doses de até 4mg/dia. A administração de uma dose, antes de o paciente se deitar, além de reduzir a inconveniência da sonolência, pode ser desejável especialmente durante o início do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado gradativamente, com a diminuição de 0,25mg/dia, a cada três dias, até que o medicamento seja totalmente descontinuado.

Como ansiolítico em geral: 0,25mg a 4,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3 vezes ao dia).

Tratamento da fobia social: 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg, 3 vezes ao dia). Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,5mg/dia.

Tratamento dos transtornos do humor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania): 1,5mg a 8mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

Depressão maior (como adjuvante de antidepressivos): 0,5 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

Para o emprego em síndromes psicóticas

Tratamento da acatisia: 0,5mg a 4,5mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 e 3,0mg/dia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas: 0,5mg a 2,0mg ao dia.

Tratamento dos movimentos periódicos das pernas durante o sono: 0,5mg a 2,0mg ao dia.

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncopes ou síncopes, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia e outros: 0,5mg a 1,0mg ao dia (duas vezes ao dia). O aumento da dose não aumenta o efeito antivertiginoso, e doses diárias superiores a 1,0mg não são recomendáveis, pois podem exercer efeito contrário, ou seja, piorar a vertigem. O aumento da dose pode ser útil no tratamento de hipersensibilidade a sons intensos, pressão nos ouvidos e zumbido.

Tratamento da síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,0mg/dia.

Uso em idosos

A dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos (vide "Advertências e Precauções"). Deve-se ter especial cuidado durante a titulação.

Uso pediátrico

Com relação ao uso pediátrico do produto, considerando a documentação clínica existente, pode-se concluir que este medicamento pode ser utilizado, com segurança, em pediatria. Tem sido recomendado utilizar doses iniciais de 0,01 e 0,03mg/kg/dia, porém sem exceder 0,05 mg/kg/dia, administrado em duas ou três doses.

Comprometimento hepático

Pacientes com comprometimento hepático grave não devem ser tratados com clonazepam (vide item "Contraindicações"). Pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração

Zilepam® pode ser administrado concomitantemente com um ou mais agentes antiepilépticos, mas, nesse caso, a dose de cada medicamento deve ser ajustada para atingir o efeito ideal.

Assim como para todos os agentes antiepilépticos, o tratamento com **Zilepam®** não deve ser interrompido bruscamente. Desse modo, a dose deve ser reduzida gradativamente (vide item "Reações adversas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais que ocorreram com maior frequência com **Zilepam®** são referentes à depressão do SNC. Algumas das reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com a redução da dose. Elas podem ser prevenidas parcialmente pelo aumento lento da dose no início do tratamento.

Dados de três estudos clínicos sobre distúrbio do pânico, controlados por placebo, que incluíram 477 pacientes sob tratamento ativo, estão apresentados na tabela a seguir (Tabela 1). Os eventos adversos que ocorreram em ≥

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5% dos pacientes, em, pelo menos, um dos grupos de tratamento ativo, foram incluídos.

Tabela 1 – Eventos adversos ocorridos em ≥ 5% dos pacientes em, pelo menos, um dos grupos de tratamento ativo

Evento adverso	Placebo (%) (n=294)	1 a < 2mg/dia (%) (n=129)	2 a < 3mg/dia (%) (n=113)	> 3mg/dia (%) (n=235)
Sonolência	15,6	42,6	58,4	54,9
Cefaleia	24,8	13,2	15,9	21,3
Infecção de vias aéreas superiores	9,5	11,6	12,4	11,9
Fadiga	5,8	10,1	8,8	9,8
Gripe	7,1	4,7	7,1	9,4
Depressão	2,7	10,1	8,8	9,4
Vertigem	5,4	5,4	12,4	8,9
Irritabilidade	2,7	7,8	5,3	8,5
Insônia	5,1	3,9	8,8	8,1
Ataxia	0,3	0,8	4,4	8,1
Perda do equilíbrio	0,7	0,8	4,4	7,2
Náusea	5,8	10,1	9,7	6,8
Coordenação anormal	0,3	3,1	4,4	6,0
Sensação de cabeça leve	1,0	1,6	6,2	4,7
Sinusite	3,7	3,1	8,0	4,3
Concentração prejudicada	0,3	2,3	5,3	3,8

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: foram relatadas reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia, com o uso de benzodiazepínicos.

Distúrbios endócrinos: em crianças, foram relatados casos isolados, reversíveis, de desenvolvimento de características sexuais secundárias prematuramente (puberdade precoce incompleta).

Distúrbios psiquiátricos: foram observados amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio (os efeitos sobre o comportamento podem ocorrer com maior probabilidade em pacientes com história de distúrbios psiquiátricos), despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação.

Pode ocorrer depressão em pacientes tratados com **Zilepam®**, a qual também pode estar associada à doença de base. Foram observadas as seguintes reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos são conhecidos por ocorrerem.

Caso isso ocorra, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A probabilidade de ocorrência de reações paradoxais é maior em crianças e idosos.

Em casos raros, podem ocorrer alterações da libido. Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentidão de reações, hipotonia muscular, tonturas, ataxia. Esses efeitos adversos são relativamente frequentes e geralmente são transitórios, desaparecendo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Eles podem ser parcialmente evitados, aumentando-se a dose lentamente no início do tratamento. Em casos raros, observou-se cefaleia. Particularmente no tratamento em longo prazo ou de alta dose, podem ocorrer distúrbios reversíveis como disartria, diminuição de coordenação de movimentos (disdiadococinesia), desordem de marcha (ataxia) e nistagmo. A amnésia anterógrada pode ocorrer durante o uso de benzodiazepinas em doses terapêuticas, e, com as doses mais elevadas, o risco aumenta. Os efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inadequado. É possível aumento da frequência de crises convulsivas durante o tratamento de longo prazo com determinadas formas de epilepsia. Também foram relatados: afonia, movimentos coreiformes, coma, tremor, hemiparesia, sensação de cabeça leve, letargia e parestesia.

Distúrbios oculares: distúrbios reversíveis da visão (diplopia) podem ocorrer, particularmente, no tratamento a longo prazo ou de alta dose. Também foi relatado aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica. Foi relatada insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Distúrbios do sistema respiratório: congestão pulmonar, rinorreia, respiração ofegante, hipersecreção nas vias aéreas superiores, infecções das vias aéreas superiores, tosse, bronquite, dispneia, rinite, congestão nasal, faringite.

Pode ocorrer depressão respiratória. Esse efeito pode ser agravado pela obstrução preexistente das vias aéreas, danos cerebrais ou outras medicações administradas que deprimam a respiração. Como regra geral, esse efeito pode ser evitado com um cuidadoso ajuste da dose às necessidades individuais. **Zilepam®** pode causar aumento da produção de saliva ou de secreção brônquica em lactentes e crianças. Recomenda-se particular atenção à manutenção das vias aéreas livres nesses pacientes.

Distúrbios gastrintestinais: anorexia, língua saburrosa, obstipação, diarreia, boca seca, encoprese, gastrite, hepatomegalia, apetite aumentado, gengivas doloridas, desconforto ou dor abdominal, inflamação gastrintestinal, odontalgia. Em casos raros, foram relatados náuseas e sintomas epigástricos.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária, prurido, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, hirsutismo, edema facial e do tornozelo e alterações da pigmentação podem ocorrer em casos raros.

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conectivo: fraqueza muscular. Esse efeito adverso ocorre relativamente de forma frequente e geralmente é transitório, desaparecendo espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Pode ser parcialmente evitado, aumentando-se a dose lentamente no início do tratamento. Podem ocorrer dores, lombalgia, fratura traumática, mialgia, nucalgia, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais e urinários: disúria, enurese, noctúria, retenção urinária, cistite, infecção do trato urinário. Em casos raros, pode ocorrer incontinência urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo: dismenorreia, diminuição de interesse sexual (diminuição de libido). Em casos raros, pode ocorrer disfunção erétil.

Perturbações gerais: fadiga (cansaço, estafa). Esse efeito adverso ocorre relativamente de forma frequente e geralmente é transitório, desaparecendo espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Pode ser parcialmente evitado, aumentado-se a dose lentamente no início do tratamento. Reações paradoxais, incluindo irritabilidade, foram observadas (vide item "Distúrbios psiquiátricos").

Lesões, envenenamento: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes que recebem, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Exames complementares: pode ocorrer plaquetopenia, em casos raros. Foram observadas anemia, leucopenia,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

eosinofilia, elevações temporárias das transaminases séricas e da fosfatase alcalina.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversos: desidratação, deterioração geral, febre, linfadenopatia, ganho ou perda de peso, infecção viral.

A experiência no tratamento de crises epilépticas demonstrou a ocorrência de sonolência em, aproximadamente, 50% dos pacientes e ataxia em, aproximadamente, 30%. Em alguns casos, esses sintomas e sinais podem diminuir com o tempo. Foram observados problemas comportamentais em, aproximadamente, 25% dos pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento. A superdose de **Zilepam®** está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Pode ocorrer uma frequência maior de crises em pacientes em concentrações plasmáticas acima das doses terapêuticas (vide item "Características Farmacológicas – Absorção"). Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Tratamento

Monitoramento dos sinais vitais e medidas de suporte devem ser instituídos, conforme o estado clínico do paciente. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou dos efeitos do sistema nervoso central.

Uma absorção posterior deve ser evitada, utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas de pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser considerado como uma medida de rotina.

Se a depressão do sistema nervoso central for grave, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil (Lanexat®), um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. Flumazenil deve ser administrado apenas sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil possui meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que receberam flumazenil precisarão de monitoramento após a diminuição dos seus efeitos. Flumazenil deve ser usado com extrema precaução na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consulte a bula de flumazenil (Lanexat®) para mais informações sobre o uso correto desse medicamento.

Advertência

O antagonista do benzodiazepínico, flumazenil, não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos. O antagonismo dos efeitos benzodiazepínicos em tais pacientes pode provocar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro M.S. nº 1.5423.0175

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2015	1076358/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076358/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão inicial	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
04/07/2016	2024551/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2016	2024551/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2016	Inclusão de Nova Apresentação Farmacêutica	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
16/06/2017	1203005/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2017	1203005/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2017	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
14/05/2018	0383295/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/05/2018	0383295/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/05/2018	Dizeres Legais	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		– RDC 60/12			– RDC 60/12				0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
30/06/2021	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	9. Reações adversas (Adequação à RDC 406/2020 – frase VigiMed)	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ZILEPAM®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
0,5mg e 2mg

V.04_06/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Zilepam®

clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 0,5mg ou 2mg: Embalagem contendo 480 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,5mg contém:

clonazepam.....0,5mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, lactose e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 2mg contém:

clonazepam.....2mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Distúrbio epiléptico

Zilepam® está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epilépticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). **Zilepam®** está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West).

Em crises epilépticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, **Zilepam®** está indicado como tratamento de terceira linha.

Transtornos de ansiedade

Como ansiolítico em geral.

Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.

Fobia social.

Transtornos do humor

Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania.

Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Emprego em síndromes psicóticas

Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio: como náuseas, vômitos, pré-síncopes ou síncopes, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia.

Tratamento da síndrome da boca ardente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Distúrbio epiléptico

Clonazepam é eficaz no tratamento de crises epilépticas do tipo ausência em pacientes refratários à terapia convencional.

É também efetivo no controle da epilepsia precipitada por estímulo sensorial, como a epilepsia fotomioclônica ou epilepsia de "leitura".[1, 2]

Crises parciais complexas e focais respondem melhor ao clonazepam, em comparação a outros fármacos. Embora clonazepam seja tão eficaz quanto diazepam no tratamento de *status epilepticus*, seu uso é limitado, por causa do efeito depressor no sistema cardiorrespiratório.

Estudos demonstraram que a terapêutica com clonazepam permite a redução ou interrupção de outro anticonvulsivante já em uso.[3, 4, 5]

Clonazepam não é efetivo no tratamento de mioclonia pós-anóxica, porém é eficaz na epilepsia mioclônica e no controle de movimentos mioclônicos com disartria.[6, 7]

Em crianças, clonazepam é eficaz no tratamento de convulsões motoras menores e crises tipo "pequeno mal" refratárias nas doses de 0,05 a 0,3mg/kg/dia, divididas em doses, reduzindo as crises em até 70% dos pacientes.[8, 9]

Transtornos de ansiedade

A terapêutica com clonazepam é eficaz para o tratamento de transtorno do pânico a curto prazo com ou sem agorafobia.[10]

O uso de clonazepam por mais de nove semanas não foi avaliado. A eficácia em crianças abaixo de 18 anos não foi estabelecida.[11]

O tratamento da fobia com o uso de clonazepam é eficaz.[12]

Transtornos do humor

Estudos demonstraram que o uso de clonazepam reduz os sintomas de mania em pacientes em surto.[13]

A terapêutica com clonazepam na dose de 1,5 a 6mg/dia foi eficaz no tratamento da depressão em 81% dos casos, com início do efeito ocorrendo a partir da primeira semana de tratamento.[14] Quando adicionado à fluoxetina, o uso de clonazepam na dose de 0,5 a 1mg, ao deitar-se, mostrou-se superior ao uso de fluoxetina como monoterapia. Esse efeito foi observado nas primeiras semanas de tratamento.[15]

Emprego em síndromes psicóticas

A eficácia de clonazepam no tratamento de acatisia tem sido demonstrada em relato de casos.[16]

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

O uso de clonazepam na dose de 0,5 a 2mg, ao deitar-se, mostrou-se efetivo na síndrome das pernas inquietas, reduzindo de modo significativo os movimentos das pernas, melhorando assim o padrão de sono analisado por polissonografia.[17]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio

Clonazepam é efetivo no tratamento de vertigem e distúrbios de equilíbrio.[18]

Tratamento da síndrome da boca ardente

O uso de clonazepam no tratamento da síndrome da boca ardente de etiologia desconhecida resultou em melhora dos sintomas em 70% dos pacientes.[19]

Referências bibliográficas:

1) Watson P: clonazepam therapy in reading epilepsy. Neurology 1983; 33:117.

2) Lope ES & Tanarro FJH: clonazepam therapy in a case of primary reading epilepsy. Arch Neurol 1982; 39:455.

3) Hall JH & Marshall PC: clonazepam therapy in reading epilepsy. Neurology 1980; 30:550.

4) Rail LR: Treatment of self-induced photic epilepsy. Proc Aust Assoc Neurol 1973; 9:121.

5) Bladin P: The use of clonazepam and anticonvulsan - clinical evaluation. Med J Aust 1973; 1:683.

6) Fazio C, Manfredi M & Piccinelli A: Treatme nt of epileptic seizures with clonazepam: a reappraisal. Arch Neurol 1975; 32:304-307.

7) Birket-Smith E, Lund M, Mikkelsen B et al: A controlled trial on RO5 -4023 (clonazepam) in the treatment of psychomotor epilepsy. Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):18-25.

8) Mikkelsen B & Birket-Smith E: A clinical study of the benzodiazepine RO5 -4023 (clonazepam) in the treatment of epilepsy. Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):91-96.

9) Lehtovaara R: A clinical trial with clonazepam (RO5 -4023). Acta Neurol Scand 1973; 49(suppl 53):77.

10) Moroz G & Rosenbaum JF: Efficacy, safety, and gradual discontinuation of clonazepam in panic disorder: a placebo-controlled, multicenter study using optimized dosages. J Clin Psychiatry 1999; 60:604-612.

11) Kutcher SP & MacKenzie S: Successful clonazepam treatment of adolescents with panic disorder (letter). J Clin Psychopharmacol 1988; 8:299-301.

12) Connor KM, Davidson JRT, Potts NLS et al: Discontinuation of clonazepam in the treatment of social phobia. J Clin Psychopharmacol 1998; 18:373-378.

13) Chouinard G, Young SN & Annable L: Antimanic effect of clonazepam. Biologic Psychiatry 1983; 4:451-466.

14) Kishimoto A, Kamata K, Sugihara T et al: Treatment of depression with clonazepam. Acta Psychiatr Scand 1988; 77:81-86.

15) Smith WT, Londborg PD, Glaudin V et al: Short -term augmentation of fluoxetine with clonazepam in the treatment of depression: a double -blind study. Am J Psychiatry 1998; 155:1339-1345.

16) Lima AR, Soares-Weiser K, Bacaltchuk J, Barnes TR. Benzodiazepines for neuroleptic-induced acute akathisia. Cochrane Database Syst Rev. 2002; (1): CD001950. Review.

17) Peled R & Lavie P: Double-blind evaluation of clonazepam on periodic leg movements in sleep. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1987; 50:1679-1681.

18) Ganança MM, Caovilla HH, Ganança FF, Ganança CF, Munhoz MSL, Garcia da Silva ML, Serafini F. clonazepam in the Pharmacological Treatment of Vertigo and Tinnitus. Int. Tinn J 2002, 8:50-53.

19) Grushka M, Epstein J, Mott A et al: An open -label, dose escalation pilot study of the effect of clonazepam in burning mouth syndrome. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 1998; 86:557-561.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Clonazepam apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. As ações centrais de benzodiazepínicos são mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neurotransmissor é aumentada através da modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo de íon cloreto pós-sináptico transmembrana.

Há também dados em animais que demonstram um efeito de clonazepam sobre a serotonina. Os dados em animais e as pesquisas eletroencefalográficas em humanos mostraram que clonazepam suprime rapidamente muitos tipos de atividade paroxística, incluindo o aparecimento de ondas pontiagudas e descarga de ondas na ausência de convulsões (pequeno mal), ondas lentas pontiagudas, ondas pontiagudas generalizadas, espículas temporais ou de outra localização, bem como espículas e ondas irregulares.

As anormalidades generalizadas do eletroencefalograma são suprimidas mais regularmente que as anormalidades focais. De acordo com esses achados, clonazepam apresenta efeitos benéficos em epilepsias generalizadas e focais.

Farmacocinética

Absorção

Clonazepam é rapidamente e quase completamente absorvido após administração oral de **Zilepam®** comprimidos. As concentrações plasmáticas máximas de clonazepam são alcançadas dentro de 1−4 horas. A meia-vida de absorção é de, aproximadamente, 25 minutos. A biodisponibilidade absoluta é cerca de 90%, com grandes diferenças entre indivíduos. Os comprimidos de **Zilepam®** são bioequivalentes à solução oral com relação à extensão de absorção do clonazepam, enquanto a taxa de absorção é ligeiramente mais lenta para os comprimidos.

As concentrações plasmáticas de clonazepam no estado de equilíbrio, para um esquema de administração de uma dose/dia, são três vezes maiores que aquelas obtidas com uma única dose oral. As taxas previstas de acúmulo para regimes diários de duas vezes e três vezes são 5 e 7, respectivamente. Após doses orais múltiplas de 2 mg, três vezes ao dia, as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio pré-dose de clonazepam atingiram uma média de 55 ng/mL. A relação entre a concentração plasmática e dose administrada de clonazepam é linear. As concentrações plasmáticas anticonvulsivantes alvo de clonazepam variam de 20 a 70 ng/mL. Efeitos tóxicos graves, incluindo frequência elevada de crises, ocorreram na maioria dos pacientes com concentrações plasmáticas em estado de equilíbrio acima de 100 ng/mL. Em pacientes com distúrbios de pânico; as concentrações efetivas de clonazepam na redução da frequência de ataques de pânico foram de aproximadamente 20 ng/mL.

Distribuição

Clonazepam distribui-se rapidamente a vários órgãos e tecidos corporais, com captação preferencial pelas estruturas cerebrais.

O volume médio de distribuição de clonazepam é estimado em cerca de 3 L/kg. A meia-vida de distribuição é aproximadamente 0,5 – 1 hora. A ligação às proteínas plasmáticas de clonazepam é entre 82% e 86%.

Metabolismo

Clonazepam é eliminado por biotransformação, com a eliminação subsequente de metabólitos na urina e bile. A biotransformação ocorre, principalmente, pela redução do grupo 7-nitro para o derivado 4-amino. O principal metabólito

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

é o 7-amino-clonazepam, que tem apresentado apenas discreta atividade anticonvulsivante. Foram também identificados quatro outros metabólitos que estão presentes em proporção muito pequena: o produto pode ser acetilado para formar 7-acetamido-clonazepam ou glucuronizado. O 7-acetamido-clonazepam e o 7- amino-clonazepam podem ser adicionalmente oxidados e conjugados.

Os citocromos P-450 da família 3A desempenham importante papel no metabolismo de clonazepam, particularmente na nitroredução de clonazepam em metabólitos farmacologicamente inativos ou fracamente ativos.

Os metabólitos estão presentes na urina sob a forma livre e como componentes conjugados (glucuronídeo e sulfato).

Eliminação

A meia-vida de eliminação é de 30 a 40 horas e é independente da dose. A depuração é cerca de 55 mL/min independente do sexo, mas os valores normalizados por peso diminuem com o aumento do peso corporal.

Cinquenta por cento a 70% da dose oral de clonazepam é excretada na urina e 10% a 30% nas fezes, quase exclusivamente sob a forma livre ou de metabólitos conjugados. Menos de 2% de clonazepam inalterado aparece na urina.

Os dados disponíveis indicam que a farmacocinética de clonazepam é dose independente. Em voluntários participantes de estudos com dose múltipla, as concentrações plasmáticas de clonazepam são proporcionais à dose. A farmacocinética de clonazepam após a administração repetida é previsível por estudos de dose única.

Isso não representa evidência de que clonazepam induz seu próprio metabolismo ou o metabolismo de outros medicamentos em humanos.

Farmacocinética em populações especiais

Insuficiência renal

A insuficiência renal não afeta a farmacocinética do clonazepam. Com base nos critérios farmacocinéticos, não é necessário ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal.

Insuficiência hepática

A ligação de clonazepam às proteínas plasmáticas em pacientes cirróticos é significativamente diferente daquela em indivíduos saudáveis (fração livre 17,1 ± 1,0% vs 13,9 ± 0,2%).

Embora a influência da insuficiência hepática na farmacocinética de clonazepam não tenha sido adicionalmente investigada, a experiência com outra nitrobenzodiazepina (nitrazepam) intimamente relacionada indica que a depuração do clonazepam não ligado pode ser reduzida na cirrose hepática.

Pacientes idosos

A farmacocinética de clonazepam em idosos não foi estabelecida.

Pacientes pediátricos

Em geral, a cinética de eliminação em crianças é similar àquela observada em adultos.

Após doses terapêuticas em crianças (0,03 – 0,11 mg/kg), as concentrações séricas encontraram-se na mesma faixa (13 – 72 ng/mL) das concentrações efetivas em adultos.

Em recém-nascidos, os valores de depuração são dependentes da idade pós-natal. Os valores de meia vida de eliminação em recém-nascidos são da mesma magnitude daqueles relatados em adultos.

Em crianças, foram reportados valores de depuração de 0,42 ± 0,32 mL/min/kg (idade de 2 – 18 anos) e 0,88 ± 0,4 mL/min/kg (idade de 7 – 12 anos). Estes valores reduziram com o aumento do peso corporal. A dieta cetogênica em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

crianças não afeta as concentrações de clonazepam.

Estudos pré-clínicos

Carcinogenicidade, mutagenicidade, infertilidade: não foram realizados estudos de carcinogenicidade com clonazepam, porém um estudo com o medicamento oral administrado cronicamente por 18 meses em ratos não revelou nenhum tipo de tumor relacionado ao clonazepam em doses testadas até 300 mg/kg/dia. Adicionalmente, não há evidência de potencial mutagênico, conforme confirmado pelos três testes de reparo (rec. Pol, Uvr.) e testes de reversão (Ames) ambos *in vitro* ou em ratos (*in vitro / in vivo*). Em estudo de fertilidade de duas gerações com clonazepam administrado oralmente para ratos em doses de 10 ou 100 mg/kg/dia, foi constatada diminuição do número de gravidez e diminuição da sobrevivência de crias até desmamar. Esses efeitos não foram observados em nível de dose de 5 mg/kg/dia.

Teratogenicidade: não foram observados efeitos adversos maternos ou embriofetais em ratos e camundongos, após administração de clonazepam oral, durante a organogênese, em doses de até 20 ou 40 mg/kg/dia, respectivamente. Em vários estudos em coelhos, após administração de doses de clonazepam de até 20 mg/kg/dia, foi observada baixa incidência, não relacionada à dose, de um padrão de malformações similares [palato fendido, pálpebra aberta, alterações no osso esterno (estérnebra) e imperfeições dos membros].

4. CONTRAINDICAÇÕES

Zilepam® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática.

Zilepam® é contraindicado para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.

Zilepam® é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. **Zilepam®** pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informações gerais

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.

Em alguns estudos, até 30% dos pacientes apresentaram perda da atividade anticonvulsivante, frequentemente dentro de três meses iniciais da administração. Em alguns casos, o ajuste de dose pode restabelecer a eficácia.

Comprometimento hepático: os benzodiazepínicos podem ter um papel que contribui para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática no comprometimento hepático grave. Deve-se ter cautela especial ao administrar **Zilepam®** a pacientes com comprometimento hepático leve a moderado (vide item “Contraindicações”).

Insuficiência renal: os metabólitos de clonazepam são excretados pelos rins. Para evitar seu acúmulo excessivo, cuidados especiais devem ser tomados na administração do medicamento a pacientes com insuficiência renal.

Sistema nervoso central (SNC), psicose e depressão: **Zilepam®** deve ser usado com cautela especial em pacientes com ataxia. O uso de benzodiazepínicos não é recomendado para o tratamento primário de doença psicótica. Pacientes com histórico de depressão e / ou tentativas de suicídio devem ser mantidos sob supervisão rigorosa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Miastenia grave: assim como ocorre com qualquer substância com propriedades depressoras do SNC e / ou relaxantes musculares, é necessário ter cautela especial ao administrar **Zilepam®** a um paciente com miastenia grave.

Uso concomitante de álcool / depressores do SNC: o uso concomitante de **Zilepam®** com álcool e / ou depressores do SNC deve ser evitado, visto que possuem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de **Zilepam®**, possivelmente incluindo sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevante (vide itens "Interações Medicamentosas" e "Superdose"). **Zilepam®** deve ser utilizado com cautela especial em caso de intoxicação aguda com álcool ou drogas.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": sabe-se que ocorrem reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos ao utilizar benzodiazepínicos (vide item "Reações Adversas – Pós-comercialização"). Caso tais reações ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A probabilidade de ocorrência de reações paradoxais é maior em crianças e idosos.

Amnésia: pode ocorrer amnésia anterógrada com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses mais altas.

Apneia do sono: o uso de benzodiazepínicos não é recomendado em pacientes com apneia do sono devido a possíveis efeitos aditivos na depressão respiratória. Portanto, **Zilepam®** oral não deve ser usado para transtorno do pânico em pacientes com apneia do sono. Em caso de ataque de pânico agudo, clonazepam parenteral deve ser administrado apenas se o paciente for monitorado rigorosamente (vide item "Contraindicações"). A ocorrência de apneia do sono parece ser mais comum em pacientes com epilepsia e a relação entre apneia do sono, ocorrência de crise e hipóxia pós-ictal precisa ser levada em consideração tendo em vista a sedação induzida por benzodiazepínicos e a depressão respiratória. Portanto, clonazepam deve ser usado apenas em pacientes epilépticos com apneia do sono quando o benefício esperado superar o possível risco.

Distúrbios respiratórios: a dose de **Zilepam®** deve ser ajustada com cuidado de acordo com as necessidades individuais em pacientes com doença preexistente do sistema respiratório (por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crônica).

Epilepsia: a dose de **Zilepam®** deve ser ajustada com cautela de acordo com as necessidades individuais em pacientes em tratamento com outros medicamentos de ação central ou agentes anticonvulsivantes (antiepilépticos) (vide item "Interações Medicamentosas"). Medicamentos anticonvulsivantes, incluindo **Zilepam®**, não devem ser descontinuados abruptamente em pacientes com epilepsia, visto que isso pode ocasionar um estado epiléptico. Quando na opinião do médico houver a necessidade de diminuir ou descontinuar a dose, isso deve ser feito gradualmente.

Quando usado em pacientes nos quais coexistem vários tipos de distúrbios epilépticos, **Zilepam®** pode aumentar a incidência ou precipitar o aparecimento de crises tônico-clônicas generalizadas (grande mal). Isso pode requerer a adição de anticonvulsivantes adequados ou aumento de suas dosagens. O uso concomitante de ácido valproico e **Zilepam®** pode causar estado epiléptico de pequeno mal.

Intolerância à lactose: pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar esse medicamento.

Porfiria: em pacientes com porfiria, **Zilepam®** deve ser usado com cautela, pois pode apresentar um efeito porfirogênico.

Abuso e dependência do medicamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica (vide item “Reações adversas”). O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e com a duração do tratamento e também é maior em pacientes com antecedentes médicos de álcool e/ou abuso de drogas. Foi relatada a ocorrência de abuso em indivíduos com abuso de outras drogas. **Zilepam®** deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas. Uma vez que a dependência se desenvolve, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada pelos sintomas de abstinência. Durante tratamentos prolongados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver, especialmente com doses elevadas, quando a dose diária for reduzida rapidamente ou descontinuada bruscamente. Os sintomas incluem psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, cefaleia, diarreia, dores musculares, câimbras, extrema ansiedade, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas, que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, parestesias, hipersensibilidade à luz, ruídos ou ao contato físico ou alucinações. Uma vez que o risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação brusca do tratamento, a retirada brusca do medicamento deve ser evitada, e o tratamento – mesmo de curta duração – deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Os sintomas de descontinuação mais graves foram normalmente limitados àqueles pacientes que receberam doses excessivas durante um período de tempo prolongado. Sintomas de descontinuação geralmente moderados (por exemplo, disforia e insônia) foram relatados após a descontinuação abrupta de benzodiazepínicos administrados continuamente em níveis terapêuticos durante vários meses.

Consequentemente, após a terapia prolongada, a interrupção abrupta deve ser geralmente evitada, e deve ser realizada diminuição gradual e programada (vide item “Posologia e Modo de Usar”). Os indivíduos predispostos a adquirir dependência (como os viciados em drogas ou álcool) devem ser vigiados com cuidado, quando recebem clonazepam ou outros agentes psicotrópicos, por causa da pré-disposição desses pacientes em adquirir hábito e dependência.

Distúrbio epiléptico

Trabalhos recentes sugerem uma associação entre o uso de medicamentos anticonvulsivantes por mulheres com epilepsia e a incidência elevada de deficiência congênita nas crianças nascidas dessas mulheres. Os dados são mais abrangentes em relação à difenil-hidantoína e ao fenobarbital, mas esses também são os anticonvulsivantes prescritos mais comumente. Relatórios menos sistemáticos ou históricos sugerem uma possível associação similar com o uso de todos os medicamentos anticonvulsivantes conhecidos.

Os estudos que sugerem uma elevada incidência de deficiências congênitas em crianças nascidas de mulheres epilépticas tratadas com medicamentos anticonvulsivantes não podem ser considerados adequados para provar uma relação de causa/efeito definitiva. Existem problemas metodológicos intrínsecos para a obtenção de dados adequados sobre teratogenicidade em humanos. Também existe a possibilidade de outros fatores, por exemplo, fatores genéticos ou a própria condição epiléptica, que podem ser mais importantes que a terapia com medicamentos, em relação à causa de defeitos congênitos.

A grande maioria das gestantes em uso de medicação anticonvulsivante gera crianças normais. É importante notar que os medicamentos anticonvulsivantes não devem ser descontinuados em pacientes para os quais o medicamento é administrado para prevenir ataques epilépticos, por causa da forte possibilidade de precipitar estados epilépticos, com hipóxia e risco de morte. Em casos individuais, em que a gravidade e frequência da disfunção epiléptica permitem a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

interrupção do medicamento, sem que isso represente sério risco para a paciente, a descontinuação do medicamento pode ser considerada antes e durante a gravidez, embora não se possa dizer com confiança que mesmo ataques epilépticos moderados não possam representar perigo para o desenvolvimento do embrião ou feto. Essas informações devem ser consideradas no tratamento ou aconselhamento de mulheres epilépticas com potencial para engravidar.

A administração de doses elevadas no último trimestre da gestação ou durante o trabalho de parto pode causar irregularidade nos batimentos cardíacos do feto, hipotermia, hipotonia, depressão respiratória moderada e dificuldade de sucção no recém-nascido. Deve-se levar em consideração que tanto a gestação quanto a descontinuação do medicamento podem causar exacerbação da epilepsia.

Testes laboratoriais: Recomenda-se realizar exames de sangue periódicos e testes da função hepática durante a terapia a longo prazo com **Zilepam®**

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas, quando for o caso

Mesmo quando administrado do modo recomendado, clonazepam pode causar lentidão de reações, de tal modo que a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas seja alterada. Esse efeito é agravado pelo consumo de álcool. Portanto, deve-se evitar dirigir, operar máquinas e exercer outras atividades perigosas, pelo menos nos primeiros dias do tratamento. A decisão sobre essa questão depende do médico e deve ser baseada na resposta do paciente ao tratamento e na dose recomendada ao paciente (vide itens “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam possa causar *doping*.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Zilepam® somente pode ser administrado durante a gestação se houver indicação absoluta.

Em diversos estudos, foi sugerida malformação congênita associada ao uso de medicamentos benzodiazepínicos (diazepam e clordiazepóxido) (vide item “Interações Medicamentosas – Distúrbio epiléptico”). Zilepam® só deve ser administrado a gestantes se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto. Deve ser considerada a possibilidade de que uma mulher em idade fértil pode estar grávida por ocasião do início da terapia. Caso este medicamento seja usado durante a gravidez, a paciente deve ser avisada do perigo potencial ao feto. As pacientes também devem ser avisadas que, se engravidarem ou pretenderem engravidar durante a terapia, devem consultar seu médico sobre a possibilidade de descontinuar o medicamento.

Sintomas de retirada em recém-nascidos foram relatados ocasionalmente com o uso de benzodiazepínicos.

Lactação

Embora tenha sido mostrado que clonazepam é excretado pelo leite materno apenas em pequenas quantidades, as mães submetidas ao tratamento com **Zilepam®** não devem amamentar. Se houver absoluta indicação para o uso do medicamento, o aleitamento deve ser descontinuado.

Uso em crianças

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Por causa da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos no desenvolvimento físico e mental tornarem se aparentes somente depois de muitos anos, uma avaliação de risco / benefício do uso a longo prazo de **Zilepam®** é importante em pacientes pediátricos que são tratados por distúrbios epilépticos.

Zilepam® pode causar aumento da salivação e das secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas.

Portanto, recomenda-se especial atenção para manter as vias aéreas livres.

Não há experiência de estudos clínicos com **Zilepam®** em pacientes com distúrbio do pânico com idade inferior a 18 anos. Ocorreram sintomas de descontinuação do tipo barbiturato após a descontinuação de benzodiazepínicos (vide item "Abuso e dependência do medicamento").

Uso em idosos

Os efeitos farmacológicos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares de benzodiazepínicos, possivelmente por causa de alterações relacionadas à idade em interações de receptores de medicamentos, mecanismos pós-receptor e função orgânica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Zilepam® pode ser administrado concomitantemente com um ou mais agentes antiepilépticos. A probabilidade de interações farmacocinéticas com esses outros medicamentos é baixa. Entretanto, a inclusão de mais um medicamento ao esquema de tratamento do paciente requer cuidadosa avaliação da resposta ao tratamento, porque há maior possibilidade de ocorrerem eventos adversos, tais como sedação e apatia. Nesses casos, a dose de cada medicamento deve ser ajustada, para atingir os efeitos ideais desejados.

Interações farmacocinéticas fármaco / fármaco (IFF): fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina e, em menor grau, valproato podem aumentar a depuração de clonazepam, reduzindo assim as concentrações plasmáticas de clonazepam em até 38% durante o tratamento concomitante.

Zilepam® possui o potencial de influenciar as concentrações de fenitoína. Por causa da natureza bidirecional da interação clonazepam-fenitoína, observou-se que os níveis de fenitoína permaneceram inalterados, aumentaram ou diminuíram com a administração concomitante com **Zilepam®** dependendo da dose e dos fatores do paciente.

Zilepam® por si só não induz as enzimas responsáveis pelo seu próprio metabolismo. As enzimas envolvidas no metabolismo de clonazepam não foram identificadas claramente, mas incluem CYP3A4. Os inibidores de CYP3A4 (por exemplo, fluconazol) podem comprometer o metabolismo de **Zilepam®** e levar a concentrações e efeitos exagerados. Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, sertralina e fluoxetina não afetam a farmacocinética de clonazepam, quando administrados concomitantemente.

Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, sertralina (fraco indutor de CYP3A4) e fluoxetina (inibidor de CYP2D6) e o medicamento antiepiléptico felbamato (inibidor de CYP2C19; indutor de CYP3A4) não afetam a farmacocinética de clonazepam, quando administrados concomitantemente. A literatura sugere que a ranitidina, um agente que diminui a acidez estomacal, não altera de forma significativa a farmacocinética de clonazepam.

Interações farmacodinâmicas fármaco / fármaco (IFF): a combinação de clonazepam com ácido valproico pode causar crises epilépticas do tipo pequeno mal. Efeitos colaterais aumentados como sedação e depressão cardiorrespiratória podem ocorrer também quando clonazepam é coadministrado com qualquer agente depressor de ação central, incluindo álcool.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O álcool deve ser evitado por pacientes que recebem **Zilepam®** (vide item “Advertências e Precauções” e “Superdose”).

No tratamento combinado de medicamentos de ação central, a dose de cada medicamento deve ser ajustada, para obter efeito ótimo.

Interações fármaco / alimento: interações com alimentos não foram estabelecidas. Em condições de sono laboratorial, cafeína e clonazepam têm efeitos mutuamente antagônicos, não tendo sido encontradas alterações sobre parâmetros relacionados ao sono (estágio de adormecimento e tempo total do sono), quando esses dois medicamentos são administrados simultaneamente. O suco de toranja diminui a atividade do citocromo P - 450 3A4, que está envolvido no metabolismo de clonazepam, e pode contribuir para o aumento das concentrações plasmáticas do fármaco.

Interações fármaco / laboratório: interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Zilepam® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o e sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Zilepam® 0,5mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano vincado de coloração laranjada manchetado.

Zilepam® 2mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano vincado de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Zilepam® devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de líquido não alcoólico.

Posologia padrão

A posologia depende da indicação e deve ser individualizada, de acordo com a resposta clínica, tolerabilidade e idade do paciente.

Os comprimidos de 0,5mg facilitam a administração de doses diárias mais baixas para adultos nas fases iniciais do tratamento. Recomenda-se, de modo geral, que o tratamento seja iniciado com doses mais baixas, que poderão ser aumentadas conforme necessário. As doses insuficientes não produzem o efeito desejado, e, entretanto, doses muito elevadas ou excessivas acentuam os efeitos adversos de **Zilepam®**. Por isso, o ajuste apropriado da dose deve sempre ser realizado individualmente, de acordo com a indicação.

Uma dose oral única de **Zilepam®** começa a ter efeito dentro de 30 a 60 minutos e continua eficaz por 6 a 8 horas em crianças e 8 a 12 horas em adultos.

Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose, nunca se deve dobrar a dose na próxima tomada. Em vez disso, deve-se apenas continuar com a próxima dose no tempo determinado.

Distúrbios epilépticos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Adultos

A dose inicial para adultos com crises epilépticas não deve exceder 1,5mg/dia, dividida em três doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,5 a 1mg, a cada três dias, até que as crises epilépticas estejam adequadamente controladas ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer incremento adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, dependendo da resposta. A dose diária máxima recomendada é de 20mg e não deve ser excedida. O uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar no aumento dos efeitos adversos depressores. Isso deve ser considerado antes de adicionar **Zilepam®** ao regime anticonvulsivante existente.

Recém-nascidos e crianças (até 10 anos de idade ou 30kg de peso corpóreo)

Zilepam® é administrado por via oral. Para minimizar a sonolência, a dose inicial média para recém-nascidos e crianças deve estar entre 0,01 e 0,03mg/kg/dia, porém não deve exceder 0,05mg/kg/dia, dividido em duas ou três doses diárias. A dose não deve ser aumentada em mais que 0,25 a 0,5mg, a cada três dias, até que seja alcançada a dose diária de manutenção de 0,1 a 0,2mg/kg, a não ser que as crises epilépticas estejam controladas ou os efeitos colaterais sejam intoleráveis.

Crianças com idade entre 10 e 16 anos

Com base nas doses estabelecidas para crianças até 10 anos de idade (ver acima) e para os adultos (ver acima), recomenda-se para essa faixa etária o seguinte esquema: dose inicial de 1 a 1,5mg/dia, dividida em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada em 0,25 a 0,5mg, a cada três dias, até que seja atingida a dose de manutenção individual (usualmente 3 a 6mg/dia).

Sempre que possível, a dose diária deve ser dividida em três doses iguais. Caso as doses não sejam divididas de forma equitativa, a maior dose deve ser administrada antes de o paciente se deitar. O nível da dose de manutenção é atingido após 1 a 3 semanas de tratamento. Quando o nível da dose de manutenção for atingido, a quantidade diária pode ser administrada em esquema de dose única à noite.

Antes de adicionar **Zilepam®** a um esquema anticonvulsivante preexistente, deve-se considerar que o uso de múltiplos anticonvulsivantes pode resultar em aumento dos eventos adversos.

Tratamento dos transtornos de ansiedade

Distúrbio do pânico: a dose inicial para adultos com distúrbio do pânico é de 0,5mg/dia, dividida em duas doses. A dose pode ser aumentada com acréscimos de 0,25 a 0,5mg/dia, a cada três dias, até que o distúrbio do pânico esteja controlado ou até que os efeitos colaterais tornem qualquer acréscimo adicional intolerável. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta. A maioria dos pacientes pode esperar o equilíbrio desejado entre a eficácia e os efeitos colaterais com doses de 1 a 2mg/dia, mas alguns poderão necessitar de doses de até 4mg/dia. A administração de uma dose, antes de o paciente se deitar, além de reduzir a inconveniência da sonolência, pode ser desejável especialmente durante o início do tratamento. O tratamento deve ser descontinuado gradativamente, com a diminuição de 0,25mg/dia, a cada três dias, até que o medicamento seja totalmente descontinuado.

Como ansiolítico em geral: 0,25mg a 4,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3 vezes ao dia).

Tratamento da fobia social: 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg, 3 vezes ao dia). Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,5mg/dia.

Tratamento dos transtornos do humor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania): 1,5mg a 8mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

Depressão maior (como adjuvante de antidepressivos): 0,5 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 2,0 e 4,0mg/dia.

Para o emprego em síndromes psicóticas

Tratamento da acatisia: 0,5mg a 4,5mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 0,5 e 3,0mg/dia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas: 0,5mg a 2,0mg ao dia.

Tratamento dos movimentos periódicos das pernas durante o sono: 0,5mg a 2,0mg ao dia.

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncopes ou síncopes, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia e outros: 0,5mg a 1,0mg ao dia (duas vezes ao dia). O aumento da dose não aumenta o efeito antivertiginoso, e doses diárias superiores a 1,0mg não são recomendáveis, pois podem exercer efeito contrário, ou seja, piorar a vertigem. O aumento da dose pode ser útil no tratamento de hipersensibilidade a sons intensos, pressão nos ouvidos e zumbido.

Tratamento da síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0mg/dia. Em geral, a dose recomendada deve variar entre 1,0 e 2,0mg/dia.

Uso em idosos

A dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos (vide "Advertências e Precauções"). Deve-se ter especial cuidado durante a titulação.

Uso pediátrico

Com relação ao uso pediátrico do produto, considerando a documentação clínica existente, pode-se concluir que este medicamento pode ser utilizado, com segurança, em pediatria. Tem sido recomendado utilizar doses iniciais de 0,01 e 0,03mg/kg/dia, porém sem exceder 0,05 mg/kg/dia, administrado em duas ou três doses.

Comprometimento hepático

Pacientes com comprometimento hepático grave não devem ser tratados com clonazepam (vide item "Contraindicações"). Pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração

Zilepam® pode ser administrado concomitantemente com um ou mais agentes antiepilépticos, mas, nesse caso, a dose de cada medicamento deve ser ajustada para atingir o efeito ideal.

Assim como para todos os agentes antiepilépticos, o tratamento com **Zilepam®** não deve ser interrompido bruscamente. Desse modo, a dose deve ser reduzida gradativamente (vide item "Reações adversas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais que ocorreram com maior frequência com **Zilepam®** são referentes à depressão do SNC. Algumas das reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com a redução da dose. Elas podem ser prevenidas parcialmente pelo aumento lento da dose no início do tratamento.

Dados de três estudos clínicos sobre distúrbio do pânico, controlados por placebo, que incluíram 477 pacientes sob tratamento ativo, estão apresentados na tabela a seguir (Tabela 1). Os eventos adversos que ocorreram em ≥

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5% dos pacientes, em, pelo menos, um dos grupos de tratamento ativo, foram incluídos.

Tabela 1 – Eventos adversos ocorridos em ≥ 5% dos pacientes em, pelo menos, um dos grupos de tratamento ativo

Evento adverso	Placebo (%) (n=294)	1 a < 2mg/dia (%) (n=129)	2 a < 3mg/dia (%) (n=113)	> 3mg/dia (%) (n=235)
Sonolência	15,6	42,6	58,4	54,9
Cefaleia	24,8	13,2	15,9	21,3
Infecção de vias aéreas superiores	9,5	11,6	12,4	11,9
Fadiga	5,8	10,1	8,8	9,8
Gripe	7,1	4,7	7,1	9,4
Depressão	2,7	10,1	8,8	9,4
Vertigem	5,4	5,4	12,4	8,9
Irritabilidade	2,7	7,8	5,3	8,5
Insônia	5,1	3,9	8,8	8,1
Ataxia	0,3	0,8	4,4	8,1
Perda do equilíbrio	0,7	0,8	4,4	7,2
Náusea	5,8	10,1	9,7	6,8
Coordenação anormal	0,3	3,1	4,4	6,0
Sensação de cabeça leve	1,0	1,6	6,2	4,7
Sinusite	3,7	3,1	8,0	4,3
Concentração prejudicada	0,3	2,3	5,3	3,8

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: foram relatadas reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia, com o uso de benzodiazepínicos.

Distúrbios endócrinos: em crianças, foram relatados casos isolados, reversíveis, de desenvolvimento de características sexuais secundárias prematuramente (puberdade precoce incompleta).

Distúrbios psiquiátricos: foram observados amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio (os efeitos sobre o comportamento podem ocorrer com maior probabilidade em pacientes com história de distúrbios psiquiátricos), despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação.

Pode ocorrer depressão em pacientes tratados com **Zilepam®**, a qual também pode estar associada à doença de base. Foram observadas as seguintes reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos são conhecidos por ocorrerem.

Caso isso ocorra, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A probabilidade de ocorrência de reações paradoxais é maior em crianças e idosos.

Em casos raros, podem ocorrer alterações da libido. Dependência e retirada, vide item “Abuso e dependência do medicamento”.

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentidão de reações, hipotonia muscular, tonturas, ataxia. Esses efeitos adversos são relativamente frequentes e geralmente são transitórios, desaparecendo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Eles podem ser parcialmente evitados, aumentando-se a dose lentamente no início do tratamento. Em casos raros, observou-se cefaleia. Particularmente no tratamento em longo prazo ou de alta dose, podem ocorrer distúrbios reversíveis como disartria, diminuição de coordenação de movimentos (disdiadococinesia), desordem de marcha (ataxia) e nistagmo. A amnésia anterógrada pode ocorrer durante o uso de benzodiazepinas em doses terapêuticas, e, com as doses mais elevadas, o risco aumenta. Os efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inadequado. É possível aumento da frequência de crises convulsivas durante o tratamento de longo prazo com determinadas formas de epilepsia. Também foram relatados: afonia, movimentos coreiformes, coma, tremor, hemiparesia, sensação de cabeça leve, letargia e parestesia.

Distúrbios oculares: distúrbios reversíveis da visão (diplopia) podem ocorrer, particularmente, no tratamento a longo prazo ou de alta dose. Também foi relatado aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica. Foi relatada insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Distúrbios do sistema respiratório: congestão pulmonar, rinorreia, respiração ofegante, hipersecreção nas vias aéreas superiores, infecções das vias aéreas superiores, tosse, bronquite, dispneia, rinite, congestão nasal, faringite.

Pode ocorrer depressão respiratória. Esse efeito pode ser agravado pela obstrução preexistente das vias aéreas, danos cerebrais ou outras medicações administradas que deprimam a respiração. Como regra geral, esse efeito pode ser evitado com um cuidadoso ajuste da dose às necessidades individuais. **Zilepam®** pode causar aumento da produção de saliva ou de secreção brônquica em lactentes e crianças. Recomenda-se particular atenção à manutenção das vias aéreas livres nesses pacientes.

Distúrbios gastrintestinais: anorexia, língua saburrosa, obstipação, diarreia, boca seca, encoprese, gastrite, hepatomegalia, apetite aumentado, gengivas doloridas, desconforto ou dor abdominal, inflamação gastrintestinal, odontalgia. Em casos raros, foram relatados náuseas e sintomas epigástricos.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária, prurido, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, hirsutismo, edema facial e do tornozelo e alterações da pigmentação podem ocorrer em casos raros.

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conectivo: fraqueza muscular. Esse efeito adverso ocorre relativamente de forma frequente e geralmente é transitório, desaparecendo espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Pode ser parcialmente evitado, aumentando-se a dose lentamente no início do tratamento. Podem ocorrer dores, lombalgia, fratura traumática, mialgia, nucalgia, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais e urinários: disúria, enurese, noctúria, retenção urinária, cistite, infecção do trato urinário. Em casos raros, pode ocorrer incontinência urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo: dismenorreia, diminuição de interesse sexual (diminuição de libido). Em casos raros, pode ocorrer disfunção erétil.

Perturbações gerais: fadiga (cansaço, estafa). Esse efeito adverso ocorre relativamente de forma frequente e geralmente é transitório, desaparecendo espontaneamente no decorrer do tratamento ou após redução da dose. Pode ser parcialmente evitado, aumentado-se a dose lentamente no início do tratamento. Reações paradoxais, incluindo irritabilidade, foram observadas (vide item "Distúrbios psiquiátricos").

Lesões, envenenamento: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes que recebem, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Exames complementares: pode ocorrer plaquetopenia, em casos raros. Foram observadas anemia, leucopenia,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

eosinofilia, elevações temporárias das transaminases séricas e da fosfatase alcalina.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversos: desidratação, deterioração geral, febre, linfadenopatia, ganho ou perda de peso, infecção viral.

A experiência no tratamento de crises epilépticas demonstrou a ocorrência de sonolência em, aproximadamente, 50% dos pacientes e ataxia em, aproximadamente, 30%. Em alguns casos, esses sintomas e sinais podem diminuir com o tempo. Foram observados problemas comportamentais em, aproximadamente, 25% dos pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento. A superdose de **Zilepam®** está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Pode ocorrer uma frequência maior de crises em pacientes em concentrações plasmáticas acima das doses terapêuticas (vide item "Características Farmacológicas – Absorção"). Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Tratamento

Monitoramento dos sinais vitais e medidas de suporte devem ser instituídos, conforme o estado clínico do paciente. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou dos efeitos do sistema nervoso central.

Uma absorção posterior deve ser evitada, utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas de pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser considerado como uma medida de rotina.

Se a depressão do sistema nervoso central for grave, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil (Lanexat®), um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. Flumazenil deve ser administrado apenas sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil possui meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que receberam flumazenil precisarão de monitoramento após a diminuição dos seus efeitos. Flumazenil deve ser usado com extrema precaução na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consulte a bula de flumazenil (Lanexat®) para mais informações sobre o uso correto desse medicamento.

Advertência

O antagonista do benzodiazepínico, flumazenil, não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos. O antagonismo dos efeitos benzodiazepínicos em tais pacientes pode provocar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro M.S. nº 1.5423.0175

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2015	1076358/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076358/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão inicial	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
04/07/2016	2024551/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2016	2024551/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2016	Inclusão de Nova Apresentação Farmacêutica	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
16/06/2017	1203005/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2017	1203005/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2017	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
14/05/2018	0383295/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/05/2018	0383295/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/05/2018	Dizeres Legais	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		– RDC 60/12			– RDC 60/12				0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
30/06/2021	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	9. Reações adversas (Adequação à RDC 406/2020 – frase VigiMed)	VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 0,5MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL

Nome da Empresa Detentora do Registro	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	**CNPJ**	04.301.884/0001-75	**Autorização**	1.05.167-9
Processo	25351.139246/2013-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/02/2016
Nome Comercial	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	**Registro**	151670046	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	PLAVIX
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Parecer Público	PDF	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL AL X 7 ATIVA	1516700460016	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATIVA	1516700460024	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1516700460032	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1516700460040	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATIVA	1516700460059	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1516700460067	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1516700460075	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO (embalagens aprovadas: 1) folha de alumínio liso de 20 µm revestido com polietileno (PE) (largura de 163 mm); folha cold form (largura 163 mm) com dessecante: filme de poliamida (OPA) de 25µm / folha de alumínio de 45µm revestido com ácido etilenoacrílico (EAA), PE + dessecante (azul) / filme de polietileno de alta densidade (HDPE). 2) folha de alumínio liso de 25 µm e 7 g HSL (largura de 170 mm); cold form (largura 173 mm): 60 µm de PVC / 25µm de poliamida (OPA) / folha de alumínio de 60 µm / 60 µm de PVC.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III **Endereço:** SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATIVA	1516700460083	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1516700460091	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB HOSP) ATIVA	1516700460105	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1516700460113	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/02/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

bissulfato de clopidogrel

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

75mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AUROBINDO

bissulfato de clopidogrel

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bissulfato de clopidogrel
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

USO ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Bissulfato de clopidogrel 75 mg em embalagens contendo 28 e 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de bissulfato de clopidogrel contém:
Bissulfato de clopidogrel ..... 97,875 mg*
*Equivalente a 75 mg de clopidogrel.
Excipientes q.s.p. ..... comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, manitol, hiprolose, crospovidona, macrogol, óleo de rícino hidrogenado, *Opadry II Pink 32K14834 (Lactose monohidratada, HPMC 2910 hipromelose 15cp, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Bissulfato de clopidogrel é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida.
Síndrome coronária aguda: nos pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à intervenção coronária percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent), bissulfato de clopidogrel demonstrou uma redução na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM ou AVC, assim como na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM, AVC ou isquemia refratária.
Para os pacientes com IM com elevação do segmento ST, clopidogrel mostrou reduzir a relação de morte por qualquer causa e a relação do desfecho combinado de morte, reinfarto ou AVC.

Bissulfato de clopidogrel é indicado em adultos para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em:

Fibrilação atrial
Em pacientes com fibrilação atrial (FA) que possuem pelo menos um fator de risco para eventos vasculares e que não podem fazer uso de terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) [ex. risco específico de hemorragia, avaliação médica de que o paciente é incapaz de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional) ou que o uso de AVK é inapropriado], bissulfato de clopidogrel é indicado em combinação com o ácido acetilsalicílico (AAS) na prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos, incluindo acidente vascular cerebral (AVC). Bissulfato de clopidogrel em combinação com AAS demonstrou reduzir a taxa do desfecho combinado de AVC, infarto do miocárdio (IM), embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central, ou morte vascular, basicamente devida à redução de AVC (vide "Resultados de Eficácia").
Em pacientes com fibrilação atrial com risco aumentado para eventos vasculares, que podem fazer uso de terapia com AVK, estes demonstraram ter um benefício clínico melhor que o AAS isoladamente ou em combinação com clopidogrel na redução de AVC.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A evidência clínica para a eficácia de clopidrogel é derivada de cinco estudos duplo-cegos envolvendo mais de 88.000 pacientes: o estudo CAPRIE [clopidogrel vs ácido acetilsalicílico (AAS) em pacientes com risco de eventos isquêmicos], uma comparação de clopidogrel com AAS, e o estudo CURE (clopidogrel na angina instável para prevenir eventos isquêmicos recorrentes), o CLARITY-TIMI 28 (clopidogrel como terapia de reperfusão adjuntivo-trombólise no IM) e os estudos COMMIT/CCS-2 (estudo de clopidogrel e metoprolol no IM/segundo estudo cardíaco chinês) e o estudo ACTIVE-A (estudo do clopidogrel com irbesartana na prevenção de eventos vasculares na fibrilação atrial) comparando clopidogrel com placebo, ambos administrados em associação com AAS e outra terapia padrão.

Infarto do Miocárdio (IM) Recente, Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Doença Arterial Periférica (DAP) Estabelecida

O estudo CAPRIE (CAPRIE Steering Committee, 1996) incluiu 19185 pacientes e comparou clopidogrel (75 mg/dia) com AAS (325 mg/dia). Os pacientes randomizados apresentavam: 1) IM recente (até 35 dias), 2) AVC isquêmico recente (até 6 meses) com ao menos uma semana de sinais neurológicos residuais ou 3) DAP estabelecida. Os pacientes receberam tratamento randomizado por, em média, 1,6 anos (máximo de 3 anos).
O resultado primário do estudo foi o tempo para primeira ocorrência de novo AVC isquêmico (fatal ou não), novo IM (fatal ou não) ou outro óbito vascular. Os óbitos não facilmente atribuídos a causas não vasculares foram todos classificados como vasculares.
Os resultados demonstraram que o clopidogrel foi associado com uma menor incidência de eventos de qualquer natureza.

Embora o estudo CAPRIE não tenha sido desenhado para avaliar o benefício relativo do clopidogrel sobre o AAS no subgrupo de pacientes individuais, o benefício pareceu ser maior nos pacientes que foram incluídos devido à doença vascular periférica (especialmente aqueles que também tinham histórico de IM) e menor em pacientes com AVC. Nos pacientes que foram incluídos no estudo apenas com base no IM, o clopidogrel não foi numericamente superior ao AAS.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Síndrome Coronária Aguda (SCA)
O estudo CURE (The CURE Trial Investigators, 2001) incluiu 12562 pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q) apresentando quadro de dor precordial ou sintomas consistentes com isquemia dentro das 24 horas. Os pacientes deveriam apresentar alterações eletrocardiográficas compatíveis com nova isquemia (sem elevação do segmento ST) ou enzimas cardíacas elevadas ou troponina I ou T pelo menos duas vezes acima do limite normal.
Os pacientes foram randomizados para receberem clopidogrel (com dose de ataque de 300 mg seguido de dose diária de 75 mg) ou placebo, e foram acompanhados por até um ano. Os pacientes também receberam AAS (em dose única diária de 75 mg a 325 mg) e outra terapia padrão, como por exemplo heparina. No estudo CURE, 823 pacientes (6,6%) receberam concomitantemente antagonistas dos receptores GPIIb/IIIa. As heparinas foram administradas em mais de 90% dos pacientes e a taxa relativa de sangramento entre clopidogrel + AAS e AAS em monoterapia não foi significativamente afetada pela terapia concomitante com heparina.
A porcentagem de pacientes que apresentou o desfecho primário (óbito cardiovascular, IM ou AVC isquêmico), foi 9,3% no grupo tratado com clopidogrel e 11,41% no grupo placebo, com 20% de redução do risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.
Ao final de 12 meses, 16,54% dos pacientes apresentaram os desfechos coprimários (óbito cardiovascular, IM, AVC, isquemia refratária) no grupo tratado com clopidogrel e 18,83% no grupo tratado com placebo, uma redução de 14% no risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.
No grupo tratado com clopidogrel, cada componente dos dois desfechos primários ocorreu menos frequentemente do que no grupo tratado com placebo.
O benefício de clopidogrel foi mantido no decorrer do estudo (até 12 meses).
No estudo CURE, o uso de clopidogrel foi associado com uma menor incidência de óbito cardiovascular, IM ou AVC em populações de pacientes com características diferentes. Os benefícios associados com clopidogrel foram independentes do uso de outras terapias cardiovasculares agudas, ou em longo prazo.
Nos pacientes que tiveram IM com elevação do segmento ST, a segurança e eficácia de clopidogrel foi avaliada em dois estudos: CLARITY (Sabatine MS et al, 2005) e COMMIT (COMMIT collaborative group, 2005).
O estudo CLARITY incluiu 3491 pacientes com IM com elevação de ST com início a menos de 12 horas e com tratamento trombolítico planejado. Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (dose de ataque de 300 mg, seguido de 75 mg/dia) ou placebo até angiografia, alta ou Dia 8. Os pacientes também receberam AAS (dose de ataque de 150 a 325 mg seguido de 75 a 162mg/dia), um agente fibrinolítico e, quando apropriado, heparina por 48 horas. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias.
O desfecho primário foi um desfecho composto de oclusão da artéria relacionada ao infarto (ARI) no angiograma pré-alta (definido como grau de fluxo TIMI 0 ou 1), óbito ou IM recorrente no momento do início da angiografia coronária.
O número de pacientes que atingiram o desfecho primário foi 15,0% no grupo tratado com clopidogrel e 21,7% no grupo recebendo placebo, mas a maioria dos eventos relacionou-se ao desfecho substituto de reperfusão de vaso.
O estudo COMMIT incluiu 45.852 pacientes com sintomas suspeitos de IM há menos de 24 horas, com anormalidades no ECG (isto é, elevação ST, depressão ST, bloqueio do ramo esquerdo). Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (75 mg/dia) ou placebo, em combinação com AAS (162 mg/dia), por 28 dias ou até a alta hospitalar, o que acontecer primeiro.
Os desfechos coprimários foram óbito por qualquer causa e a primeira ocorrência de reinfarto, AVC ou óbito.
O clopidogrel reduziu significativamente o risco relativo de óbito por qualquer causa em 7% e o risco relativo da combinação de reinfarto, AVC ou óbito em 9%.
O efeito do clopidogrel não diferiu significativamente nos vários subgrupos pré-especificados. Além disso, o efeito foi similar em subgrupos não pré-especificados incluindo aqueles baseados na localização do infarto, classe Killip ou histórico de IM anterior. Este tipo de análise de subgrupo deve ser interpretado muito cuidadosamente.

Descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (SCA)
A mudança de um inibidor do receptor $P2Y_{12}$ mais potente para o clopidogrel em associação com a aspirina após a fase aguda da SCA foi avaliada em dois estudos randomizados patrocinados pelo investigador - TOPIC e TROPICAL-SCA - com dados de resultados clínicos.
O benefício clínico proporcionado pelos inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ticagrelor e prasugrel, em seus estudos principais, está relacionado a uma redução significativa dos eventos isquêmicos recorrentes (incluindo trombose aguda e subaguda de stent, infarto do miocárdio e revascularização urgente). Embora o benefício isquêmico tenha sido consistente ao longo do primeiro ano, uma maior redução na recorrência isquêmica pós-SCA foi observada durante os dias iniciais após o início do tratamento. Em contraste, as análises post-hoc demonstraram aumentos estatisticamente significativos no risco de sangramento com os inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ocorrendo predominantemente durante a fase de manutenção, após o primeiro mês pós-SCA. TOPIC e TROPICAL-ACS foram projetados para estudar como mitigar os eventos de sangramento, mantendo a eficácia.

TOPIC (tempo de inibição de plaquetas após a Síndrome Coronária Aguda)
Este estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu pacientes com SCA que necessitaram de Intervenção Coronária Percutânea (ICP). Pacientes utilizando aspirina e um bloqueador $P2Y_{12}$ mais potente e sem eventos adversos em um mês foram designados a trocar a dose fixa de aspirina por clopidogrel (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda) ou a continuação de seu esquema medicamentoso (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado).
No total, 645 dos 646 pacientes com STEMI (infarto do miocárdio com elevação do segmento ST) ou NSTEMI (infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST) ou angina instável foram analisados (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (n = 322); descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (n = 323)). Foi realizado acompanhamento por 1 ano com 316 pacientes (98,1%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda, e 318 pacientes (98,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado. A mediana de acompanhamento para ambos os grupos foi de 359 dias. As características da coorte estudada foram semelhantes nos dois grupos.
O desfecho primário, um composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral, revascularização urgente e BARC (Bleeding Academic Research Consortium) sangramento ≥ 2 em 1 ano pós SCA, ocorreu em 43 pacientes (13,4%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 85 pacientes (26,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado ($p < 0,01$). Esta diferença estatisticamente significativa foi principalmente causada por menos eventos de sangramento, sem diferença relatada em desfechos isquêmicos ($p = 0,36$), enquanto BARC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sangramento ≥ 2 ocorreu com menos frequência no grupo com descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (4,0%) versus 14,9% no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01). Os eventos de sangramento definidos como todos os BARC ocorreram em 30 pacientes (9,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 76 pacientes (23,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01).

TROPICAL-SCA (testando a capacidade de resposta à inibição plaquetária no tratamento antiplaquetário crônico na Síndrome Coronária Aguda)
O estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu 2.610 pacientes com SCA positivos para biomarcadores após Intervenção Coronária Percutânea (ICP) bem-sucedida. Os pacientes foram randomizados para receber prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-14) (n = 1306), ou prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-7), em seguida, de-escalated para clopidogrel 75 mg/dia (Dias 8-14) (n = 1304), em combinação com AAS (< 100 mg/dia). No dia 14, foi realizado o teste da função plaquetária. Os pacientes apenas com prasugrel continuaram com prasugrel durante 11,5 meses.
Os pacientes não escalados foram submetidos a testes de alta reatividade plaquetária (ARP). Se as unidades ARP ≥ 46, os pacientes foram escalados de volta para prasugrel 5 ou 10 mg/dia por 11,5 meses; se ARP < 46 unidades, os pacientes continuaram com clopidogrel 75 mg/dia por 11,5 meses. Portanto, o braço de reescalonamento apresentava pacientes com prasugrel (40%) ou clopidogrel (60%). Todos os pacientes continuaram com aspirina e foram acompanhados por um ano.
O desfecho primário foi a incidência combinada de morte CV, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e grau de sangramento BARC ≥ 2 no mês 12. O estudo atingiu seu desfecho primário de mostrar não-inferioridade - 95 pacientes (7%) no grupo de descalonamento guiado e 118 pacientes (9%) no grupo controle (p não-inferioridade = 0,0004) tiveram um evento. O descalonamento guiado não resultou em aumento do risco combinado de eventos isquêmicos (2,5% no grupo de descalonamento versus 3,2% no grupo controle; p não inferioridade = 0,0115), nem no desfecho secundário principal do sangramento BARC ≥ 2 ((5%) no grupo de descalonamento versus 6% no grupo controle (p = 0,23)). A incidência cumulativa de todos os eventos de sangramento (BARC classe 1 a 5) foi de 9% (114 eventos) no grupo descalonamento guiado versus 11% (137 eventos) no grupo controle (p = 0,14).

Fibrilação atrial
Os estudos ACTIVE-W (Connolly SJ et al, 2006) e ACTIVE-A (Connolly SJ et al, 2009) ensaios separados do programa ACTIVE, incluíram pacientes com fibrilação atrial (FA) com pelo menos um fator de risco associado para eventos vasculares. Baseado nos critérios de inclusão, os médicos incluíram pacientes no ACTIVE-W se eles fossem candidatos à terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) (como a varfarina). O estudo ACTIVE - A incluiu pacientes que não podiam receber terapia com AVK por não estarem aptos ou por recusa em receber o tratamento.
O estudo ACTIVE-W demonstrou que o tratamento com AVK foi mais efetivo que com clopidogrel e AAS.
O estudo ACTIVE-A (N=7.554) foi multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e comparou clopidogrel 75mg/dia + AAS (N=3.772) a placebo + AAS (N=3.782).
A dose recomendada para o AAS foi 75 a 100 mg/dia. Os pacientes foram tratados por até 5 anos.
Os pacientes randomizados no programa ACTIVE foram aqueles que apresentavam fibrilação atrial (FA) documentada, (FA permanente ou pelo menos dois episódios de FA intermitente nos últimos 6 meses), e tinham pelo menos um dos seguintes fatores de risco: idade maior ou igual a 75 anos ou idade de 55 a 74 anos e diabetes mellitus necessitando de medicamento, ou IM previamente documentado ou doença arterial coronária documentada; hipertensão sistêmica tratada; acidente vascular cerebral (AVC) anterior, ataque isquêmico transitório (AIT), ou embolia sistêmica fora do sistema nervoso central; disfunção ventricular esquerda com fração de ejeção do ventrículo esquerdo <45%; ou doença vascular periférica documentada. O escore médio CHADS2 foi 2,0 (faixa 0-6).
Setenta e três por cento (73%) dos pacientes inscritos no estudo ACTIVE-A estavam impossibilitados de usar AVK por determinação médica, incapacidade de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional), predisposição a queda ou trauma encefálico ou risco específico de hemorragia; para 26% dos pacientes, a decisão médica foi baseada na recusa dos pacientes em usar AVK.
A população estudada incluiu 41,8% de mulheres. A idade média foi 71 anos, 41,6% dos pacientes tinham ≥75 anos. Um total de 23,0% dos pacientes recebeu antiarrítmicos, 52,1% betabloqueadores, 54,6% inibidores da ECA e 25,4% estatinas.
O número de pacientes que atingiram o desfecho primário (tempo para primeira ocorrência de AVC, IM, embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central ou morte vascular) foi de 832 (22,1%) no grupo tratado com clopidogrel + AAS e 924 (24,4%) no grupo placebo + AAS.
O benefício de clopidogrel + AAS foi notado logo de início e mantido durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de eventos primários foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
A redução no risco de eventos vasculares importantes no grupo tratado com clopidogrel + AAS foi devida principalmente a grande redução na incidência de AVC. Os AVCs ocorreram em 296 (7,8%) pacientes recebendo clopidogrel + AAS e 408 (10,8%) pacientes recebendo placebo + AAS.
A taxa de AVC isquêmico foi significativamente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS que no grupo placebo + AAS (6,2% vs.9,1%; redução do risco relativo, 32,4%; IC 95%, 20,2% a 42,7%).
O risco de AVC de qualquer gravidade foi reduzido com o uso de clopidogrel + AAS. Além disso, 46 menos AVCs não incapacitantes e 69 menos AVCs incapacitantes ou fatais foram reportados com clopidogrel + AAS em comparação com placebo + AAS.
Houve uma tendência de redução nas taxas de IM no grupo tratado com clopidogrel + AAS (redução do risco relativo), 21,9%; IC 95%, -3% a 40,7%; p=0,08). As taxas de embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central e mortes por causas vasculares foram similares entre os dois grupos.
A eficácia do clopidogrel + AAS foi notada logo de início e mantida durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de AVC foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
O clopidogrel + AAS reduziu o número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares. O número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares foi 30.276 para clopidogrel + AAS e 34.813 para placebo + AAS.
O efeito de clopidogrel + AAS para o desfecho primário (isto é, eventos vasculares importantes) e AVC foi consistente em todos os subgrupos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, et al: Effect ofclopidogrel pretreatment before percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with fibrinolytics. The PCI-CLARITY Study. JAMA 2005; 294(10):1224-1232.

CAPRIE Steering Committee: A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). Lancet 1996; 348:1329-1339.

The CURE Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation; the Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators (CURE). N Engl J Med 2001; 345(7):494-502.

COMMIT collaborative group. Addition of clopidogrelto aspirin in 45 852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial. Lancet 2005; 366: 1607–21.

Connolly SJ et al. Effect of Clopidogrel Added to Aspirin in Patients with Atrial Fibrillation.

Collet JP, et al. Cytochrome P450 2C19 polymorphismin young patients treated with clopidogrel after myocardial infarction: a cohort study. Lancet. 2009Jan; 373(9660):309-17.

Sibbing D, Cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism and stent thrombosis following percutaneous coronary intervention. Eur Heart J. 2009 Apr; 30(8):916-22.

Giusti B, et al. Relation of cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism to occurrence of drug-eluting coronary stent thrombosis. Am J Cardiol. 2009 Mar; 103(6):806-11.

Simon T, et al. Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events. N Engl J Med. 2009 Jan; 360(4):363-75.

Connolly SJ et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomised controlled trial. Lancet 2006; 367: 1903–12

Trenk D, et al. Cytochrome P450 2C19 681G>A polymorphism and high on-clopidogrel platelet reactivity associated with adverse 1-year clinical outcome of elective percutaneous coronary intervention with drug-eluting or bare-metal stents. J Am Coll Cardiol. 2008 May; 51(20):1925-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O clopidogrel é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. O clopidogrel deve ser metabolizado pelas enzimas do citocromo P-450 para produzir o metabólito ativo que inibe a agregação plaquetária. O metabólito ativo de clopidogrel inibe, seletivamente, a ligação da adenosina difosfato (ADP) ao seu receptor plaquetário $P2Y_{12}$ e, subsequente, ativação do complexo glicoproteico GPIIb/IIIa mediado por ADP, e portanto, inibição da agregação plaquetária. Devido à ligação irreversível, as plaquetas expostas estão com suas vidas úteis afetadas (aproximadamente 7-10 dias) e a recuperação da função plaquetária normal ocorre a uma taxa consistente da movimentação plaquetária. A agregação plaquetária induzida por agonistas, exceto por ADP, também é inibida pelo bloqueio da amplificação da ativação plaquetária por liberação de ADP.
Nem todos os pacientes terão inibição plaquetária adequada uma vez que o metabólito ativo é formado pelas enzimas do citocromo P-450, sendo algumas destas enzimas polimórficas ou sujeitas à inibição por outras drogas.
Doses repetidas de 75 mg por dia apresentaram inibição substancial na agregação plaquetária induzida pelo ADP a partir do primeiro dia e está inibição aumentou progressivamente e atingiu o estado de equilíbrio (40 a 60%, em média, de inibição) entre o terceiro e o sétimo dia de administração. Uma vez descontinuado o tratamento, a agregação plaquetária e o tempo de sangramento retornam gradualmente aos valores basais dentro de 5 dias, em geral.

Farmacocinética

Absorção: após dose oral única e repetida de 75 mg ao dia, o clopidogrel é rapidamente absorvido. O pico médio do nível plasmático de clopidogrel inalterado (aproximadamente 2,2 – 2,5 ng/mL após a dose única oral) ocorreu aproximadamente 45 minutos após a ingestão. A absorção é de, pelo menos 50%, baseada com a excreção urinária de metabólitos de clopidogrel.

Distribuição: o clopidogrel e o seu principal metabólito circulante (inativo) ligam-se reversivelmente in vitro às proteínas do plasma humano (98% e 94%, respectivamente). A ligação não é saturável in vitro na concentração de 100 mg/L.

Metabolismo: o clopidogrel é extensivamente metabolizado pelo fígado. O clopidogrel é metabolizado por duas vias metabólicas principais: uma mediada pelas esterases conduzindo à hidrólise em seus derivados de ácido carboxílico inativos (85% do metabólito circulante), e outra mediada pelos múltiplos citocromos P-450. O clopidogrel é primeiramente metabolizado a um metabólito intermediário: 2-oxo-clopidogrel. O metabolismo subsequente do metabólito intermediário 2-oxo-clopidogrel resulta na formação de metabólito ativo, um tiol derivado de clopidogrel. O metabólito ativo é formado principalmente pelo CYP2C19 com contribuições de várias outras enzimas CYP, incluindo CYP1A2, CYP2B6 e CYP3A4. O metabólito ativo tiol liga-se rápida e irreversivelmente ao receptor plaquetário, consequentemente inibindo a agregação plaquetária.
O Cmax do metabólito ativo é duas vezes maior após uma única dose de ataque de 300 mg de clopidogrel do que após 4 dias na dose de manutenção de 75 mg. O Cmax ocorre aproximadamente 30 a 60 minutos após a dose.

Eliminação: após administração oral de clopidogrel marcado com ^{14}C, em seres humanos, aproximadamente 50% são excretados na urina e aproximadamente 46% nas fezes no intervalo de 120 horas após a dose. Após dose oral única de 75 mg, o clopidogrel apresenta meia-vida de aproximadamente 6 horas. A meia-vida de eliminação do principal metabólito circulante (inativo) foi de 8 horas, após administração única e em dose repetida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farmacogenética
A CYP2C19 está envolvida na formação dos metabólitos ativo e intermediário (2-oxo-clopidogrel). Os efeitos antiplaquetários e farmacocinéticos do metabólito ativo de clopidogrel, medido pelo ensaio *ex vivo* da agregação plaquetária, difere segundo o genótipo da enzima CYP2C19. O alelo CYP2C19*1 corresponde ao funcionamento total do metabolismo enquanto que os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 não são funcionais. Os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 são responsáveis pela maioria dos alelos para função reduzida em metabolizadores lentos brancos (85%) e asiáticos (99%). Os outros alelos associados à ausência ou redução do metabolismo são menos frequentes e incluem, mas não são limitados, CYP2C19*4, *5, *6, *7 e *8. Um paciente em condição de metabolizador lento irá possuir dois alelos sem função, conforme descrito anteriormente. As frequências divulgadas para os genótipos dos metabolizadores lentos de CYP2C19 são aproximadamente 2% para brancos, 4% para negros e 14% para chineses.
Um estudo cruzado em 40 indivíduos sadios, 10 em cada grupo de metabolizadores da CYP2C19 (ultrarrápido, extensivo, intermediário e lento), avaliou a farmacocinética e a reposta antiplaquetária usando 300 mg seguido de 75 mg/dia e 600 mg seguido de 150 mg/dia, em um total de 5 dias (estado de equilíbrio). Não foram observadas diferenças fundamentais na exposição do metabólito ativo e inibição média de agregação plaquetária (IAP) entre metabolizadores ultrarrápidos, extensivos e intermediários. Em metabolizadores lentos, a exposição do metabólito ativo foi reduzida em 63-71% comparada aos metabolizadores extensivos. Após a posologia de 300 mg/75 mg, as respostas antiplaquetárias foram reduzidas nos metabolizadores lentos com IAP médio (ADP 5 µM) de 24% (24 horas) e 37% (dia 5) quando comparado a IAP de 39% (24 horas) e 58% (dia 5) nos metabolizadores extensivos e 37% (24 horas) e 60% (dia 5) nos metabolizadores intermediários. Quando os metabolizadores lentos receberam a dose de 600 mg/150 mg, a exposição do metabólito ativo foi maior que com a dose de 300 mg/75 mg. Adicionalmente, a IAP foi 32% (24 horas) e 61% (Dia 5), os quais foram maiores que em metabolizadores lentos recebendo dose de 300 mg/75 mg, e foram similares ao outro grupo de metabolizadores da CYP2C19 recebendo a dose de 300 mg/75 mg. Uma posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida nos resultados de estudos clínicos.
Em uma meta-análise incluindo 6 estudos com 335 indivíduos tratados com clopidogrel no estado de equilíbrio, foi demonstrado que a exposição ao metabólito ativo diminuiu em 28% para metabolizadores intermediários, e 72% para metabolizadores lentos enquanto a inibição da agregação plaquetária (ADP 5µM) foi reduzida com diferenças na IAP de 5,9% e 21,4%, respectivamente, quando comparada aos metabolizadores extensivos.
A influência do genótipo CYP2C19 nos resultados clínicos em pacientes tratados com clopidogrel não foi avaliada em testes controlados, prospectivos, randomizados. Houve um número de análise retrospectiva, no entanto, para avaliar este efeito em pacientes tratados com clopidogrel para os quais há resultados de genotipagem: CURE (n=2.721), CHARISMA (n=2.428), CLARITY-TIMI 28 (n=227), TRITON-TIMI 38 (n=1.477), E ACTIVE-A (n=601), bem como um número de estudos de coorte divulgados.
Em 3 dos estudos de coorte (Collet, Sibbing, Giusti) e TRITON-TIMI 38 o grupo combinado de pacientes com estado metabolizador intermediário ou lento tiveram uma taxa maior de eventos cardiovasculares (morte, IM e AVC) ou trombose de stent comparada aos metabolizadores extensivos.
Em um estudo de coorte (Simon) e CHARISMA, uma taxa de evento aumentada foi observada somente em metabolizadores lentos quando comparado aos metabolizadores extensivos.
Em um estudo de coorte (Trenk), CURE, CLARITY e ACTIVE-A, não foi observado taxa de evento aumentado nos estados dos metabolizadores.
Nenhuma destas análises foi adequadamente classificada para detectar diferenças nos resultados nos metabolizadores lentos.

Populações especiais
A farmacocinética do metabólito ativo de clopidogrel não é conhecida em populações especiais.

Sexo: em um pequeno estudo comparativo entre homens e mulheres, observou-se nas mulheres, uma menor inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP, não havendo, entretanto, diferenças no prolongamento do tempo de sangramento. Em um grande estudo clínico controlado (CAPRIE), a incidência de desfechos clínicos, outros eventos adversos clínicos e parâmetros clínicos laboratoriais anormais foram semelhantes entre homens e mulheres.

Pacientes idosos: em voluntários idosos (≥75 anos) comparados com voluntários jovens e saudáveis, não foram encontradas diferenças na agregação plaquetária e no tempo de sangramento. Não é necessário ajuste na dose em pacientes idosos.

Pacientes Pediátricos: não há dados disponíveis.

Pacientes com insuficiência hepática: após doses repetidas de 75 mg diários de bissulfato de clopidogrel por 10 dias em pacientes com insuficiência hepática severa, a inibição da agregação plaquetária induzida por ADP foi semelhante à observada em indivíduos saudáveis. A média de prolongamento do tempo de sangramento também foi semelhante nos dois grupos.

Pacientes com insuficiência renal: após doses diárias repetidas de 75 mg de bissulfato de clopidogrel, em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina de 5 a 15 mL/min), a inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP foi menor (25%) que aquela observada em voluntários saudáveis, porém, o prolongamento do tempo de sangramento foi similar ao de indivíduos saudáveis que receberam 75 mg de bissulfato de clopidogrel por dia.

Etnia: a prevalência de alelos CYP2C19 que resultam em metabolismo lento e intermediário de CYP2C19 difere conforme a etnia (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética). Dados limitados da literatura em populações asiáticas estão disponíveis para avaliar a implicação clínica da genotipagem do CYP nos resultados clínicos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

- Farmacologia animal
Estudos de farmacologia de segurança não revelaram nenhum efeito relevante no sistema nervoso central, sistemas cardiovascular, respiratório, gastrointestinal e renal.

- Toxicidade aguda
Em doses muito elevadas (≥ 1.500 mg/kg), uma tolerância gástrica fraca (erosões gástricas e/ou vômitos) de clopidogrel foi relatada em ratos, camundongos e babuínos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Toxicidade crônica
Durante estudos pré-clínicos em ratos e babuínos, os efeitos mais frequentemente observados em doses muito altas (mais de 300 vezes a dose terapêutica de 75 mg/dia com base em mg/kg) foram gastrite aguda, erosões gástricas e/ou vômitos. Em doses mais baixas, observou-se aumento no peso do fígado em camundongos, ratos e babuínos associados a aumentos nos níveis plasmáticos de colesterol em ratos e babuínos e uma ligeira hipertrofia do reticulo endoplasmático liso em hepatócitos centrilobulares em ratos. Não foram observadas alterações histopatológicas em camundongos ou babuínos. Os achados do fígado foram uma consequência de um efeito nas enzimas metabolizadoras hepáticas observadas em altas doses, um fenômeno geralmente reconhecido como não tendo relevância para humanos que recebem doses terapêuticas mais baixas. Após um ano de tratamento em doses que representam pelo menos 7 vezes (ratos) ou entre 10 ou 23 vezes (babuínos), a exposição observada em humanos que recebem a dose clínica de 75 mg/dia, nenhum destes efeitos foi observado.

- Carcinogenicidade
Não houve evidencia de tumorigenicidade quando o clopidogrel foi administrado durante 78 semanas em camundongo e em 104 semanas em ratos com doses de até 100 mg/kg/dia, o que proporcionou exposições ao plasma > 25 vezes a dose diária recomendada em humanos de 75 mg/dia.

- Genotoxicidade
O clopidogrel foi testado em uma gama de estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* e não mostrou atividade genotóxica.

- Teratogenicidade e prejuízo na fertilidade
Verificou-se que clopidogrel não teve efeito sobre a fertilidade de ratos machos e fêmeas e não foi teratogênico em ratos ou coelhos (em doses até 52 vezes a dose humana recomendada em mg/m^2).
Quando administrado a ratos em lactação, o clopidogrel causou um ligeiro atraso no desenvolvimento da prole.
Estudos farmacocinéticos específicos realizados com clopidogrel radiomarcado mostraram que o composto original ou seus metabolitos são excretados no leite. Consequentemente, um efeito direto (ligeira toxicidade), ou um efeito indireto (baixa palatabilidade) não pode ser excluído.

4. CONTRAINDICAÇÕES
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto.
- Sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Distúrbios hematológicos e sangramento
Devido ao risco de sangramento e efeitos hematológicos indesejáveis, a contagem de células sanguíneas e/ou outros testes apropriados devem ser considerados sempre que surgirem sintomas clínicos suspeitos durante o tratamento (vide Reações Adversas). Devido ao risco aumentado de sangramento, a administração concomitante de varfarina e clopidogrel deve ser realizada com cautela.
Como qualquer outro agente antiplaquetário, clopidogrel deve ser utilizado com cautela em pacientes que se encontram sob risco aumentado de sangramento decorrente de trauma, cirurgia ou outras condições patológicas, e em pacientes que estejam sob tratamento com ácido acetilsalicílico, heparina, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou fortes indutores do CYP2C19. Se um paciente for submetido a uma cirurgia eletiva e não for desejável o efeito antiplaquetário, clopidogrel deve ser descontinuado 5 a 7 dias antes da cirurgia.
O clopidogrel prolonga o tempo de sangramento e deve ser usado com cautela em pacientes que tiveram lesões com propensão a sangrar (particularmente gastrintestinal e intraocular). Os medicamentos que podem induzir lesões gastrintestinais (como ácido acetilsalicílico - AAS e anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs) devem ser usados com cautela em pacientes tomando clopidogrel.
Os pacientes devem ser avisados que pode demorar mais que o usual para parar o sangramento quando eles tomarem clopidogrel isolado ou em combinação com AAS, e que devem relatar qualquer sangramento incomum (local ou duração) ao médico. Os pacientes devem informar aos médicos e dentistas que eles estão tomando clopidogrel antes que qualquer cirurgia seja marcada e antes de tomar qualquer outro medicamento.

Acidente vascular cerebral recente
Em pacientes com alto risco de eventos isquêmicos recorrentes com ataque isquêmico transitório ou AVC recente, a associação de AAS e clopidogrel evidenciou aumento de sangramentos maiores. Portanto, esta associação deve ser feita com precaução fora de situações clínicas nas quais os benefícios foram comprovados.

Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT)
Muito raramente têm sido reportados casos de púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) após o uso de clopidogrel, algumas vezes após uma pequena exposição ao clopidogrel. Isto se caracteriza por trombocitopenia e anemia hemolítica microangiopática, podendo estar associada com sintomas neurológicos, disfunção renal ou febre. A PTT é uma condição potencialmente fatal requerendo tratamento imediato, incluindo plasmaferese (troca plasmática).

Hemofilia adquirida
Hemofilia adquirida tem sido relatada após o uso de clopidogrel. Em casos confirmados de prolongamento isolado do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (TTPa) com ou sem sangramento, hemofilia adquirida deve ser considerada. Pacientes com diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida devem ser monitorados e tratados por especialistas e clopidogrel deve ser descontinuado.

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)
Farmacogenética: em pacientes metabolizadores lentos da CYP2C19, clopidogrel nas doses recomendadas forma menos do metabólito ativo de clopidogrel e tem um efeito menor na função plaquetária. Os metabolizadores lentos com síndrome coronariana aguda ou submetidos a intervenção coronariana percutânea tratados com clopidogrel nas doses recomendadas podem apresentar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

maiores taxas de eventos cardiovasculares do que os pacientes com função da CYP2C19 normal (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética").
Espera-se que o uso de drogas que induzam a atividade do CYP2C19 resulte no aumento dos níveis do metabólito ativo do clopidogrel e podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide "Interações Medicamentosas".)
Testes para identificar o genótipo CYP2C19 estão disponíveis; estes testes podem ser usados como uma ajuda na determinação da estratégia terapêutica. Considerar o uso de doses maiores de clopidogrel em pacientes que são conhecidamente metabolizadores lentos da CYP2C19 (vide "Características Farmacológicas - Farmacogenética" e "Posologia e Modo de Usar").

Sensibilidade cruzada entre tienopiridinas
Pacientes devem ser avaliados quanto ao histórico de hipersensibilidade às tienopiridinas (como clopidogrel, ticlopidina, prasugrel), já que reatividade cruzada entre tienopiridinas tem sido reportada (vide "Reações Adversas"). As tienopiridinas podem causar reações alérgicas moderadas a severas, tais como: rash, angioedema, ou reações cruzadas hematológicas como trombocitopenia e neutropenia.
Pacientes que desenvolveram reações alérgicas e/ou hematológicas anteriormente a alguma tienopiridina pode ter um maior risco de desenvolvimento da mesma ou nova reação a outra tienopiridina. Aconselha-se monitoramento dos sinais de sensibilidade cruzada em pacientes com alergia conhecida às tienopiridinas.

Populações especiais
Insuficiência renal: a experiência com clopidogrel é limitada em pacientes com insuficiência renal severa.
Portanto, clopidogrel deve ser usado com cautela nesta população.

Doença hepática: a experiência é limitada em pacientes com doença hepática severa que possam apresentar diátese hemorrágica. Clopidogrel deve ser utilizado com cautela nesta população.

Pacientes com intolerância à galactose
Em virtude da presença de lactose nos excipientes, os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou a má absorção glicose-galactose, não devem utilizar este medicamento.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas
Não foi observada qualquer alteração na capacidade de condução ou desempenho psicométrico dos pacientes após administração de clopidogrel.

Gravidez e lactação
Bissulfato de clopidogrel não deve ser usado durante a gravidez a menos que na opinião do médico seja evidente a sua necessidade.

Categoria de risco na gravidez: categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Visto que muitos fármacos são excretados no leite materno, e devido ao risco potencial de reações adversas sérias no lactente, deve-se tomar a decisão de interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com este fármaco, considerando-se a importância deste para a mãe.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos associados com o risco de hemorragia: Existe um risco aumentado de hemorragia devido ao efeito potencial aditivo. A administração concomitante de medicamentos associados ao risco de hemorragia deve ser feita com precaução.

Trombolíticos: a segurança da administração concomitante de clopidogrel, trombolíticos e heparina foi estudada em pacientes com IM agudo. A incidência de hemorragias clinicamente significativas foi similar àquela observada quando trombolíticos e heparina foram administrados concomitantemente com AAS (ácido acetilsalicílico).

Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa: como uma interação farmacodinâmica entre clopidogrel e os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa é possível, a utilização concomitante desses dois produtos deve ser feita com cautela.

Anticoagulantes injetáveis: em um estudo clínico realizado em indivíduos saudáveis, o clopidogrel não exigiu modificação da dose de heparina ou alterou o efeito da heparina na coagulação. A coadministração de heparina não teve efeito sobre a inibição da agregação plaquetária induzida por clopidogrel, Como a interação farmacodinâmica de clopidogrel e heparina é possível, o uso concomitante necessita ser feito com cuidado.

Anticoagulante oral: devido ao risco aumentado de sangramento a administração concomitante de varfarina e clopidogrel necessita ser avaliada com cautela.

Ácido acetilsalicílico: não modificou a inibição mediada por clopidogrel da agregação plaquetária induzida por ADP, mas o clopidogrel potenciou o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária induzida por colágeno. No entanto, a administração concomitante de 500 mg de ácido acetilsalicílico duas vezes ao dia por um dia não aumentou significativamente o prolongamento do tempo de sangramento induzido pelo consumo de clopidogrel. Como uma possível interação farmacodinâmica entre o clopidogrel e o AAS, o uso concomitante desses dois produtos deve ser feito com cautela. Entretanto a associação de clopidogrel e AAS (75 - 325 mg uma vez ao dia) tem sido feita por até um ano.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): em um estudo clínico realizado em voluntários saudáveis, a administração concomitante de clopidogrel e naproxeno aumentou a perda de sangue gastrointestinal oculta. No entanto, devido à falta de estudos de interação com outros AINEs, atualmente não está claro se existe um risco aumentado de sangramento gastrointestinal com todos os AINEs. Consequentemente, os AINEs e clopidogrel devem ser coadministrados com cautela.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs): uma vez que estes medicamentos afetam a ativação plaquetária e aumentam o risco de sangramento, a administração concomitante de clopidogrel e os ISRSs deve ser realizada com cautela.

Outras terapias concomitantes
Indutores do CYP2C19
Como o clopidogrel é parcialmente metabolizado em seu metabólito ativo pelo CYP2C19, com o uso de drogas que induzem a atividade dessa enzima espera-se que resulte em níveis aumentados do metabólito ativo do clopidogrel.
A rifampicina induz fortemente o CYP2C19, resultando em um nível aumentado do metabólito ativo do clopidogrel e na inibição plaquetária, que em particular podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide Advertências e Precauções).

Inibidores do CYP2C19
Uma vez que clopidogrel é metabolizado em seu metabólito ativo parcialmente pela enzima CYP2C19, seria esperado que o uso de medicamentos que inibem a atividade desta enzima resulte na diminuição do nível do metabólito ativo de clopidogrel. A relevância clínica desta interação é indeterminada.
O uso concomitante de inibidores fortes ou moderados da CYP2C19 (por exemplo, omeprazol e esomeprazol) é desaconselhado (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas – Farmacocinética"). Caso um inibidor de bomba de próton seja usado concomitantemente ao clopidogrel, considerar o uso de um com menos atividade inibidora da CYP2C19, como o pantoprazol.

Em dois estudos realizados, clopidogrel (dose padrão) foi usado em associação com omeprazol 80mg. Em um destes estudos os dois fármacos foram administrados no mesmo horário e no segundo estudo, com diferença de 12 horas. Estes estudos demonstraram resultados similares onde houve a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária.

Em outro estudo que analisou o uso concomitante de clopidogrel (dose padrão) e pantoprazol 80mg, observou-se também a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária, porém, com índices menores que os observados com o omeprazol.

Não foram observadas interações farmacodinâmicas clinicamente significativas quando da administração concomitante de clopidogrel e atenolol, nifedipina ou atenolol e nifedipina concomitantemente. Além disso, a atividade farmacodinâmica de clopidogrel não foi significativamente influenciada pela coadministração de fenobarbital ou estrogênio.

As farmacocinéticas da digoxina ou da teofilina não foram alteradas pela administração concomitante de clopidogrel. Os antiácidos não alteraram a absorção do clopidogrel.

Embora a administração de 75 mg/dia de clopidogrel não tenha modificado a farmacocinética da S-varfarina (um substrato da CYP2C9) ou coeficiente internacional normatizado (CIN) em pacientes recebendo terapia com varfarina a longo prazo, a coadministração de clopidogrel e varfarina aumenta o risco de sangramento devido aos efeitos independentes na homeostase. No entanto, em altas concentrações *in vitro*, clopidogrel inibe a CYP2C9.
É improvável que clopidogrel possa interferir no metabolismo de fármacos como a fenitoína, tolbutamida e AINEs que são metabolizados pelo citocromo P-450 2C9. Dados do estudo CAPRIE indicam que a fenitoína e a tolbutamida podem ser coadministradas com clopidogrel de forma segura.

Medicamentos substrato do CYP2C8: o clopidogrel mostrou aumentar a exposição da repaglinida em voluntários saudáveis. Estudos *in vitro* mostram que o aumento na exposição da repaglinida é devido à inibição do CYP2C8 pelo metabólito glucuronido de clopidogrel. Devido ao risco de concentrações plasmáticas aumentadas, a administração concomitante de clopidogrel e medicamentos eliminados principalmente pelo metabolismo CYP2C8 (por exemplo, repaglinida, paclitaxel) deve ser feita com cautela.

Além dos estudos de interação específicos acima mencionados, os pacientes admitidos nos amplos estudos clínicos (CAPRIE e CURE) receberam uma variedade de medicações concomitantes, incluindo diuréticos, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas do cálcio, redutores do colesterol, vasodilatadores coronarianos, antidiabéticos (incluindo insulina), antiepléticos, antagonistas GPIIb/IIIa e terapia de reposição hormonal, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Como com outros inibidores orais do P2Y12, a co-administração de agonistas opioides tem o potencial de retardar e reduzir a absorção do clopidogrel presumivelmente devido ao esvaziamento gástrico retardado. A relevância clínica é desconhecida. Deve-se considerar o uso de um agente antiplaquetário parenteral em pacientes com síndrome coronariana aguda que requerem co-administração de morfina ou outros agonistas opioides.

Rosuvastatina: Foi demonstrado que o clopidogrel aumenta a exposição à rosuvastatina em 2 vezes (AUC) e 1,3 vezes (C_{max}) em pacientes, após a administração de uma dose de 300 mg de clopidogrel, e em 1,4 vezes (AUC) sem efeito na C_{max} após a administração repetida de uma dose de 75 mg de clopidogrel.

Interação em exames laboratoriais e não laboratoriais
Foram detectadas alterações nos testes de função hepática e aumento da creatinina sanguínea.

Interação com alimentos
Bissulfato de clopidogrel pode ser administrado com ou sem alimentos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AUROBINDO

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bissulfato de clopidogrel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e protegido da umidade.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Bissulfato de clopidogrel 75 mg: comprimido revestido, redondo, cor rosa, biconvexo, com inscrição "E" em um lado, e "34" no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Bissulfato de clopidogrel deve ser administrado com líquido, por via oral. Bissulfato de clopidogrel pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Nas situações de IM e AVC isquêmico recentes ou doença arterial periférica estabelecida, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária.

Síndrome Coronária Aguda
Para pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem presença de onda Q), bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com dose de ataque de 300 mg e mantido com uma dose única diária de 75 mg. O ácido acetilsalicílico (AAS) (75 a 325 mg em dose única diária) deve ser iniciado e continuado em combinação com bissulfato de clopidogrel. No estudo CURE, a maioria dos pacientes com SCA, também receberam heparina.

Para pacientes com IM com elevação do segmento ST, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária, administrada em associação com AAS, com ou sem trombolítico. Bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com ou sem dose de ataque (300 mg foi utilizado no estudo CLARITY).

Fibrilação atrial
O bissulfato de clopidogrel deve ser administrado em dose única diária de 75 mg. O AAS (75-100 mg ao dia) deve ter seu uso iniciado e continuado em combinação com o clopidogrel (vide "Resultados de Eficácia").

Não há estudos dos efeitos de bissulfato de clopidogrel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
Farmacogenética: pacientes que apresentam uma metabolização lenta da enzima CYP2C19 apresentam uma diminuição da resposta antiplaquetária do clopidogrel. Uma posologia maior para estes pacientes aumenta a resposta antiplaquetária. O uso de doses maiores de clopidogrel deve ser considerado, porém a posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida em ensaios clínicos.

Pacientes Pediátricos: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.

Pacientes idosos: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário para os pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência nos rins e no fígado: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos clinicamente relevantes observados nos estudos CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT e ACTIVE-A são discutidos a seguir

Distúrbios hemorrágicos:
No estudo CAPRIE a incidência global de hemorragia nos pacientes tratados tanto com clopidogrel e AAS foi a mesma (9,3%). A incidência de casos severos foi de 1,4% para o clopidogrel e 1,6% para o AAS. Em pacientes que receberam clopidogrel, as hemorragias gastrintestinais ocorreram a uma taxa de 2,0% e requereram hospitalização em 0,7%. Nos pacientes que receberam AAS, as taxas correspondentes foram 2,7% e 1,1%, respectivamente. A incidência global de outros tipos de hemorragia foi superior no grupo que recebeu clopidogrel em comparação aquele que recebeu AAS (7,3% vs 6,5%). No entanto, a incidência de reações adversas severas foi similar para ambos os grupos de tratamento (0,6% vs 0,4%). As reações adversas mais frequentemente relatadas foram: púrpura/equimoses e epistaxe. Outras reações adversas menos frequentemente relatadas foram hematoma, hematúria e hemorragia ocular (principalmente conjuntival).
A incidência de hemorragia intracraniana foi de 0,4% com clopidogrel comparada a 0,5% com o AAS.
No estudo CURE houve um aumento de sangramentos de maior e menor gravidade entre o grupo que tomou clopidogrel + AAS comparado ao que fez uso de AAS + placebo (3,7% de registros de eventos vs 2,7%, respectivamente para sangramentos mais graves e 5,1% vs 2,4% para sangramentos de menor gravidade). Os principais locais de sangramentos de maior gravidade incluíram o trato gastrintestinal e sítios de punção-arterial.
O aumento do risco de morte por sangramento no grupo de clopidogrel e AAS comparado com o placebo e AAS não foi estatisticamente significante (2,2% vs 1,8%). Não houve diferença entre os dois grupos nos registros de sangramentos fatais (0,2%

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

em ambos os grupos). A relação de sangramentos de maior gravidade sem risco de morte foi significativamente maior no grupo de clopidogrel e AAS quando comparado com o grupo de placebo e AAS (1,6% vs 1%), e a incidência de sangramento intracraniano foi de 0,1% em ambos os grupos.
A taxa de sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com clopidogrel e AAS foi dose dependente de AAS (<100mg: 2,6%, 100-200mg: 3,5%, > 200mg: 4,9%). O mesmo ocorreu para os sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com placebo e AAS (<100mg: 2,0%, 100-200mg: 2,3%, >200mg: 4,0%).
Não houve um aumento de sangramento dentro dos sete dias após a realização de cirurgias de revascularização em pacientes que interromperam a terapia mais de cinco dias antes da cirurgia (4,4% no grupo tratado com clopidogrel + AAS vs 5,3% no grupo tratado com placebo + AAS). Nos pacientes que permaneceram em uso da terapia dentro de cinco dias para a cirurgia de revascularização, os registros de eventos foram 9,6% para clopidogrel e AAS e 6,3% para placebo e AAS.
No estudo CLARITY, a incidência de sangramentos importantes (definidos como sangramento intracraniano ou sangramento associado com uma queda na hemoglobina > 5 g/dL) foi similar entre os grupos (1,3% vs 1,1% no grupo clopidogrel + AAS e no grupo placebo + AAS, respectivamente). Isto foi consistente através de subgrupos de pacientes definidos pelas características do estado basal e o tipo de fibrinolítico ou terapia com heparina. A incidência de sangramento fatal (0,8% vs 0,6% no grupo tratado com clopidogrel + AAS e no grupo com placebo + AAS, respectivamente) e hemorragia intracraniana (0,5% vs 0,7%, respectivamente) foram pequenas e similares em ambos os grupos.
A relação global de sangramento maior não-cerebral ou sangramento cerebral no estudo COMMIT foi pequena e similar em ambos os grupos.
No estudo ACTIVE-A, a taxa de hemorragia importante foi mais significativa no grupo de pacientes tratados com clopidogrel + AAS que no grupo que usou placebo+ AAS (6,7% versus 4,3%). Hemorragia importante foi principalmente de origem extracraniana em ambos os grupos (5,3% no grupo clopidogrel + AAS; 3,5% no grupo placebo + AAS) e no trato gastrintestinal (3,5% vs 1,8%). Houve um excedente de hemorragia intracraniana no grupo tratado com clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS (1,4% versus 0,8%, respectivamente). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas taxas de hemorragia fatal e acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico (0,8% e 0,6%, respectivamente).

Distúrbios hematológicos:
No estudo CAPRIE, foi observado, neutropenia grave (< 0,450 g/L) em quatro pacientes tratados com clopidrogrel (0,04%) e em dois pacientes tratados com o AAS (0,02%). Dois dos 9.599 pacientes que receberam clopidrogrel e nenhum dos 9.586 pacientes que receberam AAS tiveram contagem de neutrófilos igual a zero.
Embora seja mínimo o risco de mielotoxicidade com clopidrogrel, esta possibilidade deve ser considerada quando um paciente em uso de clopidrogrel apresentar febre ou outros sinais de infecção.
Durante o tratamento com clopidogrel ocorreu um caso de anemia aplástica.
A incidência de trombocitopenia severa (< 80g/L) foi de 0,2% para o grupo tratado com clopidogrel e 0,1% para o grupo com AAS.
Foram muito raros os relatos de casos com contagem plaquetária ≤ 30g/L.
A seguinte taxa de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (>1/10); reação comum (>1/100 e <1/10); reação incomum (>1/1.000 e <1/100); reação rara (>1/10.000 e <1/1.000); reação muito rara (<1/10.000); desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema nervoso central e periférico:
- Incomum: dor de cabeça, tontura, parestesia;
- Rara: vertigens.

Gastrintestinais:
- Comum: dispepsia, dor abdominal e diarreia;
- Incomum: náusea, gastrite, flatulência, constipação, vômito, úlcera gástrica, úlcera duodenal.

Plaquetas, sangramento e distúrbios da coagulação:
- Incomum: aumento do tempo de sangramento, decréscimo do número de plaquetas.

Pele e anexos:
- Incomum: *rash* e prurido.

Glóbulos brancos e sistema retículo endotelial
- Incomum: leucopenia, diminuição de neutrófilos e eosinofilia.

Reações adversas após o início da comercialização:
As frequências para as seguintes reações adversas são desconhecidas (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sangue e sistema linfático:
- Casos graves de sangramentos principalmente na pele, sistema músculo esquelético, olhos (conjuntiva, ocular e retina), e sangramento do trato respiratório, epistaxe, hematúria, hemorragia de ferida operatória, casos de sangramentos com resultados fatais (especialmente hemorragias intracranianas, gastrintestinais e retroperitoneais), agranulocitose, anemia aplástica/pancitopenia, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida.

Distúrbios cardíacos:
- Síndrome de Kounis (angina alérgica vasoespástica/ infarto do miocárdio alérgico) no contexto de uma reação de hipersensibilidade pelo clopidogrel.

Sistema imunológico:
- Reação anafilática, doença do soro.
- Reação cruzada de hipersensibilidade à droga entre tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel) (vide "Advertências e Precauções").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Síndrome autoimune da insulina, que pode levar a hipoglicemia grave, particularmente em pacientes com subtipo HLA DRA4 (mais frequente na população japonesa)

Alterações psiquiátricas:
- Confusão, alucinação.

Sistema nervoso:
- Alteração no paladar, ageusia.

Sistema vascular:
- Vasculite, hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino:
- Broncoespasmo, pneumonia intersticial, pneumonia eosinofílica.

Distúrbios gastrintestinais:
- Colite (incluindo ulcerativa ou colite linfocítica), pancreatite, estomatite.

Distúrbios hepatobiliares:
- Hepatite (não infecciosa), insuficiência hepática aguda.

Pele e tecido subcutâneo:
- *Rash* maculopapular, eritematoso ou esfoliativo, urticária, prurido, angioedema, dermatite bolhosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)), síndrome de hipersensibilidade medicamentosa, *rash* medicamentoso com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eczema, líquen planus.

Aparelho músculo-esquelético, tecido conectivo e medula óssea:
- Artralgia, artrite, mialgia.

Distúrbios urinários e renais:
- Glomerulopatia.

Sistema Reprodutivo e distúrbios da mama:
- Ginecomastia.

Alterações gerais e condições no local da administração:
- Febre.

Investigações:
- Teste de função hepática anormal e aumento da creatinina sanguínea.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem com clopidogrel pode levar a um aumento do tempo de sangramento e subsequentes complicações hemorrágicas. Terapia apropriada precisa ser considerada se sangramento for observado. Não foi encontrado nenhum antídoto para a atividade farmacológica do clopidogrel. Se for necessária a correção imediata do prolongamento do tempo de sangramento, a transfusão de plaquetas pode reverter os efeitos do clopidogrel.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.5167.0046
Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506
Fabricado por:
Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad, Telangana State – Índia

Importado por:
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Indústria Brasileira

SAC 0800 702 0606
sac@aurobindo.ind.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/07/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AUROBINDO

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° Do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/03/2016	1407115161	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1407115161	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	75mg comprimidos revestidos
01/09/2016	2244124167	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	2244124167	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos
24/01/2017	0127553174	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2017	0127553174	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2017	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / 1. INDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos
25/10/2017	2211442174	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2017	2211442174	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2017	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 3. Características Farmacológicas;	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							6. Interações medicamentosas; 9 Reações Adversas.		
17/08/2018	0812520181	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	0812520181	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	**VP:** Dizeres Legais. **VPS:** Resultados de eficácia; Dizeres leais.	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos
17/07/2019	0626970192	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0626970192	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	**VP:** Identificação do medicamento; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais males este medicamento pode me causar?. **VPS:** Identificação do medicamento; Interações medicamentosas; Reações adversas.	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos
06/05/2020	1412617206	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2020	1412617206	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2020	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Advertências e Precauções; Interações medicamentosas	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos
26/03/2021	1167176219	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2021	1167176219	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2021	**VPS:** **9.** Reações adversas	VPS	75mg comprimidos revestidos
12/08/2021	---	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	12/08/2021	---	(10452) - GENÉRICO – Notificação de	12/08/2021	**VP:** **4.** O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		**VPS:** **6.** Interações medicamentosas.		
01/09/2021	3159663213	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	3159663213	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	**VP:** Identificação do medicamento: Composição **VPS:** Identificação do medicamento: Composição	VP/VPS	75mg comprimidos revestidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Kollagenase com Cloranfenicol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.535439/2016-09	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/02/2019
Nome Comercial	Kollagenase com Cloranfenicol	**Registro**	102980505	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORANFENICOL, COLAGENASE			**Medicamento de referência**	NÃO
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050012	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050020	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050039	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050047	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029805050055	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC ATIVA	1029805050063	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS (EMB HOSP) ATIVA	1029805050071	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS (EMB HOSP) ATIVA	1029805050081	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS (EMB HOSP) ATIVA	1029805050098	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS (EMB HOSP) ATIVA	1029805050101	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	NÃO
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DERMATOLÓGICA VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS (EMB HOSP) ATIVA	1029805050111	POMADA DERMATOLOGICA	18/02/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

KOLLAGENASE® COM CLORANFENICOL

colagenase com cloranfenicol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pomada dermatológica

0,6 U/g + 0,01 g/g

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. SP 147, Km 46,2 - Bairro Loteamento Nações Unidas - Itapira/SP - CEP: 13974-632 - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Kollagenase® com cloranfenicol
colagenase 0,6 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica
Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 15 g, 30 g e 50 g + 01 espátula plástica.
Embalagem contendo 10 bisnagas de alumínio 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:
colagenase..... 0,6 U
cloranfenicol..... 0,01 g
veículo q.s.p..... 1,0 g
(veículo: petrolato líquido, petrolato branco).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Kollagenase® com cloranfenicol (colagenase com cloranfenicol) é destinada como agente desbridante enzimático quando indicado o desbridamento associado à antibioticoterapia tópica, em feridas, úlceras e lesões necróticas, em geral.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros); gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização;queimaduras;previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos *in vitro* e *in vivo* demostram a liquefação do tecido necrótico sem comprometimento do tecido de granulação[1,2]. A seletividade da colagenase derivada do *Clostridium histolyticum* pode ser atribuída, fisiologicamente, à presença de bainhas de glicosaminoglicanas presentes no colágeno intacto que atuam como uma barreira impedindo seu rompimento e ultrapassagem além do tecido necrótico/desvitalizado pela colagenase. Desta forma, compreende-se a efetividade com especificidade apenas para fibras de colágeno não viáveis da colagenase de *Clostridium histolyticum*, preservando o tecido viável de colágeno, e, portanto, favorecendo a cicatrização[3].

Artigo de revisão evidenciou as vantagens da colagenase na prática clínica: remove seletivamente o tecido morto pela clivagem de filamentos de colágeno; procedimento indolor sem sangramento, pode ser utilizado em instalações de cuidados em longo prazo e em atendimento domiciliar; pode ser usado em combinação com desbridamento mecânico; aumenta a formação de tecido de granulação; promove a atração de células inflamatórias e fibroblastos para a ferida[4]. Abramo e Viola[5], em estudo com 25 pacientes com lesões cutâneas de diferentes etiologias, demonstraram em seus resultados que a colagenase facilitou o processo de epitelização espontânea da área, preparando a região para o enxerto cutâneo posterior. Considera-se dentro das vantagens clínicas do uso de agentes enzimáticos à base de colagenase a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

remoção do tecido necrótico e desvitalizado, aplicação sem dor, aumento de proliferação e migração de queratinócitos com mínima perda sanguínea[6].
Colônias de bactérias existentes em tecido necrótico podem lesar as metaloproteínas, afetando adversamente os componentes da matriz cicatricial, além de competir com recursos necessários para a cicatrização (como oxigênio e outros elementos constituintes)[7]. Marx Junior[8], estudando 32 pacientes portadores de feridas de diferentes etiologias, demonstrou o controle da infecção associada entre 3 e 5 dias com o uso da associação de colagenase e cloranfenicol, com cicatrização completa ocorrendo entre 6 e 45 dias.

Referências:

(1) Herman IM. Stimulation of human keratinocyte migration and proliferation in vitro: insights into the cellular responses to injury and wound healing. Wounds. 1996;8:33–42. Apud: Riley KR, Herman IM. Collagenase promotes the cellular responses to injury and wound healing in vivo. J Burns Wounds. 2005; 4:112-24.
(2) Smith RG. Enzymatic debriding agents: an evaluation of the medical literature. Ostomy Wound Manage. 2008;54(8):16-34.
(3) Miller JD, Carter E, Hatch DC, Zhubrak M, Giovinco NA, Armstrong DG. Use of collagenase ointment in conjunction with negative pressure wound therapy in the care of diabetic wounds: a case series of six patients. Diabet Foot Ankle. 2015;6:24999.
(4) Jung W, Winter H. Considerations for the use of clostridial collagenase in clinical practice. Clin Drug Invest. 1998; 15(3):245-52.
(5) Abramo AC, Viola JC. Ação da colagenase na recuperação das feridas de etiologia diversa. Rev Bras Cir. 1982;72(5):313-6..
(6) Riley KR, Herman IM. Collagenase promotes the cellular responses to injury and wound healing in vivo. J Burns Wounds. 2005; 4:112-24.
(7) Halim AS, Khoo TL, Mat Saad AZ. Wound bed preparation from a clinical perspective. Indian J Plast Surg. 2012;45(2):193–202.
(8) Marx C Jr. Colagenase no tratamento tópico de lesões diversas. Folha Med. 1982;84(6):463-8.

Uma diretriz norte-americana elaborada por equipe multidisciplinar envolvida no tratamento de feridas em solicitação a *Wound Healing Society* (WHS), publicada em 2006, recomendou, em nível de evidência II, para controle da infecção em úlceras relacionadas ao diabete, a remoção de todo tecido necrótico ou desvitalizado através de desbridamento (inclusive enzimático). Após desbridamento inicial deve-se planejar a manutenção da limpeza do leito da ferida[9]. Estudo retrospectivo com 64 pacientes com úlcera de pressão, sob tratamento combinado com colagenase e pressão negativa *vs* 47 pacientes sob pressão negativa apenas, demonstrou mudanças estatisticamente significantes em elementos chave da pontuação de BWAT (*Bates-Jensen Wound Assessment Tool*), com redução na velocidade para cicatrização e na redução do tecido necrótico no tratamento combinado[10]. Atualização das recomendações para o tratamento de úlcera venosa pela WHS em 2012, reportou o uso de colagenase como efetivo e bem tolerado em feridas crônicas, com melhora da cicatrização e redução dos custos relacionados ao cuidado[10]. Avaliação de resultados de desbridamento em 119 crianças com queimaduras de espessura média, sem infecção presente, que foram submetidas a tratamento com colagenase isolada, colagenase associada ao tratamento cirúrgico ou tratamento cirúrgico isolado, demonstrou redução em internação e transfusões no grupo com colagenase isolada[12].

Referências:

(9) Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, et al. Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. Wound Repair Regen. 2006;14(6):680-92.
(10) McCallon SK, Frilot C. A retrospective study of the effects of clostridial collagenase ointment and negative pressure wound therapy for the treatment of chronic pressure ulcers. Wounds. 2015;27(3):44-53.
(11) Tang JC, Marston WA, Kirsner RS. Wound Healing Society (WHS) venous ulcer treatment guidelines: what's new in five years? Wound Repair Regen. 2012;20(5):619-37.
(12) Özcan C, Ergün O, Celik A, Cördük N, Ozok G. Enzymatic debridement of burn wound with collagenase in children with partial-thickness burns. Burns. 2002;28(8):791-4.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A colagenase é uma preparação proteolítica enzimática obtida a partir de processos fermentativos da bactéria *Clostridium histolyticum*, constituída por uma série de peptidases, das quais o componente principal é a colagenase (EC 3.4.24.3). A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado nativo, nas regiões helicoidais, e degrada o substrato N-carbobenzoxi-glicil-L-propil-glicil-glicil-L-propil-L-alanina.

A matéria prima colagenase utilizada para a produção de **Kollagenase® com cloranfenicol** provém da cepa T248 do *Clostridium histolyticum*. Esta cepa foi isolada e identificada a partir de amostras da biodiversidade brasileira, pelo Laboratório Cristália, seguindo criteriosa metodologia de fenotipagem e genotipagem de acordo com normas estabelecidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), endossado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

A colagenase do *Clostridium histolyticum* T248 é produzida sem o uso de insumos de origem animal.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É solúvel em água e propilenoglicol; muito solúvel em metanol, etanol, butanol e acetona; pouco solúvel em éter; insolúvel em benzeno. Quimicamente é conhecido por D-treo-Ndicloroacetil-1-p-nitrofenil-2-amino-1,3-propanodiol. Seu peso molecular é 323,13 e sua fórmula molecular é $C_{11}H_{12}C_{l2}N_2O_5$. É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes, sendo eficaz tanto contra bactérias Gram-positivas como Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes (Aerobacter aerogenes), Klebsiella pneumoniae e Proteus species*. Em infecções dermatológicas graves, o cloranfenicol dermatológico deve ser associado ao uso sistêmico de agentes antibacterianos apropriados. Atividade antifúngica de cloranfenicol foi demonstrada *in vitro* por Joseph MRP e colegas que concluíram ser a atividade antifúngica de cloranfenicol comparável aos outros compostos antifúngicos avaliados como controle (caspofungina, cetoconazol e metronidazol)[13].

Referência:

(13) Joseph MR, Al-Hakami AM, Assiry MM, Jamil AS, Assiry AM, Shaker MA, et al. In vitro anti-yeast activity of chloramphenicol: A preliminary report. J Mycol Med. 2015;25(1):17-22.

Propriedades farmacodinâmicas

A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrótico no ferimento. Há diferentes métodos de limpeza das feridas.

A aplicação dermatológica de enzimas hidrolíticas é um método não traumático. A colagenase é indicada para o desbridamento de feridas, digerindo e removendo o tecido necrótico e, consequentemente, facilitando o processo de cicatrização. O tecido necrótico está fixado à superfície da ferida através de filamentos de colágeno e só pode ser removido após a digestão desses filamentos. Colagenases são as únicas enzimas proteolíticas capazes de digerir filamentos de colágeno natural. Essas enzimas atacam a região apolar das fibras de colágeno, que são formadas por sucessivos tripeptídeos com sequência específica de aminoácidos glicina, prolina e hidroxiprolina ou outro aminoácido.

Através da clivagem da região apolar, a fibra colágena é quebrada em peptídeos com alto peso molecular, que podem ser completamente digeridos por peptidases específicas para colágeno e proteases não específicas.

Devido a sua especificidade pelo substrato, a colagenase não afeta proteínas fibrosas ou globulares.

A colagenase contribui para a formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização. O colágeno de tecido sadio ou do tecido de granulação recentemente formado não é afetado pela colagenase.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso do agente enzimático associado ao antibiótico tem a intenção de realizar os tratamentos anti-infeccioso e desbridante simultaneamente. Vale ressaltar que o uso de pomada de colagenase com cloranfenicol não exclui o uso de antibióticos sistêmicos, quando a gravidade da infecção assim o exigir.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento.

O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

Não se dispõe de informações sobre a absorção da colagenase através da pele com concentrações nos líquidos orgânicos associadas a efeitos terapêuticos e/ou tóxicos, grau de ligação às proteínas plasmáticas, grau de receptação por algum órgão em particular, ou pelo feto, e sobre a passagem através da barreira hemoliquórica.

Dados pré-clínicos de segurança

Toxicologia

Do ponto de vista toxicológico, a colagenase é bem tolerada. Dificilmente há alguma toxicidade aguda; a pele e mucosa saudáveis não são significantemente afetadas. Nenhum sinal de potencial alergênico ou intolerabilidade sistêmica foi observado depois da aplicação dermatológica na pele intacta ou com ferimentos.

De acordo com resultados de estudos imunológicos, não há evidências de absorção sistêmica de colagenase após aplicação na pele intacta ou em áreas de ulceração. Portanto, não foram desenvolvidos extensos estudos toxicológicos. Estudos de reprodução, mutagenicidade e carcinogênese não foram realizados.

Lee e Ambrus, publicaram a avaliação de formação de anticorpos anti-colagenase, através de estudo em animais, cabra, ovelha e macaco (*Macaca arctoides*), após injeções semanais (até cinco semanas), em dois locais, de preparado de colagenase. Foram colhidas amostras plasmáticas basais e semanais com os seguintes encontros em títulos de anticorpos: macaco (1:8), cabra (1:4) e ovelha (1:32), sendo considerada reagente padrão, a titulação obtida em ovelha. Prosseguiram o estudo com aplicações diárias (4 semanas) de colagenase, pomada, em macacos e amostras séricas foram coletadas antes do início de tratamento, duas horas após e 1 semana após o final de tratamento. Os autores relataram, em seus resultados, a ausência de colagenase 2 horas após a última administração e ausência de anticorpos anti-colagenase em 1 semana. Estes encontros levaram à observação dos autores do baixo risco de reações anafilactoides pelo uso da colagenase. Os autores também relatam a coleta de amostras de sangue de 10 pacientes tratados com colagenase antes do tratamento e após 6 a 30 dias do final de tratamento e, novamente, não demonstraram colagenase circulante ou anticorpos anticolagenase[14].

Referência:

(14) Lee LK, Ambrus JL. Collagenase therapy for decubitus ulcers. Geriatrics. 1975;30(5):91-3, 97-8.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Kollagenase® com cloranfenicol (colagenase com cloranfenicol) é contraindicada:
- a pacientes com hipersensibilidade à colagenase, ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente da formulação;
- a pacientes com doença hematológica presente ou anterior (ex.: panmielopatia e icterícia hemolítica);
- a pacientes com queimaduras extensas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) deve ser descontinuado.

A faixa de pH ótimo da colagenase situa-se entre 6 e 8. Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que baixam o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio, líquido de Dakin e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.
Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico e exsudatos, que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área lesada. Um leve eritema transitório tem sido notado no tecido circundante, particularmente quando a aplicação da pomada não é restrita à ferida.

Deverá ser evitado contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

O uso de antibióticos por tempo prolongado pode facilitar a proliferação de micro-organismos não sensíveis, incluindo fungos. Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas adequadas.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação dermatológica. Deve ser evitada a administração concomitante de cloranfenicol com agentes mielossupressores.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de que enzimas desbridantes possam aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso na gravidez: como não foram realizados estudos em mulheres grávidas, apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, colagenase só deve ser administrada nos primeiros três meses de gravidez quando estritamente indicada. O cloranfenicol atravessa a placenta. Não foram realizados estudos controlados sobre a segurança e eficácia do cloranfenicol durante a gestação. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto e em recém-nascidos a termo pode representar um risco adicional para a criança.
Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso na lactação: como a colagenase não atravessa a circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável. Já o cloranfenicol aplicado topicamente (em preparações de uso otológico) é absorvido e passa para o leite materno. Não se recomenda o uso de **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) durante o aleitamento.

Uso pediátrico: recomenda-se cautela ao administrar o cloranfenicol em recém-nascidos a termo e em prematuros para evitar toxicidade, incluindo a síndrome cinzenta. Os níveis séricos de cloranfenicol devem ser monitorados quando possível. Não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso de colagenase por pacientes pediátricos. A utilização fica a critério e orientação médica.

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência: o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela pelo risco de conversão para gangrena úmida.**

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de outros medicamentos e soluções de uso dermatológico pode diminuir a eficácia terapêutica da **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol).

Kollagenase® com cloranfenicol (colagenase com cloranfenicol) não deve ser utilizada na presença de antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida. Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio, líquido de Dakin e soro fisiológico estéril.

Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, sendo o potencial significado clínico não estabelecido em relação ao uso dermatológico da pomada **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) . São elas: alfentanil, clorpropamida, fenitoína, tolbutamida, varfarina, fenobarbital (diminui o metabolismo dessas substâncias e aumenta sua concentração plasmática), rifampicina (aumenta o metabolismo do cloranfenicol), vitamina B12, preparações contendo ferro ou agentes mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Kollagenase® com cloranfenicol (colagenase com cloranfenicol) deve ser armazenada dentro da sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem.
Após aberto, válido por 50 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Por segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Kollagenase® com cloranfenicol (colagenase com cloranfenicol) apresenta-se como uma pomada macia, homogênica, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.
Uso dermatológico. Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
A finalidade do uso de **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) é de desbridamento enzimático de lesões superficiais e antibioticoterapia dermatológica.

Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:

1. **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz, abrindo-se um corte no centro e em alguns casos nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol), o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; desta forma, não se deve procurar secar a lesão, pois a presença de umidade aumenta a atividade enzimática. Material necrótico completamente seco ou duro deve ser amolecido primeiramente, por meio de compressas úmidas. Após a aplicação da pomada, cobrir a lesão com gaze e umedecê-la com água destilada ou soro fisiológico estéril. **Advertência ao paciente diabético:** o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizados com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol), todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou em outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz também através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 06 (seis) dias de tratamento.
7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com **Kollagenase® com cloranfenicol** (colagenase com cloranfenicol) deve ser descontinuado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido e eritema.
Reações com frequência desconhecida: irritação, eczema, hiperemia local e reações de hipersensibilidade.

Discrasias sanguíneas, incluindo hipoplasia da medula óssea, anemia aplástica, trombocitopenia e granulocitopenia, foram relatados após o uso prolongado de cloranfenicol dermatológico. Hepatite e angioedema foram descritos em casos isolados. Entretanto, merece destaque o artigo de revisão de literatura e registro dos eventos adversos pelo Comitê de Segurança de Medicamentos da Escócia em relação ao uso dermatológico, oftalmológico, de cloranfenicol, por Walker S e colegas. A conclusão dos autores, pela falta de evidência em toxicidade sistêmica seguida ao uso dermatológico, oftalmológico, de cloranfenicol, se baseou em total anual de 400.000 prescrições além de outros estudos epidemiológicos (Tailândia, Holanda) com os mesmos encontros[15].

Referência:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

(15) Walker S, Diaper CJ, Bowman R, Sweeney G, Seal DV, Kirkness CM. Lack of evidence for systemic toxicity following topical chloramphenicol use. Eye. 1998;12:875-9.

Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona. A presença de cloranfenicol aumenta o risco de reação alérgica local, relatada em ensaios clínicos.

Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Em estudos e uso clínico, não foram observadas reações sistêmicas ou locais atribuídas à superdose. Não há evidências de absorção sistêmica da colagenase após aplicação na pele intacta ou em áreas de ulceração.
A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após a aplicação dermatológica, porém é pouco provável que ocorra superdose com o uso dermatológico do medicamento.
A ação da enzima é interrompida, se isto for desejável, pela aplicação da solução de Burow USP (pH 3,6 – 4,4) à lesão.
Não foram relatadas manifestações tóxicas com a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental de colagenase com cloranfenicol pomada, provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica.
A superdose de cloranfenicol (concentrações plasmáticas acima de 30 mcg/mL) aumenta o risco de depressão da medula óssea e de “síndrome cinzenta” (tonalidade azulada da pele, alterações da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, problemas para se alimentar, respiração irregular, fezes esverdeadas, distensão gástrica com ou sem vômitos).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.0298.0505

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

R_0505_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/04/2021	----	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	9 – Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Pomada Ginecológica 0,6 U/G + 0,01 G/G
12/11/2019	3123202/19-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Pomada Ginecológica 0,6 U/G + 0,01 G/G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

GINOKOLLAGENASE®

colagenase com cloranfenicol

Pomada ginecológica

0,6 U/g + 0,01 g/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ **Unidade IV** - Rod. SP 147, Km 46,2 - Bairro Loteamento Nações Unidas - Itapira/SP - CEP: 13974-632 - Tel./Fax: (19) 3813-872C
☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ **Unidade V - Divisão Latinofarma** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

GinoKollagenase®
colagenase 0,6 U/g + cloranfenicol 0,01 g/g

APRESENTAÇÕES
Pomada ginecológica

Embalagem contendo 1 bisnaga de alumínio de 30 g + 06 aplicadores.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
colagenase.....0,6 U
cloranfenicol.....0,01 g
veículo q.s.p.....1,0 g
(veículo: petrolato líquido, petrolato branco).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) é destinada ao desbridamento de tecidos necróticos ou restos de tecidos em situações como: pós-operatórios de cirurgias ou intervenções ginecológicas referentes ao colo uterino e mucosa vaginal (por exemplo, cauterizações uterinas, episiorrafias e colpoperineorrafias), em casos de cervicites (por exemplo, erosivas e pós-parto) e vaginites (por exemplo, ulcerativas).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos *in vitro* e *in vivo* demostram a liquefação do tecido necrótico sem comprometimento do tecido de granulação[1,2]. A seletividade da colagenase derivada do *Clostridium histolyticum* pode ser atribuída, fisiologicamente, à presença de bainhas de glicosaminoglicanas presentes no colágeno intacto que atuam como uma barreira impedindo seu rompimento e ultrapassagem além do tecido necrótico/desvitalizado pela colagenase. Desta forma, compreende-se a efetividade com especificidade apenas para fibras de colágeno não viáveis da colagenase de *Clostridium histolyticum*, preservando o tecido viável de colágeno, e, portanto, favorecendo a cicatrização[3].

Artigo de revisão evidenciou as vantagens da colagenase na prática clínica: remove seletivamente o tecido morto pela clivagem de filamentos de colágeno; procedimento indolor sem sangramento,; pode ser utilizado em instalações de cuidados ~~a~~ em longo prazo e em atendimento domiciliar; pode ser usado em combinação com desbridamento mecânico; aumenta a formação de tecido de granulação; promove a atração de células inflamatórias e fibroblastos para a ferida[4]. Abramo e Viola[5], em estudo com 25 pacientes com lesões cutâneas de diferentes etiologias, demonstraram em seus resultados que a colagenase facilitou o processo de epitelização espontânea da área, preparando a região para o enxerto cutâneo posterior. Considera-se dentro das vantagens clínicas do uso de agentes enzimáticos à base de colagenase a remoção do tecido necrótico e desvitalizado, aplicação sem dor, aumento de proliferação e migração de queratinócitos com mínima perda sanguínea[6].

Colônias de bactérias existentes em tecido necrótico podem lesar as metaloproteínas, afetando adversamente os componentes da matriz cicatricial, além de competir com recursos necessários para a cicatrização (como oxigênio e outros elementos constituintes)[7]. Marx Junior[8], estudando 32 pacientes portadores de feridas de diferentes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

etiologias, demonstrou o controle da infecção associada entre 3 e 5 dias com o uso da associação de colagenase e cloranfenicol, com cicatrização completa ocorrendo entre 6 e 45 dias.

Um pH vaginal em torno de 4,5 é consistente com níveis séricos de estradiol, pré-menopausais, na ausência de patógenos bacterianos. A elevação do pH em torno de 5,0 a 6,5 sugere o diagnóstico de infecção bacteriana ou a redução de estradiol sérico, com recomendação de se prosseguir à cultura da secreção vaginal. Valores de pH em torno de 6,0 a 7,5, na ausência de patógenos bacterianos, são fortemente sugestivos de menopausa. Entre 80-90% das pacientes com vaginite bacteriana apresentam pH $\geq$ 4,5.[9,10]

Aldunate et al (2015) discorrem sobre a diferença entre condições saudáveis onde a produção de ácido láctico acidifica o meio vaginal (pH <4,5) e em situações de disbiose. Em vaginites bacterianas, há desbalanço da microbiota vaginal; com aumento de crescimento de bactérias e aumento de pH (valores > 4,5) geram-se fatores de virulência, comprometendo a integridade da barreira epitelial, degradando mucina e propiciando ambiente pró-inflamatório[11].

Após eletrocauterização de lesão cervical vários eventos histológicos são descritos e, particularmente no trabalho de Reid et al (1967) se descrevem as alterações no pH. O pH do colo uterino, pós-procedimento de cauterização, foi medido em 6 áreas avaliadas conforme resultados em tabela abaixo. O autor demonstrou a regeneração epitelial ao procedimento de cauterização, considerando a alteração de pH encontrada[12].

Tabela 1: pH em diversas áreas de 9 cérvices no 10º dia após a eletrocauterização

Área	*pH médio (range)*	
Fórnix vaginal	6,1	(5,6-6,7)
Canal cervical	7,3	(7,0-7,6)
Superfície da área cauterizada	7,7	(7,3-8,2)
Abaixo da área cauterizada	7,4	(7,1-7,7)
Junção entre tecido cauterizado e não cauterizado		
3 mm do lado cauterizado	7,6	(7,3-7,9)
3 mm do lado não cauterizado	7,0	(6,5-7,3)

Extraída e adaptada de: Reid et al[12].

Martins (1990) ressalta que tanto o colo uterino no local da cauterização como o fundo do saco vaginal mostram um pH com tendência à alcalinidade. Conclui pela não obrigatoriedade de se realizar procedimentos de alcalinização, inclusive citando que, mesmo entre intervalos da alcalinização, a enzima exibia atividade normal[13].

Oitenta pacientes foram analisadas após procedimento de cauterização, sendo cinquenta submetidas ao tratamento com colagenase e cloranfenicol e 30 pacientes a soro fisiológico apenas. O grupo tratado com colagenase apresentou cicatrização mais rápida, em torno de 25,2 dias em comparação ao grupo controle (35 dias)[14]. Em outro estudo com 50 pacientes apresentando ulceração (27 pacientes) ou erosão de colo uterino (23 pacientes) empregou-se a colagenase tópica associada à antibioticoterapia oral, com 94% dos resultados do desbridamento definidos como bons pelo autor[15].

Referências:

(1) Herman IM. Stimulation of human keratinocyte migration and proliferation in vitro: insights into the cellular responses to injury and wound healing. Wounds. 1996;8:33–42. Apud: Riley KR, Herman IM. Collagenase promotes the cellular responses to injury and wound healing in vivo. J Burns Wounds. 2005; 4:112-24.

(2) Smith RG. Enzymatic debriding agents: an evaluation of the medical literature. Ostomy Wound Manage. 2008;54(8):16-34.

(3) Miller JD, Carter E, Hatch DC, Zhubrak M, Giovinco NA, Armstrong DG. Use of collagenase ointment in

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

conjunction with negative pressure wound therapy in the care of diabetic wounds: a case series of six patients. Diabet Foot Ankle. 2015;6:24999.

(4) Jung W, Winter H. Considerations for the use of clostridial collagenase in clinical practice. Clin Drug Invest. 1998; 15(3):245-52.

(5) Abramo AC, Viola JC. Ação da colagenase na recuperação das feridas de etiologia diversa. Rev Bras Cir. 1982;72(5):313-6.

(6) Riley KR, Herman IM. Collagenase promotes the cellular responses to injury and wound healing in vivo. J Burns Wounds. 2005; 4:112-24.

(7) Halim AS, Khoo TL, Mat Saad AZ. Wound bed preparation from a clinical perspective. Indian J Plast Surg. 2012;45(2):193–202.

(8) Marx C Jr. Colagenase no tratamento tópico de lesões diversas. Folha Med. 1982;84(6):463-8.

(9) Caillouette JC, Sharp CF Jr, Zimmerman GJ, Roy S. Vaginal pH as a marker for bacterial pathogens and menopausal status. Am J Obstet Gynecol. 1997;176(6):1270-7.

(10) Egan ME, Lipsky MS. Diagnosis of vaginitis. Am Fam Physician. 2000;62(5):1095-104.

(11) Aldunate M, Srbinovski D, Hearps AC, Latham CF, Ramsland PA, Gugasyan R, Cone RA, Tachedjian G. Antimicrobial and immune modulatory effects of lactic acid and short chain fatty acids produced by vaginal microbiota associated with eubiosis and bacterial vaginosis. Front Physiol. 2015;6:164.

(12) Reid BL, Singer A, Coppleson M. The process of cervical regeneration after electrocauterization. II. Histochemical, autoradiographic and pH study. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 1967;7(3):136-43.

(13) Martins AD. Colagenase óvulos na pós-cauterização do colo uterino. J Bras Gin. 1990;100(8);257-60.

(14) Martins A, Polisseni AA. Tratamento tópico após cauterização do colo uterino com um agente enzimático. J Bras Ginecol. 1981;91(2):141-4.

(15) Martín CV. Utilidad de la colagenasa en procesos inflamatorios de tipo ulcerativo o erosionado del cuello uterino. Rev Colomb Obstet Ginecol 1983;34(1):44-50.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A colagenase é uma preparação proteolítica enzimática obtida a partir de processos fermentativos da bactéria *Clostridium histolyticum*, constituída por uma série de peptidases, das quais o componente principal é a colagenase (EC 3.4.24.3). A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado nativo, nas regiões helicoidais, e degrada o substrato N-carbobenzoxi-glicil-L-propil-glicil-glicil-L-propil-L-alanina.

A matéria prima colagenase utilizada para a produção de **GinoKollagenase®** provém da cepa T248- do *Clostridium. histolyticum*. Esta cepa foi isolada e identificada a partir de amostras da biodiversidade brasileira, pelo Laboratório Cristália, seguindo criteriosa metodologia de fenotipagem e genotipagem de acordo com normas estabelecidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), endossado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

A colagenase do *Clostridium histolyticum* T248 é produzida sem o uso de insumos de origem animal.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado de *Streptomyces venezuelae*. É solúvel em água e propilenoglicol; muito solúvel em metanol, etanol, butanol e acetona; pouco solúvel em éter; insolúvel em benzeno. Quimicamente é conhecido por D-treo-Ndicloroacetil-1-p-nitrofenil-2-amino-1,3-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

propanodiol. Seu peso molecular é 323,13 e sua fórmula molecular é $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$. É utilizado na formulação para conter as infecções bacterianas locais que, secundariamente, podem estar presentes, sendo eficaz tanto contra bactérias Gram-positivas como Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes (Aerobacter aerogenes), Klebsiella pneumoniae e Proteus species*. Em infecções dermatológicas graves, o cloranfenicol tópico deve ser associado ao uso sistêmico de agentes antibacterianos apropriados. Atividade antifúngica de cloranfenicol foi demonstrada *in vitro* por Joseph MRP e colegas que concluíram ser a atividade antifúngica de cloranfenicol comparável aos outros compostos antifúngicos avaliados como controle (caspofungina, cetoconazol e metronidazol)[16].

Referência:
(16) Joseph MR, Al-Hakami AM, Assiry MM, Jamil AS, Assiry AM, Shaker MA, et al. In vitro anti-yeast activity of chloramphenicol: A preliminary report. J Mycol Med. 2015;25(1):17-22.

Propriedades farmacodinâmicas

A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrótico no ferimento. Há diferentes métodos de limpeza das feridas.

A aplicação tópica de enzimas hidrolíticas é um método não traumático. A colagenase é indicada para o desbridamento de feridas, digerindo e removendo o tecido necrótico e, consequentemente, facilitando o processo de cicatrização. O tecido necrótico está fixado à superfície da ferida através de filamentos de colágeno e só pode ser removido após a digestão desses filamentos. Colagenases são as únicas enzimas proteolíticas capazes de digerir filamentos de colágeno natural. Essas enzimas atacam a região apolar das fibras de colágeno, que são formadas por sucessivos tripeptídeos com sequência específica de aminoácidos glicina, prolina e hidroxiprolina ou outro aminoácido.

Através da clivagem da região apolar, a fibra colágena é quebrada em peptídeos com alto peso molecular, que podem ser completamente digeridos por peptidases específicas para colágeno e proteases não específicas.

Devido a sua especificidade pelo substrato, a colagenase não afeta proteínas fibrosas ou globulares.

A colagenase contribui para a formação de tecido de granulação e subsequente reepitelização. O colágeno de tecido sadio ou do tecido de granulação recentemente formado não é afetado pela colagenase.

O uso do agente enzimático associado ao antibiótico tem a intenção de realizar os tratamentos anti-infeccioso e desbridante simultaneamente. Vale ressaltar que o uso de pomada de colagenase com cloranfenicol não exclui o uso de antibióticos sistêmicos, quando a gravidade da infecção assim o exigir.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento.

O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

Não se dispõe de informações sobre a absorção da colagenase através da pele com concentrações nos líquidos orgânicos associadas a efeitos terapêuticos e/ou tóxicos, grau de ligação às proteínas plasmáticas, grau de receptação por algum órgão em particular, ou pelo feto, e sobre a passagem através da barreira hemoliquórica.

Dados pré-clínicos de segurança Toxicologia

Do ponto de vista toxicológico, a colagenase é bem tolerada. Dificilmente há alguma toxicidade aguda; a pele e mucosa saudáveis não são significantemente afetadas. Nenhum sinal de potencial alergênico ou intolerabilidade sistêmica foi observado depois da aplicação tópica na pele intacta ou com ferimentos.

De acordo com resultados de estudos imunológicos, não há evidências de absorção sistêmica de colagenase após aplicação na pele intacta ou em áreas de ulceração. Portanto, não foram desenvolvidos extensos estudos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

toxicológicos. Estudos de reprodução, mutagenicidade e carcinogênese não foram realizados.

Lee e Ambrus, publicaram a avaliação de formação de anticorpos anti-colagenase, através de estudo em animais, cabra, ovelha e macaco (*Macaca arctoides*), após injeções semanais (até cinco semanas), em dois locais, de preparado de colagenase. Foram colhidas amostras plasmáticas basais e semanais com os seguintes encontros em títulos de anticorpos: macaco (1:8), cabra (1:4) e ovelha (1:32), sendo considerada reagente padrão, a titulação obtida em ovelha. Prosseguiram o estudo com aplicações diárias (4 semanas) de colagenase, pomada, em macacos e amostras séricas foram coletadas antes do início de tratamento, duas horas após e 1 semana após o final de tratamento. Os autores relataram, em seus resultados, a ausência de colagenase 2 horas após a última administração e ausência de anticorpos anti-colagenase em 1 semana. Estes encontros levaram à observação dos autores do baixo risco de reações anafilactoides pelo uso da colagenase. Os autores também relatam a coleta de amostras de sangue de 10 pacientes tratados com colagenase antes do tratamento e após 6 a 30 dias do final de tratamento e, novamente, não demonstraram colagenase circulante ou anticorpos anticolagenase.[17]

Referência:

(17) Lee LK, Ambrus JL. Collagenase therapy for decubitus ulcers. Geriatrics. 1975;30(5):91-3, 97-8.

4. CONTRAINDICAÇÕES

GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) é contraindicada:
- a pacientes com hipersensibilidade à colagenase, ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente da formulação;
- a pacientes com doença hematológica presente ou anterior (ex.: panmielopatia e icterícia hemolítica);

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) deve ser descontinuado.

A faixa de pH ótimo da colagenase situa-se entre 6 e 8, faixa condizente com o pH apresentado em situações não fisiológicas (vaginites, cervicites e pós-cauterização, por exemplo). Condições de pH mais baixo ou mais alto diminuem a atividade enzimática e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que baixam o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, recomenda-se limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico e exsudatos, que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) deve ser introduzida cuidadosamente na vagina com auxílio do aplicador, o mais profundamente possível. Durante o tratamento com **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) recomenda-se que a paciente seja instruída a não utilizar ducha vaginal e não manter relações sexuais.

Um leve eritema transitório tem sido notado no tecido circundante, no uso tópico da colagenase, particularmente quando a aplicação da pomada não é restrita à ferida.

Deverá ser evitado contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso de antibióticos por tempo prolongado pode, facilitar a proliferação de micro-organismos não sensíveis, incluindo fungos.
Caso isto ocorra, deve-se descontinuar o tratamento e tomar as medidas adequadas.

A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após aplicação vaginal. Deve ser evitada a administração concomitante de cloranfenicol com agentes mielossupressores.

Pacientes debilitadas devem ser monitoradas para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso na gravidez: como não foram realizados estudos em mulheres grávidas e a absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída (o cloranfenicol atravessa a placenta), **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) não deve ser utilizado durante a gestação. O uso deste medicamento durante o trabalho de parto pode representar um risco adicional para a criança.
Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso na lactação: como a colagenase não atravessa a circulação sistêmica, a excreção no leite materno é improvável. Já o cloranfenicol aplicado topicamente (em preparações de uso otológico) é absorvido e passa para o leite materno. Não se recomenda o uso de **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) durante o aleitamento.

Uso pediátrico: não há justificativa, baseando-se na indicação do produto, para o uso desta apresentação em crianças.

Sexo masculino: não há justificativa, baseando-se na indicação terapêutica e via de administração do produto, para uso de **GinoKollagenase®** em homens.

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de outros medicamentos e soluções tópicas pode diminuir a eficácia terapêutica da **GinoKollagenase®** (colagenase e cloranfenicol).

GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) não deve ser utilizada na presença de antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida. Tirotricina, gramicidina e tetraciclinas não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio, líquido de Dakin e soro fisiológico estéril.
Foram relatadas interações entre o cloranfenicol e outras substâncias, sendo o potencial significado clínico não estabelecido em relação ao uso vaginal da pomada de **GinoKollagenase®** (colagenase e cloranfenicol). São elas: alfentanil, clorpropamida, fenitoína, tolbutamida, varfarina, fenobarbital (diminui o metabolismo dessas substâncias e aumenta sua concentração plasmática), rifampicina (aumenta o metabolismo do cloranfenicol), vitamina B12, preparações contendo ferro ou agentes mielossupressores (aumenta o grau de supressão da medula óssea).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) deve ser armazenada dentro da sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC. Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem. Após aberto, válido por 50 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Por segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas
GinoKollagenase® (colagenase com cloranfenicol) apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
Recomenda-se introduzir a pomada cuidadosamente na vagina com auxílio do aplicador, o mais profundamente possível. Uso vaginal. Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.

A finalidade do uso de **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) é de desbridamento enzimático à antibioticoterapia tópica.

Posologia
Não é necessário aplicar uma quantidade de produto maior do que a indicada, pois o processo de desbridamento não será mais eficaz.

Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:
1. Cervicite e vaginite discretas:

Introduzir na vagina, todas as noites ao deitar, aproximadamente 5 g de pomada. O tratamento deverá continuar até acabar o conteúdo de uma ou duas bisnagas de 30 g (cerca de 6 a 12 aplicações), segundo critério médico.
2. Cervicite e vaginite graves:

O tratamento deve ser iniciado por ocasião da primeira consulta da paciente ao médico, pela aplicação intravaginal do conteúdo de toda a bisnaga, tamponando-se depois o canal vaginal. O tamponamento deve ser retirado no dia seguinte. Outras aplicações podem ser necessárias a critério médico.

Instruções para uso do aplicador:
1. Retire a tampa da bisnaga. Perfure o selo com a tampa.
2. Encaixe o aplicador fechado na bisnaga.
3. Mantendo o conjunto em posição vertical, aperte a base da bisnaga até que o êmbolo tenha saído completamente.
4. Destaque o aplicador e feche novamente a bisnaga.
5. Introduza o aplicador na vagina o mais profundamente possível e pressione o êmbolo para dentro até completo esvaziamento. Após a utilização, o aplicador pode ser descartado.

Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com **GinoKollagenase®** (colagenase com cloranfenicol) deve

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ser descontinuado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e dor.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido e eritema.
Reações adversas com frequência desconhecida: irritação, eczema, hiperemia local e reações de hipersensibilidade.

Discrasias sanguíneas, incluindo hipoplasia da medula óssea, anemia aplástica, trombocitopenia e granulocitopenia, foram relatados após o uso prolongado de cloranfenicol tópico. Hepatite e angioedema foram descritos em casos isolados. Entretanto, merece destaque o artigo de revisão de literatura e registro dos eventos adversos pelo Comitê de Segurança de Medicamentos da Escócia em relação ao uso tópico, oftalmológico, de cloranfenicol, por Walker S e colegas. A conclusão dos autores, pela falta de evidência em toxicidade sistêmica seguida ao uso tópico, oftalmológico, de cloranfenicol, se baseou em total anual de 400.000 prescrições além de outros estudos epidemiológicos (Tailândia, Holanda) com os mesmos encontros[18].

Referência:
(18) Walker S, Diaper CJ, Bowman R, Sweeney G, Seal DV, Kirkness CM. Lack of evidence for systemic toxicity following topical chloramphenicol use. Eye. 1998;12:875-9.

Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona. A presença de cloranfenicol aumenta o risco de reação alérgica local, relatada em ensaios clínicos.
Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Em estudos e uso clínico, não foram observadas reações sistêmicas ou locais atribuídas à superdose. Não há evidências de absorção sistêmica da colagenase após aplicação na pele intacta ou em áreas de ulceração.
A absorção sistêmica de cloranfenicol não pode ser excluída após a aplicação, porém é pouco provável que ocorra superdose com o uso tópico do medicamento.
A ação da enzima é interrompida, se isto for desejável, pela aplicação da solução de Burrow USP (pH 3,6 – 4,4) à lesão.
Não foram relatadas manifestações tóxicas com a ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental de **GinoKollagenase®** (colagenase e cloranfenicol), provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica.
A superdose de cloranfenicol (concentrações plasmáticas acima de 30 mcg/mL) aumenta o risco de depressão da medula óssea e de "síndrome cinzenta" (tonalidade azulada da pele, alterações da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, problemas para se alimentar, respiração irregular, fezes esverdeadas, distensão gástrica com ou sem vômitos).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.0298.0505

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ Nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

R_0505_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/04/2021	----	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	9 – Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Pomada Ginecológica 0,6 U/G + 0,01 G/G
12/11/2019	3123202/19-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Pomada Ginecológica 0,6 U/G + 0,01 G/G

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	**Registro**	102980226	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	AMPLICTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260032	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260083	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260121	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML **ATIVA**	1029802260148	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260156	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260164	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260210	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260229	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260237	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260245	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assunto: RES: ESCLARECIMENTO REFERENTE A REG. 102980226
De: HOSPITALAR - Joao Henrique Duncke <joao.duncke@cristalia.com.br>
Data: 23/07/2021 13:35
Para: Vanessa <registros2@dimaster.com.br>
CC: Roberta <farmaceutica@dimaster.com.br>

Boa Tarde!
Segue retorno da CIA.
Tão breve eles mandar um comunicado oficial/carta, envio para vocês.

Esclareço que o cancelamento foi ação da própria ANVISA considerando a concessão de novas apresentações em novo acondicionamento e prazo de validade, ações que estão em andamento de implementação via CM. Considerando ser um cancelamento devido à pós-registro, todos os lotes fabricados até a data de publicação 28/06/2021 estão respaldados legalmente e podem ser comercializados e utilizados pelos clientes sem qualquer prejuízo.

O CM dando visibilidade para a empresa foi aberto por nós, caso queiram consultar (CM 0707/21)

Grato,

At.tt,
João Henrique Duncke
Executivo de Contas RS
Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda.

Fone: (55) 99954-1061
Skype: joaocristalia@hotmail.com
Email: joao.duncke@cristalia.com.br
www.cristalia.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

À Dimaster Com. de Produtos Hospitalares

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., vem por meio desta informar que na data de 28/06/2021 foi publicado no Diário Oficial da União por meio da RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021 o deferimento da Renovação de Registro e Pós-Registros para o medicamento **LONGACTIL.**

Dentre as mudanças aprovadas houve Alteração de Fórmula e Inclusão de Novo Acondicionamento para o **Comprimido Revestido** com o intuito promover melhorias ao medicamento, que neste momento estão em fase de implementação pela empresa.

Com estas aprovações e por ação da própria ANVISA, considerando que o novo acondicionamento concedeu novas apresentações com características distintas das até então aprovados, houve o cancelamento das apresentações anteriores.

DE	PARA
1029802260156 36 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1.0298.0226.021-0 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1029802260164 36 Meses 25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	1.0298.0226.022-9 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1029802260075 36 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1.0298.0226.023-7 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1029802260172 36 Meses 100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	1.0298.0226.024-5 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

Em que pese o cancelamento administrativo publicado, a empresa assegura que todos os lotes fabricados até a data de publicação no Diário (28/06/2021) foram liberados dentro dos padrões de qualidade e segurança aprovados até então para o produto e, portanto, podem ser comercializados e utilizados pelos clientes sem qualquer prejuízo.

Diante do exposto, o CRISTÁLIA conta com a habitual compreensão desta Instituição e coloca-se à disposição para qualquer necessidade ou esclarecimento adicional.
SAC – 0800 701 1918 ou sac@cristalia.com.br
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido

25 mg e 100 mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 27,86 mg (equivalente a 25 mg de clorpromazina base).
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 111,44 mg (equivalente a 100mg de clorpromazina base).
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.
OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 + / - 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de

antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas-ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p < 0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p <0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários à quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não-responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo a clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética
Absorção

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição
A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observam-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem entero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
  Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide **"Interações medicamentosas"**).

A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. **Longactil®** deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.
Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.
Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento. (vide **“Reações adversas”**)
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar.
É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **“Reações Adversas”**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **“Reações Adversas”**).

Tromboembolismo venoso:
Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **“Reações Adversas”**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide **“Reações Adversas”**).

Gravidez e lactação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de **Longactil®** não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.
Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**.

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.

Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.

Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:

Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

- ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:

Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.
- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:

Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.

Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, tais como fenotiazinas e substratos da CYP2D6. A co- administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina

- ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:

Medicamento-medicamento:
- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Comprimido laranja, redondo, convexo, revestido e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos: Longactil® tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com aadministração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AM_0226_04

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Oral

40 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL de solução oral de cloridrato de clorpromazina 40 mg/mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oral contém:
cloridrato de clorpromazina..... 44,575 mg*
* equivalente a 40 mg de clorpromazina base
veículo q.s.p. ..... 1 mL
Excipientes: benzoato de sódio, edetato dissódico, propilenoglicol, aroma caramelo, ácido cítrico monohidratado, mistura de corante artificial marrom chocolate e água para injetáveis

Cada mL da solução oral corresponde a 40 gotas.
Cada gota da solução oral corresponde a 1 mg de cloridrato de clorpromazina.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.
OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 + / - 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e uma visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas/ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p <0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p
<0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista The New England Journal of Medicine foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose (May, 1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética

Absorção

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais).
Observa-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo
A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem entero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e pelas fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas
- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações Medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide **"Interações Medicamentosas"**).
A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Acidente vascular cerebral*:* em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. **Longactil®** deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.
Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.
Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar. É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **"Reações Adversas"**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **"Reações Adversas"**).

Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **"Reações Adversas"**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).

Gravidez e lactação
Estudos em animais por via oral tem mostrado toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária dose-relacionada: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses que indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação.

Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outras drogas psicotrópicas ou antimuscarinicas forem coadministradas;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**.

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.

Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:**

Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

- **ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:**

Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- **ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:**

Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina.
Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.

Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, tais como fenotiazinas, e substratos da CYP2D6. A co-administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

- **ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:**

Medicamento-medicamento:
- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução oral límpida, isenta de partículas estranhas, de cor castanha e odor característico de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve tomar a solução (gotas), por via oral.

Uso em adultos: Longactil® tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Modo de usar Longactil® gotas 4%:

1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP CNPJ
44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020

AM_0226_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 ampolas de 5 ml de solução injetável 5 mg/ml.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de clorpromazina..... 5,57 mg*
*equivalente a 5 mg de clorpromazina base
veículo estéril q.s.p. 1mL
Excipientes: ácido ascórbico, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, sulfito de sódio anidro e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:

NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou no controle de psicoses de longa evolução.

CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.

OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose- depende semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles.

O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 ± 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas às taquiarritmias ventriculares.

Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixa e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em

79.589 pessoas-ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p <0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p <0,001).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988)[3].
Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980)[5]. Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988).

O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não-responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética
Absorção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição
A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observa-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo
A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem êntero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e pelas fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDIC

AÇÕES Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações Medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide item **"Interações Medicamentosas"**).
A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido.

O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído.

Longactil® deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais. Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Esta precaução deve ser rigorosamente seguida quando se administra o **Longactil®** Injetável.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar. É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **"Reações Adversas"**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **"Reações Adversas"**).

Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **"Reações Adversas"**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com cloridrato de clorpromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide item **"Reações Adversas"**).

Precauções específicas da via parenteral:
- Em caso de hipovolemia, deve-se instalar rapidamente perfusão IV.
- O doente deve ser mobilizado rapidamente e colocado em decúbito dorsal na eventualidade de hipotensão arterial.
- As mudanças de posição do paciente devem ser efetuadas com cautela por causa do risco de hipotensão ortostática.

A solução injetável contém sulfitos que podem eventualmente causar ou agravar reações do tipo anafilática.

Gravidez e lactação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A segurança para o uso de clorpromazina durante a gravidez não foi estabelecida.

Estudos em animais por via oral tem mostrado toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária dose- relacionada: aumento das reabsorções e mortes fetais).

Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas somente em doses que indutoras de mortalidade materna. Não há dados suficientes sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outras drogas psicotrópicas ou antimuscarínicas forem coadministradas;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.

Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.

Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de Longactil® em crianças com menos de 2 anos de idade.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:
Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

• ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:
Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.
- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.
Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

• ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:
Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste…) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona…) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.
Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe umapossível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D. A co-administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

• ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:
Medicamento-medicamento:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H_1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Cuidados de conservação

Conservar o produto em sua embalagem original, fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem

original. Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

ATENÇÃO: O PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA (CAIXA) NO MOMENTO DO USO. APÓS ABERTO, ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.

Longactil® deve ser administrado profundamente no músculo. Como a solução é irritante, a administração intramuscular superficial deve ser evitada, de forma a minimizar reações locais.

Uso em adultos: usada em pacientes internados, é preconizada uma dose inicial de 25 a 100 mg, repetida dentro de 1 a 4 horas, se necessário, até o controle dos sintomas. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas (1/2 a 1/3 da dose de adultos). A administração por via oral deve ser introduzida quando os sintomas estiverem controlados.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar esquema de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deveexceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas**.** Devendo-se passar para via oral tão logo os sintomas estejam controlados.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.

Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT. Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2021

AM_0226_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	**Registro**	102980226	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Medicamento de referência**	AMPLICTIL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260032	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260083	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260121	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML **ATIVA**	1029802260148	SOLUÇAO ORAL	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260156	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260164	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇAO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260210	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260229	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260237	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260245	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m2 a 73,80 g/m2, espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m2 a 485 g/m2, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assunto: RES: ESCLARECIMENTO REFERENTE A REG. 102980226
De: HOSPITALAR - Joao Henrique Duncke <joao.duncke@cristalia.com.br>
Data: 23/07/2021 13:35
Para: Vanessa <registros2@dimaster.com.br>
CC: Roberta <farmaceutica@dimaster.com.br>

Boa Tarde!
Segue retorno da CIA.
Tão breve eles mandar um comunicado oficial/carta, envio para vocês.

Esclareço que o cancelamento foi ação da própria ANVISA considerando a concessão de novas apresentações em novo acondicionamento e prazo de validade, ações que estão em andamento de implementação via CM. Considerando ser um cancelamento devido à pós-registro, todos os lotes fabricados até a data de publicação 28/06/2021 estão respaldados legalmente e podem ser comercializados e utilizados pelos clientes sem qualquer prejuízo.

O CM dando visibilidade para a empresa foi aberto por nós, caso queiram consultar (CM 0707/21)

Grato,

At.tt,
João Henrique Duncke
Executivo de Contas RS
Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda.

Fone: (55) 99954-1061
Skype: joaocristalia@hotmail.com
Email: joao.duncke@cristalia.com.br
www.cristalia.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

À Dimaster Com. de Produtos Hospitalares

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., vem por meio desta informar que na data de 28/06/2021 foi publicado no Diário Oficial da União por meio da RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021 o deferimento da Renovação de Registro e Pós-Registros para o medicamento **LONGACTIL.**

Dentre as mudanças aprovadas houve Alteração de Fórmula e Inclusão de Novo Acondicionamento para o **Comprimido Revestido** com o intuito promover melhorias ao medicamento, que neste momento estão em fase de implementação pela empresa.

Com estas aprovações e por ação da própria ANVISA, considerando que o novo acondicionamento concedeu novas apresentações com características distintas das até então aprovados, houve o cancelamento das apresentações anteriores.

DE	PARA
1029802260156 36 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1.0298.0226.021-0 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1029802260164 36 Meses 25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	1.0298.0226.022-9 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1029802260075 36 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1.0298.0226.023-7 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1029802260172 36 Meses 100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10	1.0298.0226.024-5 24 Meses 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

Em que pese o cancelamento administrativo publicado, a empresa assegura que todos os lotes fabricados até a data de publicação no Diário (28/06/2021) foram liberados dentro dos padrões de qualidade e segurança aprovados até então para o produto e, portanto, podem ser comercializados e utilizados pelos clientes sem qualquer prejuízo.

Diante do exposto, o CRISTÁLIA conta com a habitual compreensão desta Instituição e coloca-se à disposição para qualquer necessidade ou esclarecimento adicional.
SAC – 0800 701 1918 ou sac@cristalia.com.br
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido

25 mg e 100 mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 25 mg
Embalagens contendo 200 comprimidos revestidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 27,86 mg (equivalente a 25 mg de clorpromazina base).
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100mg contém:
cloridrato de clorpromazina..... 111,44 mg (equivalente a 100mg de clorpromazina base).
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: amido, povidona, lactose monohidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.
OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 + / - 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de

antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas-ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p < 0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p <0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários à quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não-responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo a clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética
Absorção

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição
A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observam-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem entero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
  Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão grave do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide **"Interações medicamentosas"**).

A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. **Longactil®** deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.
Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.
Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento. (vide **“Reações adversas”**)
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar.
É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **“Reações Adversas”**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **“Reações Adversas”**).

Tromboembolismo venoso:
Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **“Reações Adversas”**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide **“Reações Adversas”**).

Gravidez e lactação

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de **Longactil®** não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.
Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**.

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.

Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.

Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:

Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

- ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:

Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.
- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:

Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.

Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, tais como fenotiazinas e substratos da CYP2D6. A co- administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina

- ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:

Medicamento-medicamento:
- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Comprimido laranja, redondo, convexo, revestido e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos: Longactil® tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com aadministração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):

Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:

Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AM_0226_04

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Oral

40 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL de solução oral de cloridrato de clorpromazina 40 mg/mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oral contém:
cloridrato de clorpromazina..... 44,575 mg*
* equivalente a 40 mg de clorpromazina base
veículo q.s.p. ..... 1 mL
Excipientes: benzoato de sódio, edetato dissódico, propilenoglicol, aroma caramelo, ácido cítrico monohidratado, mistura de corante artificial marrom chocolate e água para injetáveis

Cada mL da solução oral corresponde a 40 gotas.
Cada gota da solução oral corresponde a 1 mg de cloridrato de clorpromazina.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.
OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 + / - 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e uma visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas/ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p <0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p
<0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista The New England Journal of Medicine foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose (May, 1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética

Absorção

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais).
Observa-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo
A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem entero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e pelas fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas
- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações Medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide **"Interações Medicamentosas"**).
A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Acidente vascular cerebral*:* em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. **Longactil®** deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.
Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.
Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar. É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **"Reações Adversas"**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **"Reações Adversas"**).

Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **"Reações Adversas"**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com **Longactil®**. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).

Gravidez e lactação
Estudos em animais por via oral tem mostrado toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária dose-relacionada: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses que indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação.

Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outras drogas psicotrópicas ou antimuscarinicas forem coadministradas;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**.

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.

Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de **Longactil®** em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:**

Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

- **ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:**

Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- **ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:**

Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina.
Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.

Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, tais como fenotiazinas, e substratos da CYP2D6. A co-administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

- **ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:**

Medicamento-medicamento:
- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Longactil® deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução oral límpida, isenta de partículas estranhas, de cor castanha e odor característico de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve tomar a solução (gotas), por via oral.

Uso em adultos: Longactil® tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Modo de usar Longactil® gotas 4%:

1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: Hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP CNPJ
44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/11/2020

AM_0226_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil®

cloridrato de clorpromazina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Longactil®
cloridrato de clorpromazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 ampolas de 5 ml de solução injetável 5 mg/ml.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de clorpromazina..... 5,57 mg*
*equivalente a 5 mg de clorpromazina base
veículo estéril q.s.p. 1mL
Excipientes: ácido ascórbico, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, sulfito de sódio anidro e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:

NEUROPSIQUIATRIA: quadros psiquiátricos agudos, ou no controle de psicoses de longa evolução.

CLÍNICA GERAL: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano.

OBSTETRÍCIA: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

Longactil® também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose- depende semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles.

O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 ± 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas às taquiarritmias ventriculares.

Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixa e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em

79.589 pessoas-ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p <0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas / ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p <0,001).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um score de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray et al, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).

A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988)[3].
Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários a quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).

Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas. (Appleton, 1980)[5]. Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988).

O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark et al, 1971; Kolivakis et al, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não-responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica

Longactil® tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. **Longactil®** tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética
Absorção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Longactil® é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição
A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observa-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo
A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrintestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem êntero-hepática.

Excreção
A excreção é feita através da urina e pelas fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDIC

AÇÕES Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (vide **"Interações Medicamentosas"**).

Outras contraindicações de **Longactil®** são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do **Longactil®** o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (vide item **"Interações Medicamentosas"**).
A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

Longactil® deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido.

O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído.

Longactil® deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais. Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.
Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide **"Reações Adversas"**).

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Esta precaução deve ser rigorosamente seguida quando se administra o **Longactil®** Injetável.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar. É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Longactil® também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdosagem).

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide **"Reações Adversas"**).

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide **"Reações Adversas"**).

Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, **Longactil®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide **"Reações Adversas"**).

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com cloridrato de clorpromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com **Longactil®** devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide item **"Reações Adversas"**).

Precauções específicas da via parenteral:
- Em caso de hipovolemia, deve-se instalar rapidamente perfusão IV.
- O doente deve ser mobilizado rapidamente e colocado em decúbito dorsal na eventualidade de hipotensão arterial.
- As mudanças de posição do paciente devem ser efetuadas com cautela por causa do risco de hipotensão ortostática.

A solução injetável contém sulfitos que podem eventualmente causar ou agravar reações do tipo anafilática.

Gravidez e lactação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A segurança para o uso de clorpromazina durante a gravidez não foi estabelecida.

Estudos em animais por via oral tem mostrado toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária dose- relacionada: aumento das reabsorções e mortes fetais).

Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas somente em doses que indutoras de mortalidade materna. Não há dados suficientes sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.

Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com Longactil® não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Portanto, o uso de Longactil® não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outras drogas psicotrópicas ou antimuscarínicas forem coadministradas;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.

Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com **Longactil®**. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.

Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.

Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Não se recomenda o uso de Longactil® em crianças com menos de 2 anos de idade.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS:
Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

• ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS:
Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.
- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.
Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

• ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS:
Medicamento-medicamento:
- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste…) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona…) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.
Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe umapossível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D. A co-administração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

• ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS:
Medicamento-medicamento:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H_1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Cuidados de conservação

Conservar o produto em sua embalagem original, fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem

original. Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

ATENÇÃO: O PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA (CAIXA) NO MOMENTO DO USO. APÓS ABERTO, ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.

Longactil® deve ser administrado profundamente no músculo. Como a solução é irritante, a administração intramuscular superficial deve ser evitada, de forma a minimizar reações locais.

Uso em adultos: usada em pacientes internados, é preconizada uma dose inicial de 25 a 100 mg, repetida dentro de 1 a 4 horas, se necessário, até o controle dos sintomas. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas (1/2 a 1/3 da dose de adultos). A administração por via oral deve ser introduzida quando os sintomas estiverem controlados.

Uso em crianças (acima de 2 anos): deve-se usar esquema de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deveexceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas**.** Devendo-se passar para via oral tão logo os sintomas estejam controlados.

Não há estudos dos efeitos de **Longactil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, **Longactil®** apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.

Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT. Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide **"Advertências e Precauções"**).

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide **"Advertências e Precauções"**), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (vide **"Advertências e Precauções"**), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrointestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepato-biliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: eosinofilia e trombocitopenia. Excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide **"Advertências e Precauções"**).
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os principais sintomas de intoxicação aguda por **Longactil®** são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

depressão respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0226

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2021

AM_0226_03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2021	———	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	25 MG COM REV 100 MG COM REV
30/07/2021	2974106/21-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2016	1229522/16-1	SIMILAR – Alteração maior de excipiente	28/06/2021	I- identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV
23/04/2021	1555014/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
30/01/2020	0304060/20-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/03/2019	0283997/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção de DCB	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
04/10/2018	0966075/18-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 - Advertências e Precauções	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1958574/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
14/09/2017	1957884/17-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0866749/13-7	10148 – SIMILAR – Alt. Local Fabr Medicamento de Lib Convenciona	21/08/2017	Dizeres Legais	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
17/08/2017	1744085/17-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 – Interações medicamentosa	VP / VPS	40 MG/ML SOL OR 25 MG COM REV 100 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/11/2016	2531171/16-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 5 - Advertências e Precauções 6 – Interações medicamentosas 8 - Posologia e Modo de Usar 9 – Reações adversas	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
23/02/2016	1294423/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Devido à notificação de alteração de texto de bula para a forma farmacêutica solução injetável referente à inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas, inadvertidamente foi peticionado no sistema eletrônico, apenas as bulas referentes à forma farmacêutica solução injetável	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ
13/08/2015	0718852/15-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2014	0595205/14-1	10223 SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto	15/09/2014	APRESENTAÇÃO Inclusão de nova apresentação comercial com 10 ampolas	VP / VPS	5 MG/ML SOL INJ
21/05/2015	0447759/15-6	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Amplictil (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 20/08/2014.	VP / VPS	25 MG COM REV 100 MG COM REV 40 MG/ML SOL OR 5 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.423065/2011-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/05/2013
Nome Comercial	PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA	**Registro**	154230201	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	FOSFATO DE CODEÍNA, PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	TYLEX
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1542302010011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1542302010028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA	1542302010036	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA	1542302010044	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1542302010052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1542302010060	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA	1542302010079	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA	1542302010087	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36 ATIVA	1542302010095	COMPRIMIDO SIMPLES	13/05/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
500mg + 30mg

V.10_12/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

paracetamol + fosfato de codeína
Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 500mg + 30mg: Embalagem contendo 96 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....500mg

fosfato de codeína.....30mg

Excipientes: amido, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, docusato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina,amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, povidona, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno.

1. INDICAÇÕES

O **paracetamol + fosfato de codeína** é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico, aberto, 50 atletas com traumatismos articulares e osteomusculares agudos, necessitando de analgesia, receberam 1 comprimido da associação paracetamol 500mg + codeína 30mg, sendo permitido, a partir da 4ª hora, que tomassem 1 a 2 comprimidos com intervalo de 4 horas, até a 24ª hora. Setenta e oito por cento (78%) dos investigadores classificaram a eficácia do tratamento como excelente (46%) e boa (32%). A média da redução da dor (avaliada pela escala visual analógica) já a partir de 30 minutos, foi de 54% ($p<0,001$) quando comparada à dor inicial, e de 84% na 24ª hora de tratamento. Oitenta e oito por cento (88%) dos pacientes avaliaram a tolerabilidade do tratamento com a associação paracetamol 500mg + codeína 30mg como excelente (72%) e boa (16%).[1]

Em estudo duplo cego randomizado, 120 pacientes sofrendo de dor resultante de cirurgia odontológica foram tratados com dose única de paracetamol 1000mg, codeína 60mg, paracetamol 1000mg + codeína 60mg ou placebo. Uma análise fatorial demonstrou que 1000mg de paracetamol + 60mg de codeína promoveram efeito analgésico significativo ($p<0,05$), avaliado através de diferentes medidas de eficácia. A incidência de eventos adversos não pareceu ser diferente entre os tratamentos, inclusive no tratamento com placebo.[2]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Referências bibliográficas:

1. Lasmar NP. Traumatismos articulares e osteomusculares agudos em atletas: analgesia com associação paracetamol-codeína. Farmacologia Clínica. 1988; 97(4): 277-82.

2. Bentley KC, Head T. The additive analgesic of acetaminophen 1000mg and codeine 60mg in dental pain. Clinical Pharmacology & Therapeutics. 1987; 42(6): 634-40.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

• Codeína

A codeína é um analgésico opioide e antitussígeno. A codeína é um medicamento analgésico que age nos receptores μ-opiáceos predominantemente através do seu metabólito ativo morfina, que é formado quase que exclusivamente pela enzima geneticamente polimórfica 2D6 do citocromo P450 (CYP2D6). A codeína também se liga fracamente aos receptores κ, que mediam a analgesia, miose e sedação.

Os principais efeitos da codeína são no sistema nervoso central (SNC). A codeína é um agonista opiáceo, com baixa afinidade pelo receptor opiáceo. A codeína assemelha-se à morfina em possuir ações analgésicas, antitussígenas e antidiarreicas.

• Paracetamol

O paracetamol é um analgésico não salicilato, não opiáceo de ação central. O paracetamol é um analgésico/antipirético clinicamente comprovado, e acredita-se que produz a analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através da ação no centro hipotalâmico regulador do calor. Estudos de dose única (12,5 mg/kg) de paracetamol em crianças febris mostraram um início de redução da febre em 15 a 30 minutos

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

• Codeína

A codeína é rapidamente e bem absorvida após administração oral de comprimidos e líquido, com uma biodisponibilidade de 50-80%. A codeína pode ser detectada no plasma logo, de 0,17 a 1 hora (h) após administração oral. A $T_{máx}$ da 30mg e 60mg de codeína ocorreu em 0,75 a 1 h e 0,61 a 1,3 h com $C_{máx}$ de 61 a 89,1ng/mL e 122,8 a 214,2ng/mL, respectivamente. A AUC para 30mg e 60mg de codeína é 216 e 354,6ng·h·ml^{-1} e 417 a 734ng·h·ml^{-1}. A codeína pode ser administrada com ou sem alimentos.

Quando as doses de 30mg de codeína e 1000mg de paracetamol são administradas juntas, nenhuma interação medicamentosa farmacocinética entre a codeína e o paracetamol foi demonstrada.

• Paracetamol

O paracetamol oral é rapidamente e quase que completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A taxa de absorção oral depende principalmente da taxa de esvaziamento gástrico.

A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 99%. As concentrações plasmáticas máximas são normalmente atingidas cerca de 30 a 60 minutos após a administração oral.

Para indivíduos adultos, as concentrações plasmáticas máximas ocorrem em 1 hora após a ingestão, e varia de 14,8 a 17,6μg/mL para uma dose única de 1000mg. Concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após doses de 1000mg a cada 6 horas variam de 17,6 a 18,2 μg/mL. Os dados farmacocinéticos agrupados de cinco estudos patrocinados pela empresa de 59 crianças febris com idades de 6 meses a 11 anos, mostraram que a concentração máxima média de 12,08 ± 3,92μg/mL foi obtida em 51 ± 39 min. (mediana, 35 min.) após uma dose de 12,5mg/kg.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embora as concentrações máximas de paracetamol sejam retardadas quando administradas com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente dos horários das refeições.

Distribuição

• Codeína

A codeína entra nos tecidos rapidamente e se concentra nos rins, pulmões, fígado e baço. A codeína é menos de 10% ligada à proteína com um Vd entre 3 a 4L/kg.

• Paracetamol

O paracetamol é amplamente distribuído ao longo da maioria dos tecidos corporais, exceto gordura. Seu volume aparente de distribuição é 0,7 a 1L/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) de paracetamol se liga a proteínas plasmáticas.

Metabolismo

• Codeína

A codeína é metabolizada por O- e N-demetilação no fígado em morfina, norcodeína e outros metabólitos incluindo normorfina e hidrocodona. Aproximadamente 50% sofre metabolismo pré-sistêmico no intestino e fígado.

O metabolismo para morfina é mediado pela isoenzima CYP2D6 do citocromo P450, que mostra polimorfismo genético. Uma proporção significativa da população é de metabolizadores fracos ou rápidos de codeína devido a diferenças genéticas no metabolismo. Como consequência, eles apresentam efeitos analgésicos opioides ou eventos adversos imprevisíveis. A etnia é um fator na ocorrência de variabilidade de CYP2D6. Pacientes que são metabolizadores fracos (PMs) de CYP2D6, possuem uma deficiência ou são completamente desprovidos desta enzima e não irão obter efeito adequado. Aproximadamente 7 a 10% dos caucasianos, 0,5 a 1% dos chineses, japoneses e hispânicos, 1% dos árabes e 3% dos afro americanos são metabolizadores fracos.

Metabolizadores ultrarrápidos convertem codeína em morfina mais rápida e completamente. Em metabolizadores ultrarrápidos (UMs), há um risco aumentado de desenvolver efeitos colaterais de toxicidade opioide mesmo em doses baixas. Sintomas gerais de toxicidade opioide incluem depressão do estado mental, hipoventilação, miose e hipoperistaltismo. A prevalência da presença deste genótipo de CYP2D6 varia e é estimada em 0,5 a 2% em asiáticos; 1 a 10% em caucasianos; 3 a 6,5% em afro-americanos; e 16 a 29% nos africanos do Norte, etíopes e árabes.

• Paracetamol

O paracetamol é principalmente metabolizado no fígado e envolve três vias principais: conjugação com glicuronídeo; conjugação com sulfato; e oxidação através da via da enzima do citocromo P450.

A via oxidativa forma um intermediário oxidativo, que é detoxificado pela conjugação com glutationa para formar cisteína inerte e metabólitos do ácido mercaptúrico. A princípio, a isoenzima do citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser CYP2E1, embora CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas as vias menores com base em dados microssômicos *in vitro*. Subsequentemente, ambos CYP1A2 e CYP3A4 mostraram ter contribuição insignificante *in vivo*.

Em adultos, grande parte do paracetamol é conjugada com ácido glicurônico e, em uma extensão menor, com sulfato. Os metabólitos derivados do glicuronídeo, sulfato e glutationa carecem de atividade biológica. Em bebês prematuros, recém-nascidos e crianças jovens, o conjugado sulfato predomina. Em adultos com comprometimento hepático de diferentes gravidade e etiologia, vários estudos do metabolismo demonstraram que o metabolismo de paracetamol é semelhante àquele dos adultos saudáveis, mas de alguma forma mais lento. É importante ressaltar que a administração

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

diária consecutiva de 4g por dia induz à glicuronidação (uma via atóxica) em adultos saudáveis e com fígado comprometido, resultando no aumento da depuração total de paracetamol ao longo do tempo e acúmulo plasmático limitado.

Eliminação

• Codeína

A codeína e seus metabólitos ativos, como morfina, são excretados quase que totalmente pelos rins, principalmente como conjugados com ácido glicurônico. Apenas 3% a 16% da dose de codeína administrada, seja de maneira isolada ou com paracetamol, é excretada não metabolizada na urina. O T½ para 30mg e 60mg de codeína é 1,5 a 2,2h e 2,1 a 4,5h, respectivamente. Para codeína administrada com paracetamol, o T½ é semelhante ao de codeína isolada. No entanto, em um estudo de pacientes em hemodiálise, o T½ médio foi de 13 ± 3,3h em comparação com indivíduos saudáveis no estudo com T½ de 4,5 ± 0,8h. Pacientes com comprometimento renal devem ser monitorados cuidadosamente devido ao possível acúmulo do medicamento e do metabólito.

A codeína possui uma depuração sistêmica relatada de 252 mL/min. e a sua depuração ao ser administrada com paracetamol é de 291mL/min. Embora nenhuma recomendação específica de administração esteja disponível para pacientes com disfunção hepática, doses menores e intervalos de dose prolongados devem ser considerados para se evitar acúmulo do medicamento.

• Paracetamol

A meia-vida de eliminação do paracetamol é cerca de 1 a 3,5 horas. É aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. . O paracetamol é eliminado do organismo como conjugado de glicuronídeo (45-60%) e sulfato (25-35%), tióis (5-10%) como metabólitos de cisteína e mercapturato, e catecóis (3-6%) que são excretados na urina. A depuração renal de paracetamol não metabolizado é cerca de 3,5% da dose.

Dados de segurança pré-clínicos

Resumo:

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, com base em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

Toxicologia geral

• Codeína

Vários estudos de doses agudas e repetidas de codeína foram realizados em animais. Reduções discretas a moderadas no peso corporal com doses de 200 a 400 mg/kg de peso corporal/dia foram os únicos efeitos observados.

• Paracetamol

Vários estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica em animais mostram que os efeitos tóxicos do paracetamol aparecem apenas com quantidades muito acima das doses terapêuticas.

Toxicologia genética

• Codeína

Descobriu-se que a codeína era negativa em diversos estudos in vivo e in vitro e é considerada não genotóxica. A codeína (até 10.000 µg/placa) e o fosfato de codeína (até 500 µg/placa) foram não mutagênicos no teste de Ames, com ou sem ativação metabólica de S9. A codeína também foi negativa nos ensaios de genotoxicidade conduzidos em *E. coli* e células germinativas de *Drosophila melanogaster*. A codeína foi negativa para a indução de aberrações cromossômicas em células de ovário de hamster chinês (CHO) (até 3500 µg/ml na ausência de S9, ou até 10.000 µg/ml na presença de ativação metabólica de S9), mas não mostrou induzir um aumento significativo nas alterações de cromátides irmãs nas células CHO cultivadas na ausência e presença de ativação metabólica. A codeína foi negativa em um estudo de micronúcleo in vivo em camundongos quando administrada via intraperitoneal até 500 mg/kg/dia por cinco dias

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

consecutivos. A codeína não mostrou evidência de ligação ao DNA in vitro com ou sem ativação metabólica de S9. Um relatório recente também concluiu que a codeína não é mutagênica no ensaio de micronúcleo em camundongos em uma dose oral de 26 mg/kg/dia em estudos agudos, bem como subagudos (7 dias).

• Paracetamol

O paracetamol não mostrou qualquer evidência de atividade mutagênica em concentrações variando de 0,1 a 50 mg/placa quando testado para mutagenicidade no ensaio de salmonela (TA1535, TA1537, TA1538, TA100, TA97 e TA98) ou microssomo de mamíferos. O paracetamol não é mutagênico conforme demonstrado por resultados negativos no teste de Ames, mas se mostrou positivo como um clastógeno como demonstrado por resultados positivos no ensaio de aberrações cromossômicas.

Considerando estudos *in vitro* e *in vivo*, uma revisão abrangente e conclusiva, aceita pelo Comitê de Patentes de Produtos Médicos (CPMP) da União Europeia, relata que os efeitos genotóxicos do paracetamol aparecem apenas em doses induzindo toxicidade hepática e da medula óssea pronunciada e que o nível limiar para genotoxicidade não é alcançado nas doses recomendadas em bula.

Carcinogenicidade

• Codeína

De acordo com estudos precursores de 2 anos conduzidos pelo Programa Nacional de Toxicologia (NTP), não há evidência de atividade carcinogênica da codeína em ratos e camundongos F344/N machos ou fêmeas expostos a 400 ppm (15 mg/kg/dia), 800 ppm (30 mg/kg/dia para machos e 40 mg/kg/dia para fêmeas) ou 1600 ppm (70 mg/kg/dia para machos e 80 mg/kg/dia para fêmeas), bem como camundongos B6C3F1 machos e fêmeas expostos a 750 ppm (100 mg/kg/dia), 1500 ppm (200 mg/kg/dia) ou 3000 ppm (300 mg/kg/dia). No entanto, feocromocitoma benigno da glândula adrenal e fibroadenoma/adenocarcinoma da glândula mamária foram observados em todos os grupos de dose de ratos machos e fêmeas, respectivamente. Em todos os grupos de dose de camundongos machos e fêmeas, foi observada hiperplasia de células foliculares da glândula tireoide. Os efeitos neoplásicos não foram observados nestes estudos conduzidos em ratos, bem como em camundongos.

• Paracetamol

Baseado em vários estudos de longo prazo, o paracetamol não indica um potencial carcinogênico em doses não hepatotóxicas.

Os resultados de carcinogenicidade de 2 anos do NTP em roedores mostraram que não há evidência de atividade carcinogênica de paracetamol em ratos F344/N machos (22, 109 e 222 mg/kg de paracetamol até 103 semanas). Não há evidência ambígua da atividade carcinogênica em ratos fêmeas (24, 118 e 240 de mg/kg de paracetamol até 103 semanas), com base no aumento de incidências de leucemia de células mononucleares. Não houve evidência de atividade carcinogênica em camundongos machos (79, 411 e 880 mg/kg de paracetamol até 103 semanas) e fêmeas (98, 534 e 987 mg/kg de paracetamol até 103 semanas). O nível sem observação de efeito adverso (NOAEL) para ratos machos mostrou ser 268 mg/kg. No entanto, o NOAEL para ratos fêmeas foi 118 mg/kg com base na incidência de leucemia de células mononucleares. Além disso, o NOAEL para camundongos machos e fêmeas foi de 880 e 987 mg/kg, respectivamente. Adicionalmente, os estudos precursores do NTP mostraram que paracetamol não é carcinogênico quando administrado em doses não hepatotóxicas de até 300 mg/kg/dia em ratos e de até 1000 mg/kg/dia em camundongos.

Teratogenicidade

• Codeína

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A codeína demonstrou não ser teratogênica em embriões de ratos e galinhas. Em hamsters e ratos, os efeitos teratogênicos foram observados após uma injeção subcutânea de alta dose no dia 8 de gestação. Ratos que receberam até 120 mg/kg/dia por via oral nos dias da gestação (GD) de 6 a 15 e coelhos que receberam até 30 mg/kg/dia nos GD de 6 a 18 não mostraram efeitos teratogênicos. A codeína não foi teratogênica no embrião de galinha, mas mostrou ser teratogênica em roedores após injeção subcutânea. Em hamsters dourados não consanguíneos de Lakeview, uma injeção subcutânea única de fosfato de codeína (73 mg de codeína de base/kg) no dia 8 da gestação causou craniosquise em 6% de fetos de 12 dias. A administração de 110 mg/kg de fosfato de codeína em camundongos JBT/Jd no GD 9 causou dilatação hidrocefálica do quarto ventrículo cerebral em 15% dos fetos de 13 dias. Em camundongos albinos CF-1, injeção subcutânea de 100 mg/kg de sulfato de codeína no GD 8 e 9 produziu ossificação tardia de vários ossos em fetos de 18 dias.

• Paracetamol

O paracetamol não demonstrou ser teratogênico em ratos ou camundongos. O paracetamol a 250 mg/kg/dia durante a organogênese não afetou a duração, o peso ou a incidência fetal de reabsorções, e não causou má formação ou fetotoxicidade em ratos. Nenhum efeito adverso no desenvolvimento do embrião a termo foi observado após o tratamento de camundongos fêmeas com 1430 mg/kg/dia de paracetamol no GD 8 ao 3.

Nenhum efeito teratogênico do paracetamol foi observado nas doses de 100 e 250 mg/kg/dia administradas a camundongos entre o GD 6 e 13. O NOAEL para os efeitos embriotóxicos foi determinado como 250 mg/kg. Quando paracetamol foi administrado por gavagem a ratas prenhes a 150, 500 ou 1500 mg/kg/dia do primeiro dia da gravidez até o termo, não houve anormalidades morfológicas, mas lesões microscópicas dependentes da dose no fígado e rins maternos foram observadas. Um NOAEL de 125 mg/kg foi estabelecido para os achados de fígado e rins maternos.

Fertilidade

• Codeína

As doses nas quais foram observadas toxicidade de desenvolvimento em animais foram várias vezes mais altas do que as doses recomendadas em humanos. Em uma toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento para codeína oral conduzida em hamsters sírios LGV (GD 5-15, até 150 mg/kg/dia), NOAELs para toxicidade materna e do desenvolvimento foram estabelecidos como 50 e 10 mg/kg/dia, respectivamente. Em um estudo semelhante conduzido em camundongos Swiss CD-1 (GD 6-15, até 300 mg/kg/dia), NOAELs para toxicidade materna e do desenvolvimento mostraram ser 150 e 75 mg/kg/dia, respectivamente. Quando a base de codeína foi administrada por via oral em ratos na dose de 120 mg/kg no momento da implantação, foi observada embriotoxicidade. As doses nas quais estas toxicidades do desenvolvimento foram observadas são geralmente várias vezes maiores do que as exposições humanas estimadas quando codeína é prescrita.

• Paracetamol

As doses nas quais foram encontradas toxicidade reprodutiva ou efeitos na fertilidade em animais foram muito maiores do que as doses recomendadas em humanos.

Em um estudo de toxicidade reprodutiva conduzido por NTP, os camundongos foram alimentados com uma dieta consistindo de paracetamol 0,25, 0,5, e 1,0% (357, 715 e 1430 mg/kg, respectivamente) na fase de criação contínua (consiste de uma exposição prematura de 7 dias, um período de coabitação de 98 dias e um período de segregação de 21 dias, que dura um total de 18 semanas) do estudo. A exposição contínua de camundongos a paracetamol 1% levou aos efeitos cumulativos na reprodução com crescimento tardio e esperma anormal em camundongos F1, e reduziu o peso no nascimento de crias F2, embora não tenha havido sinais de embrio ou teratogenicidade em doses menores. Um NOAEL de 715 mg/kg foi estabelecido para embriotoxicidade. Atrofia testicular e redução no peso dos testículos foram observadas em estudos de fertilidade de paracetamol (0,5, 0,7, 1,1, 1,4, 2,5, 3,0, 3,5 e 4,0 g/kg/dia durante 100 dias) em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ratos. Não houve efeito na gestação ou prole quando paracetamol foi administrado em níveis de dose de 600 mg/kg/dia na dieta de ratos machos por 60 dias antes do acasalamento e em ratos fêmeas de 14 dias antes do acasalamento até o final da gestação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **paracetamol + fosfato de codeína** não deve ser administrado a pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade ao paracetamol, à codeína ou aos excipientes da formulação.

A codeína é contraindicada para dor em crianças abaixo de 12 anos.

A codeína é contraindicada para o tratamento da dor pós-operatória em crianças abaixo de 18 anos que foram submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

O **paracetamol + fosfato de codeína** é contraindicado em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6 que convertem a codeína no seu metabólito ativo mais rápida e completamente que outras pessoas. Esses indivíduos podem apresentar sinais de overdose / toxicidade incluindo sintomas tais como confusão, respiração superficial ou sonolência extrema, o que pode ser fatal.

O **paracetamol + fosfato de codeína** é contraindicado em mães amamentado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- codeína

- A codeína não é recomendada para dor em adolescentes de 12 a 18 anos de idade.

- Risco de morte em metabolizadores ultrarrápidos de codeína: Estes indivíduos convertem codeína em seu metabólito ativo, morfina, mais rápida e completamente do que outras pessoas. Esta conversão rápida resulta em níveis séricos de morfina maiores do que os esperados. Mesmo na posologia indicada, os indivíduos que são metabolizadores ultrarrápidos podem ter depressão respiratória fatal ou de risco à vida ou apresentar sinais de superdose (tais como sonolência extrema, confusão ou respiração superficial).

Depressão respiratória e morte ocorreram em crianças que receberam codeína no período pós-operatório após tonsilectomia e/ou adenoidectomia e apresentavam evidência de serem metabolizadores ultrarrápidas de codeína (ou seja, múltiplas cópias do gene para a isoenzima 2D6 do citocromo P450 ou concentrações altas de morfina). Crianças que são metabolizadores ultrarrápidos de codeína com apneia obstrutiva do sono quando tratadas com codeína para dor após tonsilectomia e/ou adenoidectomia podem ser particularmente sensíveis aos efeitos depressores respiratórios da codeína. A codeína é contraindicada em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6.

- A codeína destina-se apenas para utilização a curto prazo. Não tome continuamente sem supervisão médica.

- A codeína é um agente opioide e apresenta o risco de uso indevido e abuso. Tolerância, dependência psicológica e física podem ocorrer com o uso prolongado e/ou de doses altas.

- A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos, lesões na cabeça e em condições na qual a pressão intracraniana está elevada.

- A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com função respiratória comprometida, asma brônquica, edema pulmonar, doença obstrutiva das vias aéreas, depressão respiratória aguda, doença pulmonar grave, obesidade, apneia obstrutiva do sono ou distúrbios obstrutivos do intestino e em pacientes com risco de íleo paralítico.

A terapia deve ser interrompida aos primeiros sinais de dor abdominal ou problemas respiratórios.

- A codeína deve ser utilizada com cautela em pacientes que fazem uso de medicações serotoninérgicas. Pergunte ao seu paciente se ele está utilizando medicamentos serotoninérgicos, antes de prescrever codeína.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes com comprometimento renal e hepático devem consultar um médico antes de usar paracetamol + fosfato de codeína.

- O uso deste medicamento deve ser descontinuado no primeiro sinal de toxicidade por codeína incluindo sintomas como confusão, respiração superficial e sonolência extrema os quais podem ser fatais. Oriente seu paciente a não ingerir bebidas alcoólicas, quando estiver usando paracetamol + fosfato de codeína. Pergunte ao seu paciente se ele está usando medicações benzodiazepínicas ou outros sedativos. O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo o álcool, pode resultar em sedações profundas, depressão respiratória, coma e morte.

A codeína pertence a uma classe de medicamentos chamados de opioides. Opioides foram associados às seguintes condições:

- Insuficiência adrenal, uma condição potencialmente fatal. A insuficiência adrenal pode apresentar sintomas e sinais inespecíficos, como náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tontura e pressão arterial baixa, que foram relatados com mais frequência após um mês de uso. Aconselhe o paciente a procurar atendimento médico se ele apresentar um conjunto desses sintomas.
- Deficiência de androgênio, que pode apresentar-se com sintomas e sinais inespecíficos, como baixa libido, impotência, disfunção erétil, amenorreia ou infertilidade. Aconselhe o paciente a procurar atendimento médico caso apresente algum desses sintomas.
- Síndrome serotoninérgica, uma condição rara, mas potencialmente fatal, resultante da administração concomitante de drogas serotoninérgicas. Avise os pacientes sobre os sintomas da síndrome serotoninérgica para que procurem atendimento médico imediatamente se os sintomas se desenvolverem. Instrua os pacientes a informarem seus médicos se eles estiverem tomando ou planejando tomar medicamentos serotoninérgicos.
- Distúrbios respiratórios relacionados ao sono, como síndromes da apneia do sono [incluindo apneia central do sono (ASC)] e hipóxia (incluindo hipóxia relacionada ao sono). O uso de opioides aumenta o risco de ASC de maneira dose-dependente. Aconselhe os pacientes a informar seu médico se tiverem um histórico de distúrbios respiratórios relacionados ao sono ou se apresentarem sintomas desse distúrbio, por exemplo, se alguém perceber que eles param de respirar enquanto dormem.
- Hiperalgesia pode ocorrer com o uso de opioides, particularmente em altas doses. Um aumento inexplicado da dor ou níveis aumentados de dor podem ocorrer com o aumento das doses de opioide. Se você estiver tomando algum opioide para dor, consulte um médico antes de utilizar este produto.

- paracetamol

- Advertência de superdose de paracetamol: administrar mais do que a dose recomendada (superdose) pode causar dano hepático. Em caso de superdose, oriente seu paciente a procurar auxílio médico imediatamente. Um cuidado médico rápido é fundamental para adultos, assim como para crianças, mesmo se você não perceber nenhum sinal ou sintoma.
- Advertência sobre álcool: avaliar com cautela a indicação de uso de paracetamol ou outros antipiréticos (produtos para adultos) em usuários crônicos de álcool.
- Devido ao paracetamol, pacientes com doença hepática devem consultar um médico antes de usar.
- Reações cutâneas sérias, como pustulose exantemática generalizada aguda, Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram relatadas muito raramente em pacientes recebendo paracetamol. Pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas graves, e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
- Não utilizar nenhum outro produto contendo paracetamol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Para produtos contendo um sulfito como excipiente: este produto contém um sulfito que pode causar reações do tipo alérgicas incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos de risco à vida ou de menor gravidade em determinadas pessoas susceptíveis. A prevalência geral de sensibilidade ao sulfito na população geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é observada mais frequentemente em pessoas asmáticas do que em não asmáticas.
- Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se ocorrerem novos sintomas, o paciente deve parar de usar e consultar um médico.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Gravidez (Categoria C) e lactação

Não há estudos clínicos adequados e bem controlados da combinação de codeína e paracetamol em gestantes ou lactantes. A combinação de codeína e paracetamol não deve ser utilizada durante a gravidez a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos ao feto em desenvolvimento. A combinação de codeína e paracetamol é contraindicada em mulheres amamentando.

Gravidez

- **Codeína**

Não há estudos adequados e bem controlados de codeína em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. A codeína é contraindicada para mulheres que amamentam.

A codeína atravessa a placenta. Recém-nascidos que foram expostos à codeína no útero podem desenvolver síndrome de abstinência (síndrome de abstinência neonatal) após o parto. Infarto cerebral foi relatado neste contexto.

- **Paracetamol**

Não existem estudos clínicos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou que estejam amamentando para paracetamol.

Quando administrado à mãe em doses recomendadas, o paracetamol atravessa a placenta e alcança a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão e é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato fetal. Quando tomado de acordo com as instruções, o paracetamol não afeta adversamente a mãe grávida ou o feto.

Lactação

- **Codeína**

Em doses recomendadas, a codeína e seus metabólitos ativos estão presentes no leite materno em concentrações muito baixas.

Em mulheres com metabolismo normal de codeína (atividade normal de CYP2D6), a quantidade de codeína secretada no leite materno é baixa e dependente da dose. Apesar do uso comum dos produtos contendo codeína para tratar a dor pós-parto, relatos de eventos adversos em lactentes são raros. No entanto, algumas mulheres são metabolizadores ultrarrápidas de codeína. Estas mulheres atingem níveis séricos maiores do que os esperados do metabólito ativo da codeína, morfina, levando a níveis maiores do que os esperados de morfina no leite materno e altos níveis séricos de morfina potencialmente perigosos nos bebês amamentados. Ocorreram mortes em lactentes que foram expostos a altos níveis de morfina no leite materno, pois suas mães eram metabolizadoras ultrarrápidas de codeína. Portanto, o uso materno de codeína pode potencialmente levar a reações adversas graves, incluindo morte, em lactente. A codeína é contraindicada em mulheres amamentando.

- **Paracetamol**

O paracetamol é excretado no leite materno em concentrações baixas (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida).

A ingestão materna de paracetamol em doses recomendadas não apresenta risco para o lactente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A combinação de codeína e paracetamol é contraindicada durante a amamentação e não deve ser usada durante a gravidez a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento. Pergunte à sua paciente se ela está gestante antes de prescrever a medicação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Depressores do SNC

O uso concomitante com depressores do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, barbitúricos, hidrato de cloral, benzodiazepínicos, fenotiazinas, álcool e relaxantes musculares de ação central) pode causar depressão aditiva no SNC e depressão respiratória.

Analgésicos opioides

Uso concomitante com outros agonistas do receptor opioide pode causar depressão aditiva no SNC, depressão respiratória e efeitos hipotensores.

Inibidores de CYP2D6

Acredita-se que a analgesia da codeína seja dependente da isoenzima CYP2D6 do citocromo P450 catalisada pela o-demetilação para formar o metabólito ativo morfina, embora outros mecanismos tenham sido citados. Interações com quinidina, metadona e paroxetina (inibidores de CYP2D6) levando à diminuição de concentrações plasmáticas de morfina foram descritas, o que pode ter potencial para diminuir a analgesia da codeína.

Medicamentos serotonérgicos

O uso concomitante de opioides com outras drogas que afetam o sistema neurotransmissor serotoninérgico, como inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRSs), inibidores seletivos de recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs), triptanos, antagonistas dos receptores 5-HT3, drogas que afetam o sistema neurotransmissor da serotonina (por exemplo, mirtazapina, trazodona, tramadol) e inibidores da monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar transtornos psiquiátricos e outros, como linezolida e azul de metileno intravenoso) podem resultar na síndrome da serotonina.

Compostos semelhantes à varfarina

Para a maioria dos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente possui pequeno ou nenhum efeito no índice de normatização internacional (INR) em pacientes recebendo tratamento crônico com varfarina; no entanto, há controvérsia em relação à possibilidade do paracetamol potencializar os efeitos anticoagulantes da varfarina e outros derivados cumarínicos. Os pacientes devem ser instruídos a perguntarem ao médico ou farmacêutico se eles estão utilizando medicamento que afina o sangue, a varfarina ou outros derivados cumarínicos antes de utilizar este medicamento.

Flucloxacilina

Acidose metabólica de alto gap aniônico devido ao ácido piroglutâmico (5-oxoprolinemia) tem sido relatada com o uso concomitante de doses terapêuticas de paracetamol e flucloxacilina. Pacientes relatados como de maior risco são mulheres idosas com doenças subjacentes, por exemplo, sepse, anormalidades da função renal e desnutrição. A maioria dos pacientes melhoram após interromper a utilização de um ou de ambos os medicamentos. Os pacientes devem ser instruídos a perguntarem ao seu médico se estão utilizando o antibiótico flucloxacilina antes de utilizar este medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **paracetamol + fosfato de codeína** deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O **paracetamol + fosfato de codeína** apresenta-se na forma de comprimido, circular plano, com vinco e de coloração branca a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente. De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se:

O **paracetamol + fosfato de codeína =** 1 comprimido a cada 4 horas.

Em adultos, nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados pós-operatórios, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 6 horas, não ultrapassando o máximo de 8 comprimidos do **paracetamol + fosfato de codeína** em um período de 24 horas.

A dose diária máxima para adultos é de:

- fosfato de codeína: 240mg, a cada 24 horas.
- paracetamol: 4000mg, a cada 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudos clínicos

A segurança de codeína e paracetamol a partir de dados de estudos clínicos é baseada em dados de 27 estudos clínicos randomizados, controlados por placebo, de dose única ou doses múltiplas, para o tratamento da dor secundária à cirurgia dentária, cirurgia geral ou artrite reumatoide.

A tabela a seguir inclui eventos adversos que ocorreram quando mais de um evento foi relatado, e a incidência foi maior do que o placebo e em ≥ 1% dos pacientes. O traço representa uma incidência de < 1%.

Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com codeína/paracetamol em 27 estudos clínicos randomizados controlados por placebo.

Classe de Sistema / Órgão Termo Preferencial	Codeína / Paracetamol dose única de 30/300mg – 1000mg (N = 337) % (frequência)	Codeína / Paracetamol dose única de 60mg/ 600-1000mg (N = 965) % (frequência)	Codeína / Paracetamol múltiplas doses de 30-60mg/300 - 1000mg (N = 249) % (frequência)	Placebo (N = 1017) %
Distúrbios Gastrintestinais				
Constipação	-	-	7,2 (comum)	-
Boca seca	-	1,0 (comum)	-	-
Náusea	12,8 (muito comum)	11,3 (muito comum)	16,5 (muito comum)	7,8
Vômito	8,3 (comum)	8,2 (comum)	8,8 (comum)	4,6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios do Sistema Nervoso				
Tontura	5,6 (comum)	4,7 (comum)	9,6 (comum)	2,6
Sonolência	3,6 (comum)	7,5 (comum)	10,8 (muito comum)	2,8
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração				
Hiperidrose	-	1,0 (comum)	-	-

Dados pós-comercialização

Reações adversas ao medicamento (ADRs) identificadas durante a experiência pós-comercialização com codeína, paracetamol estão incluídas na tabela a seguir. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	≥ 1/10
Comum	≥ 1/100 e < 1/10
Incomum	≥ 1/1000 e < 1/100
Rara	≥ 1/10.000 e < 1/1000
Muito rara	< 1/10.000

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas ao medicamento identificadas durante a experiência pós-comercialização com codeína, paracetamol ou a combinação por categoria de frequência estimada a partir de taxas de relato espontâneo[1].

Classe de Sistema /Órgão Categoria da Frequência	Evento Adverso por Termo Preferencial
Distúrbios Gastrintestinais	
Muito rara	Dor abdominal
Muito rara	Dispepsia
Distúrbios do Sistema Imune	
Muito rara	Reação anafilática
Muito rara	Hipersensibilidade
Investigações	
Muito rara	Aumento de transaminases[1]
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Muito rara	Cefaleia
Muito rara	Sedação
Distúrbios Psiquiátricos	
Muito rara	Agitação
Muito rara	Dependência
Muito rara	Síndrome de retirada do medicamento
Muito rara	Humor eufórico
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	
Muito rara	Broncoespasmo
Muito rara	Dispneia
Muito rara	Depressão respiratória
Distúrbios vasculares	
Muito rara	Rubor
Distúrbios de Pele e do Tecido Subcutâneo	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muito rara	Angioedema
Muito rara	Dermatite
Muito rara	Erupção fixa
Muito rara	Prurido
Muito rara	Erupção cutânea
Muito rara	Erupção cutânea pruriginosa
Muito rara	Urticária

[1]Baixo nível de elevações de transaminases pode ocorrer em alguns pacientes recebendo doses recomendadas de paracetamol; estas elevações não foram acompanhadas de insuficiência hepática e geralmente foram resolvidas com o tratamento contínuo ou descontinuação de paracetamol.

A codeína é um agente opioide. Opioides têm sido associados com as seguintes reações adversas:

• Sedação

• Vertigem

• Broncoespasmo

• Distúrbio gastrointestinal, como dispepsia, náusea, vômito, constipação

• Humor eufórico

• Dependência de drogas pode se desenvolver após o uso prolongado de altas doses.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

• Codeína

Riscos de superdose por codeína incluem parada cardiorrespiratória, edema cerebral, coma, estado confusional, convulsão, hipotensão, hipóxia, íleo paralítico, miose, insuficiência renal, depressão respiratória e insuficiência respiratória, letargia e vômito.

Em particular, agitação e/ou convulsões podem ocorrer em crianças jovens após superdose.

• Paracetamol

Transtornos Hepatobiliares

Se um produto contendo paracetamol de liberação prolongada estiver envolvido ou se a formulação exata não for conhecida, recomenda-se obter um nível adicional de paracetamol plasmático de 4 a 6 horas após o nível inicial de paracetamol, pois esses níveis continuarão aumentando com os produtos de liberação prolongada e podem alterar as decisões de tratamento.

Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer toxicidade hepática após ingestão de mais de 7,5 a 10 gramas durante um período de 8 horas ou menos. Fatalidades são pouco frequentes (menos de 3-4% dos casos não tratados) e foram raramente relatadas com superdoses de menos de 15 gramas. Em crianças (< 12 anos de idade), uma superdose aguda de menos de 150mg/kg não foi associada com toxicidade hepática. Os sintomas iniciais após uma superdose potencialmente hepatotóxica podem incluir: anorexia, náusea, vômito, diaforese, palidez e mal-estar geral. Evidência clínica e laboratorial de toxicidade hepática podem não ser aparentes até 48 a 72 horas pós-ingestão.

Toxicidade grave ou fatalidades foram extremamente infrequentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças jovens, possivelmente devido a diferenças na maneira em que as mesmas metabolizam paracetamol.

A tabela a seguir apresenta os eventos clínicos a seguir associados com a superdose de paracetamol que, se observados com superdose são considerados esperados, incluindo eventos fatais devido à insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas.

Reações adversas ao medicamento identificadas com superdosagem de paracetamol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: Diminuição do Apetite
Distúrbios Gastrintestinais: Vômito, náusea, desconforto abdominal.
Distúrbios Hepatobiliares: Necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia, desconforto hepático.
Distúrbios Gerais e Condições de Local de Administração: Palidez, hiperidrose, mal-estar.
Investigações: Aumento de bilirrubina sérica, aumento de enzimas hepáticas, aumento da proporção do índice de normatização internacional (INR), tempo de protrombina prolongado, aumento de fosfato sérico, aumento de lactato sérico.

Os seguintes eventos clínicos são sequelas da insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se estes eventos ocorrerem no contexto de insuficiência hepática aguda associados com superdose de paracetamol (adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade: >7,5g em 8 horas; crianças < 12 anos de idade: > 150mg/kg em 8 horas),eles são considerados esperados.

Sequelas esperadas para insuficiência hepática aguda associadas com superdose de paracetamol

Infecções e Infestações: Sepse, infecção fúngica, infecção bacteriana.
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: Coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia.
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: Hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica, acidose láctica.
Distúrbios do Sistema Nervoso: Coma (com superdose massiva de paracetamol ou superdose por múltiplos medicamentos), encefalopatia, edema cerebral.
Distúrbios Cardíacos: Cardiomiopatia
Distúrbios Vasculares: Hipotensão
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: Insuficiência respiratória
Distúrbios Gastrintestinais: Pancreatite, hemorragia gastrintestinal.
Distúrbios Renais e Urinários: Insuficiência renal aguda
Distúrbios Gerais e Condições de Local de Administração: Falência múltipla de órgãos

Distúrbios Sanguíneos e Linfáticos

Anemia hemolítica (em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase [G6PD]): Hemólise tem sido relatada em pacientes com deficiência de G6PD, com uso de paracetamol em superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0201

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/09/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2013	0666898/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	0666898/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	Versão Inicial	VPS	500MG + 30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
12/08/2014	0658920/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	0658920/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 6. Interações medicamentosas; 9. Reações adversas; 10. Superdose.	VPS	500MG + 30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
04/04/2016	1453629/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2016	1453629/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2016	Forma Farmacêutica e Apresentação	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96 (EMB HOSP

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/05/2016	1726539/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2016	1726539/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2016	3. Características Farmacológicas 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96 (EMB HOSP)
15/06/2018	0480154/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	0480154/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	Dizeres Legais	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
04/12/2018	1143298/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	1143298/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2018	3. Características farmacológicas 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. superdose	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

09/04/2019	0320107/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	0320107/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	6. Interações 9. Reações adversas	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
06/03/2020	0687369/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	0687369/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2020	Inclusão de apresentação na bula do paciente.	VPS	500MG + 7,5MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
07/10/2020	3452469/20-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	3452469/20-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	5. Advertências e precauções; 9. Reações adversas	VPS	500MG + 30MG COMP CT BL AL PVC INC X 96

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13/05/2021	1848447/21-6__	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2021	1848447/21-6__	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2021	9. Reações adversas	VPS	500MG + 30MG COMP CT BL AL PVC INC X 96
13/12/2021	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2021	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2021	6. Interações Farmacológicas	VPS	500MG + 30MG COMP CT BL AL PVC INC X 96

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.390235/2006-27	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/12/2007
Nome Comercial	dexametasona	**Registro**	110850035	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350016	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350024	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350032	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350040	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350059	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350067	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1108500350075	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350083	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350091	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1108500350105	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1108500350113	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED ATIVA	1108500350121	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350131	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350148	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1108500350156	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1108500350164	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Elixir

0,5 mg/5 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dexametasona
Elixir
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Elixir 0,5 mg/5 mL:
Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL.
Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 5 mL de dexametasona elixir contém:
dexametasona ..... 0,5 mg
Excipientes: glicerol, ácido benzóico, sacarina sódica, álcool etílico, corante vermelho ponceaux, aroma de cereja e água purificada.

Teor alcoólico: 3,8 a 5,7%

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:
Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro e reações hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artropatia psoriásica, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursopatia aguda e subaguda, tenossinovite aguda não especificada, artrite gotosa aguda, artrose pós-traumática, sinovite ou artrose e epicondilite.

Dermatopatias: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo (eritema multiforme) grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave e dermatite seborréica grave.

Oftalmopatias: processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite aguda atópica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, inflamação coriorretiniana, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopatias: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita (transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática), tireoidite não-supurativa (tireoidite subaguda) e distúrbio do metabolismo do cálcio associado ao câncer.

Pneumopatias: sarcoidose sintomática, pneumonia de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa (pneumonite devido a alimento ou vômito).

Hemopatias: púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia e anemia hipoplástica congênita (eritróide).

Doenças Neoplásicas: no tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lupus eritematoso.

Edema Cerebral: este medicamento pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral deste medicamento. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com este medicamento por via oral. O uso deste medicamento no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Doenças Gastrintestinais: para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e doença de Crohn (enterite regional).

Várias: meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lupus eritematoso e cardite aguda reumatóide.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral, crianças de 5 a 18 anos com faringite moderada a grave (odinofagia ou disfagia, eritema faringeal moderado a grave ou inchaço), foram randomizadas em um estudo clínico prospectivo, duplo-cego, placebo controlado, para determinar a eficácia de uma dose única oral de dexametasona na redução da dor associada à faringite. Concluiu-se que crianças com faringite moderada a grave tiveram início mais precoce do alívio da dor e menor tempo de dor de garganta quando administrada dexametasona oral.
Em um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado envolvendo 70 crianças com menos de 24 meses, cada paciente recebeu ou 1 dose de 1 mg/kg de dexametasona por via oral ou placebo e foi avaliado a cada hora por um período de 4 horas para analisar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite aguda.
Os pacientes ambulatoriais com bronquiolite aguda moderada a grave em tratamento com dexametasona oral na fase inicial de 4 horas de terapia, obtiveram benefício em relação à significância clínica e a hospitalização.
Em um estudo clínico prospectivo, randomizado, com crianças (2 a 18 anos) com asma aguda, foi investigado se dois dias de tratamento com dexametasona oral seria mais eficaz que cinco dias de prednisona/prednisolona na melhora dos sintomas e prevenção de recaída. Concluiu-se que 2 doses de dexametasona proporcionam eficácia semelhante a 5 doses de prednisona/prednisolona.

Referência Bibliográfica

Olympia RP, Khine H, Avner JR. Effectiveness of oral dexamethasone in the treatment of moderate to severe pharyngitis in children. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Mar;159(3):278-82.
Schuh S, Coates AL, Binnie R, Allin T, Goia C, Corey M, Dick PT. Efficacy of oral dexamethasone in outpatients with acute bronchiolitis. J Pediatr. 2002 Jan;140(1):27-32.
Qureshi F, Zaritsky A, Poirier MP. Comparative efficacy of oral dexamethasone versus oral prednisone in acute pediatric asthma. J Pediatr. 2001 Jul;139(1):20-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexamentasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio, da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.
A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticoides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoides são esteroides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrintestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.
Os glicocorticoides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos.
A dexametasona possui atividade glicocorticoide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticoides, embora a ação mineralocorticoide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticoide adequada, pode induzir ao edema.

Propriedades farmacocinéticas

O tempo para atingir o pico da concentração plasmática após administração de elixir de dexametasona por via oral é de 10 a 60 minutos.
A biodisponibilidade da dexametasona oral na forma de elixir é 86,1%.
O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg.
O metabolismo da dexametasona ocorre no fígado.
A excreção ocorre em larga escala nos rins, mas também ocorre na bile em menor extensão.
A meia-vida de eliminação da dexametasona é de 1,88 a 2,23 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide item **"ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.
Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessários para controlar reações da anfotericina B. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência congestiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio, portanto, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento, por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejuízo da secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais.
A administração das vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem ser realizados processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição, como por exemplo, na doença de Addison.
O uso de dexametasona comprimido na tuberculose ativa deve se restringir aos casos de doença fulminante ou disseminada em que se usa o corticosteroide para o controle da doença em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da doença. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela em colite ulcerativa inespecífica se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia gravis. Sinais de irritação do peritônio após perfuração gastrintestinal em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisonismo.
Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides.
Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrintestinal.
Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarréia não explicada.
O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.
Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

Gravidez e lactação
Não há estudos controlados suficientes com a dexamentasona em mulheres grávidas para assegurar a segurança do uso deste medicamento durante a gestação. Desta forma, o seu uso durante a gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de risco de gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.
dexametasona não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Populações especiais
As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de dexametasona podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento contém álcool etílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
Gravidade: Moderada
Efeito da interação: deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia.
Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: diminuição da eficácia da dexametasona.
Medicamento: fenitoína, fenobarbital e rifampicina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.
Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.
O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos.
Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia.
Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
dexametasona elixir é uma solução límpida, de coloração vermelha e sabor cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
dexametasona elixir deve ser tomado por via oral.
A segurança e eficácia de dexametasona somente é garantida na administração por via oral.
O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).
A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.
Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.
Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.
Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial, do peso corpóreo e a radiografia do tórax.
Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.
Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoides para dexametasona elixir:
dexametasona elixir ..... 0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona ..... 4 mg
prednisona e prednisolona ..... 5 mg
hidrocortisona ..... 20 mg
cortisona ..... 25 mg

Em relação à dosagem, miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Populações especiais
Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrintestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático.
As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.
Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.
Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas, afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Terapia Combinada:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de fosfato dissódico de dexametasona injetável. 2º e 3º dias: dois comprimidos de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) por dia. 8º dia: exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.
Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.
A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. dexametasona é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.
No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz.
Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.
Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.
Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.

Testes de supressão da dexametasona:
1- Teste para síndrome de Cushing - dar 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.
2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.
Se o paciente parar de tomar dexametasona após terapia prolongada, ele poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e hipertensão.
Músculo esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos e ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequente, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem e cefaleia.
Psiquiátricos: depressão, euforia e distúrbios psicóticos.
Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, porfiria, hiperglicemia, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo.
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.
Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.
Imunológicos: imunossupressão, reação anafilactóide e candidíase orofaríngea.
Hematológico: diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.
Cardiovasculares: hipertensão, arritmias, cardiomiopatia e ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.
Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
M.S.: 1.1085.0035
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378.
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2017.

BU023-PR.e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/08/2017	1674358170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
07/06/2018	0458116184	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES GEBUILA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
26/06/2020	2040282201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, dexametasona elixir, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras	Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico

Assinado por 6 pessoas: BALTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DELAVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia e pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE FERREIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACETATO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.045969/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/07/2005
Nome Comercial	ACETATO DE DEXAMETASONA	**Registro**	125680126	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DEXASON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801260012	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801260020	CREME DERMATOLOGICO	11/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Acetato de dexametasona

Prati-Donaduzzi

Creme

1 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
acetato de dexametasona
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Creme de 1 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
acetato de dexametasona..... 1 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de muitas formas de dermatoses. Prurido anogenital inespecífico, dermatoses alérgicas tais como as dermatites de contato, dermatite atópica (eczema alérgico), líquen simples crônico, pruridos com liquenificações, dermatite eczematóide, dermatite devido a ingestão de alimentos, dermatite seborreica infantil e dermatite actínica, tratamento sintomático da dermatite seborreica, miliária, impetigo, queimadura devido aos raios solares, picadas de insetos e otite externa (não havendo perfuração da membrana do tímpano). Esta preparação é recomendada como um auxiliar ao tratamento e não como uma substituição à orientação convencional.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: Martindale. *The complete drug reference*, 34 ed, 2005. Páginas 1074-1075 e 1097-1099.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
A dexametasona é um princípio ativo do grupo dos corticosteroides, com ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Pode ser utilizado para uso local em algumas enfermidades da pele.
O mecanismo de ação está ligado a estabilização de membranas dos lisossomos dos tecidos afetados. Há indícios de ação vasoconstritora adicional.
Farmacocinética
O grau de absorção percutânea da dexametasona depende de diferentes fatores como o tipo de veículo e o estado de integridade da pele. Existe alguma absorção na pele normal que é favorecida por inflamações e outros processos patológicos locais. Os curativos oclusivos aumentam significativamente a velocidade de absorção. Após a absorção de dexametasona na pele, os caminhos metabólicos são idênticos aos da dexametasona administrada por via sistêmica. Liga-se primeiramente às globulinas, a meia-vida
é longa (superando um dia) e a metabolização é essencialmente hepática, sendo a seguir excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento não deve ser aplicado em presença de tuberculose da pele, varicelas, infecção por fungo ou herpes simples. Não usar em pacientes com história de hipersensibilidade conhecida a corticoides. Não aplicar no ouvido se houver perfuração na membrana do tímpano. O produto não deve ser usado por via oftálmica.
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Tratamento a longo prazo com corticosteroides, especialmente na pele do rosto, deve ser evitado, não importa a idade do paciente. Se não houver melhora no decorrer de uma semana, a terapia deve ser descontinuada. Durante o uso prolongado, especialmente em áreas extensas da pele, a absorção da droga pode aumentar consideravelmente, podendo resultar na suspensão da secreção hipofisária da ACTH, hipoglicemia, síndrome de Cushing e glicosúria em alguns pacientes e, em crianças, também do hormônio de crescimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se houver infecções cutâneas por bactérias ou fungos é necessário instituir medicação associada contra estes agentes biológicos. Se não houver melhora rápida, a dexametasona deve ser interrompida e instaurado o correto tratamento da infecção.
Algumas doenças podem ser afetadas com o uso tópico de corticosteroides, especialmente *diabete mellitus*, podendo ocorrer descompensação. Se o medicamento for utilizado por período curto de tempo não haverá este risco.
Corticosteroides tópicos só devem ser usados durante a gravidez se o potencial de benefícios justificar o potencial de riscos para o feto.
Drogas desta classe não devem ser usadas extensivamente em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados.
Corticosteroides tópicos devem ser administrados com cautela durante a lactação, não devem ser aplicados nas mamas antes da amamentação.
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Em casos de uso extenso ou curativo oclusivo aumenta a probabilidade de absorção do princípio ativo e de interferência medicamentosa no uso de digitálicos, anticoagulantes, antidiabéticos e diuréticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, homogêneo de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
Limpe cuidadosamente a área afetada antes da aplicação.
Posologia
Aplique uma pequena quantidade deste medicamento no local afetado, 2 ou 3 vezes por dia. Evite uma aplicação indevidamente vigorosa.
Antes de aplicar no ouvido, limpe e seque o conduto auditivo externo. Com um aplicador de ponta de algodão, espalhe nas paredes do conduto auditivo externo, uma camada de creme, 2 ou 3 vezes ao dia.
A aplicação de curativo oclusivo pode ser feita nos pacientes com psoríase ou em casos resistentes ao tratamento simples.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A incidência e a gravidade das reações adversas, locais ou sistêmicas, aumenta diretamente com o aumento da absorção cutânea.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, sensação de queimação, secura e mudanças na cor da pele.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, síndrome de Cushing, dermatite perioral, equimose, edema, úlcera gástrica secundária, hirsutismo, hipertricose, hipertensão, síndrome hipocalêmica, hipopigmentação, alterações na pigmentação da pele, miliária rubra, depleção proteica (fraqueza muscular), laceração e maceração epidérmica, estrias, atrofia tecidual subcutânea, perda de cabelo.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os componentes da fórmula não causam toxicidade quando utilizados em proporções adequadas sobre a pele. A aplicação de quantidades elevadas pode favorecer a absorção e levar a alterações hormonais descritas nas advertências e precauções.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0126
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 10 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato dissódico de dexametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.181746/2005-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/12/2005
Nome Comercial	fosfato dissódico de dexametasona	**Registro**	110850032	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1108500320011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1108500320028	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1108500320036	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1108500320044	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1108500320052	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1108500320060	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fosfato dissódico de dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

2 mg/mL

4 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
fosfato dissódico de dexametasona
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 2 mg/mL: Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL

Solução injetável 4 mg/mL: Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5 mL
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada ampola de 1 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) ..... 2,19 mg
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

Cada ampola de 2,5 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém por mL:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) ..... 4,37 mg
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
fosfato dissódico de dexametasona injetável é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:
A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:
Insuficiência adrenocortical primária: fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite subaguda.

Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática e espondilite anquilosante.

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado, eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave não especificada, psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada, dermatite atópica não especificada, outras reações do soro, rinites

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

alérgicas perenes ou sazonais, reações de hipersensibilidade a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias: graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite não especificada, úlceras de córneas marginais alérgicas, herpes zóster oftálmico, irite e iridociclite não especificada, coriorretinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática, eosinofilia pulmonar, não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonite devida a alimento ou vômito.

Distúrbios hematológicos: anemia hemolítica adquirida autoimune, púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos: para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral: fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos; b) associado com neurocirurgia; c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral; d) associado com acidente vascular cerebral (íctus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical
Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), lúpus eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabeticorum*, alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo cego foram randomizadas 123 crianças com suspeita de artrite bacteriana hematogênica que receberam dexametasona ou soro por 4 dias. A terapia principal do agente etiológico com antibiótico foi adaptada de acordo com a idade e patógeno estabelecido. Das 123 crianças participantes, 61 foram designadas no grupo da dexametasona e 62 no grupo placebo. Concluiu-se que um período curto de dexametasona reduziu a disfunção residual e encurtou significativamente a duração dos sintomas nas crianças com comprovada artrite séptica hematogênica. Estes resultados sugerem que com 4 dias de uso de dexametasona em baixas doses administradas precocemente, beneficia crianças com artrite séptica hematogênica.
Em um estudo retrospectivo analítico o curso puerperal de 43 mulheres com síndrome HELLP pós-parto (hemólise, elevação das enzimas hepáticas e trombocitopenia) que foram tratadas com dexametasona, foram comparados com àqueles de 237 pacientes similares que não receberam corticosteroides. A dexametasona 10 mg por via intravenosa a cada 12 horas foi administrada até que a remissão da doença foi observada nos pacientes tratados, momento em que até duas doses adicionais de 5 mg por via intravenosa, foi administrada em intervalos de 12 horas. Concluiu-se que pacientes que receberam a dexametasona na síndrome HELLP pós-parto, tiveram um menor curso da doença, recuperação mais rápida, menor morbidade e menor necessidade de outra terapia intervencionista, quando comparado a pacientes com síndrome HELLP que não receberam a dexametasona.

Odio Carla M., et al. Double blind, randomized, placebo-controlled study of dexamethasone therapy for hematogenous septic arthritis in children. Pediatr Infect Dis J, 2003; 22:883-8.
Martin J.N., et al. Better maternal outcomes are achieved with dexamethasone therapy for postpartum HELLP (hemolysis, elevated liver enzymes, and thrombocytopenia) syndrome. Am J Obstet Gynecol, 1997; 177:1011-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É um dos mais ativos glicocorticoides, sendo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos seus derivados intimamente relacionados a ela.

Propriedades farmacocinéticas
O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg. O metabolismo da dexametasona ocorre, em certa extensão, no fígado. A excreção ocorre em larga extensão nos rins e em menor extensão, na bile. A meia-vida de eliminação é de 1,88 a 2,23 horas.
O tempo médio estimado para início da ação terapêutica, em casos de reações alérgicas com a injeção intramuscular de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 8 a 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
fosfato dissódico de dexametasona injetável é contraindicado em infecções fúngicas sistêmicas (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**: anfotericina B").
Hipersensibilidade a sulfitos ou qualquer outro componente desta medicação. Administração de vacina de vírus vivo (Vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
fosfato dissódico de dexametasona injetável contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.
Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B. Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstituir a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso.
Dada a possibilidade de prejudicar a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal. Devido à ocorrência de raros casos de reações anafilactoides em pacientes sob tratamento corticosteroide por via parenteral, deve-se tomar medidas de precaução apropriadas antes da administração, especialmente quando o paciente tem antecedentes de alergia a qualquer medicamento. A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.
O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se mister estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abcessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e *miastenia gravis*. Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrintestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisolismo. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrintestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrongiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrongiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.
O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de Sépsis, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Os pacientes devem ser energicamente advertidos sobre a importância de não usarem demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS À DEXAMETASONA:

Interação Medicamento-Medicamento:
- Gravidade maior:
Efeito da interação: redução da eficácia antitumor.
Medicamento: aldesleucina.
Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.
Medicamento: bupropiona.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: darunavir, desatinibe, etaverina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpilone, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimo.
Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.
Medicamento: vacina de rotavírus vivo.
Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.
Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.
Medicamento: acenocumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.
Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.
Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.
Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.
Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.
Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.
Medicamento: aminoglutetimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, *Ma-Huang*, primidona, rifampicina, rifapentina.
Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.
Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, *Saiboku-To*.
Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.
Medicamento: anfotericina B lipossomal.
Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.
Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.
Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.
Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus* B, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da influenza, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo do sarampo, vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.
Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.
Medicamento: aprepitanto, fosaprepitanto.
Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrintestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.
Medicamento: aspirina.
Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.
Medicamento: delavirdina, everolimo, mifepristona, saquinavir, tretinoína.
Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.
Medicamento: irinotecano.
Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, síndrome de *Cushing*).
Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.
Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferáticos do sargramostim.
Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:
Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamento: albendazol.
Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.
Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:
- Gravidade menor:
Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina.
Exames Laboratoriais: dosagem sérica de digoxina.
Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.
Exames Laboratoriais: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.
Efeito da interação: resultado falso-negativo.
Exames Laboratoriais: teste de nitrotetrazólio azul e testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:
- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia;
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide;
- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia;
- Pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento apresenta uma validade de 24 meses a contar de data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e umidade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas: fosfato dissódico de dexametasona é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4 mg de dexametasona ácido fosfórico (igual a 3,33 mg de dexametasona ou cerca de 100 mg de hidrocortisona); fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 2 mg de dexametasona ácido fosfórico. Estes produtos, como muitas outras preparações contendo esteroides, são sensíveis ao calor. Portanto, quando se deseja esterilizar externamente a ampola, não se deve autoclavá-la. Proteger contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa. Soluções utilizadas para administração intravenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usadas no neonato, especialmente na criança prematura. Quando fosfato dissódico de dexametasona injetável é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém conservantes. Devem observar-se as técnicas de assepsia usualmente indicadas para injeções.
A segurança e eficácia de fosfato de dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR
- A posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.
DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente. Em emergências, a dose usual de fosfato dissódico de dexametasona injetável para injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM) é de 1 a 5 mL (4 a 20 mg): no choque deve ser utilizada apenas a via IV. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada. Após melhora inicial, doses únicas de 0,5 a 1,0 mL (2 a 4 mg) devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20 mL (80 mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas gota a gota por via IV lenta. As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): a dose usual é de 2 a 6 mg/Kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa administram-se de uma só vez 2 a 6 mg/Kg de peso corpóreo de fosfato de dissódico de dexametasona injetável em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento intravenoso. A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituta da terapia convencional (Vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral: inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg (1 mL) pela via intramuscular a cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente, nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para dexametasona oral, tão logo seja possível.
Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide quadro abaixo).

Esquema de altas doses proposto para edema cerebral

	Adultos	Crianças (35 Kg ou mais)	Crianças (menos de 35 Kg)
Dose inicial	**50 mg IV**	**25 mg IV**	**20 mg IV**
1º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
2º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
3º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
4º dia	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas
5º - 8º dia	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas	2 mg IV cada 6 horas
após este período	reduzir 4 mg diariamente	reduzir 2 mg diariamente	reduzir 1 mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, dexametasona comprimidos ou dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero.
Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.
2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume injeção (mL)	Quantida de Fosfato de dexametasona (mg)
Grandes articulações (por exemplo: joelhos)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.
A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:
Distúrbios hidroeletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão.

Músculo esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem, cefaleia, distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo.

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo.

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot.

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10.000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.
A DL 50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.
A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794 mg/Kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850032
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/02/2021.

BU018-PR.c

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/10/2019	2478943197	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável - 2mg/mL: - Cartucho com 1 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável - 4mg/mL: - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL.
01/07/2020	2107411209	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável - 2mg/mL: - Cartucho com 1 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável - 4mg/mL: - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUARTURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento genérico, fosfato dissódico de dexametasona, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL: - Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável 4mg/mL: - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYSTIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.008507/2003-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/03/2003
Nome Comercial	HYSTIN	**Registro**	154230012	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,0 MG COM CT 50 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120031	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120043	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED ATIVA	1542300120055	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1542300120063	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HYSTIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
2mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Hystin

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 2mg: Embalagem contendo 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante vermelho allura laca FD&C nº 40 e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Hystin é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ($p < 0,01$).

Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica. [1]

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2 mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais. Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73% dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.[2]

Maleato de dexclorfeniramina 6mg foi comparado com Terfenadina 60mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 terfenadina, por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.[3]

Referências bibliográficas:

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticarial with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). Ann Allergy.1980; 44(1):34-7.

2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. Pharmacother. 1987;5(2):69-75.

3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinas B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and side effects of dexchlorpheniramine maleate 6mg b.i.d. with terfenadine 60mg b.i.d. J Int Med Res.1985:13(5):284-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **Hystin** é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas.

Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7mg/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24mcg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. **Hystin**, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Hystin é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, hipertensão arterial, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Hystin contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Gravidez - Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

Hystin poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de anti-histamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos

Interações em testes laboratoriais

O tratamento com **Hystin** deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Hystin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Validade do medicamento: 24 meses.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Hystin apresenta-se na forma de comprimido, circular plano, com vinco e de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Hystin é indicado para uso oral. A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de maleato de dexclorferniramina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperhidrose calafrios; fraqueza; choque anafilático;

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, rubor e hipertermia), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: adsorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0012

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	Versão Inicial	VPS	2 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP)
10/05/2018	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	2 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023133/0013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/03/2001
Nome Comercial	DIPIFARMA	**Registro**	110850018	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1108500180013	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1108500180021	SOLUÇAO INJETAVEL	22/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1108500180048	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco aplicador de vidro âmbar • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 01 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIPIFARMA

dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

500 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DIPIFARMA
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL (Embalagem Hospitalar).
Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).
Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.
USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém 500 mg de dipirona monoidratada.
Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A dipirona injetável foi comparada com placebo em estudos clínicos.
Um estudo comparou dipirona 1 g IV versus placebo para cefaleia tensional em 60 pacientes. Os pacientes que receberam dipirona mostraram uma melhora estatisticamente significante da dor ($p < 0,05$) comparada com o placebo aos 30 minutos após administração. O ganho terapêutico foi de 30% em 30 minutos e 40% em 60 minutos, com resultados significativamente superiores para dipirona. Foram observadas reduções significativas na reincidência (dipirona = 25%, placebo = 50%) e uso de medicação de resgate (dipirona = 20%, placebo = 47,6%) para o grupo dipirona (Bigal ME, 2002).
Outro estudo comparou dipirona 1 g IV com placebo para o alívio da cefaleia tipo migrânea com aura e sem aura. Foram utilizados sete parâmetros de avaliação analgésica e uma escala analógica para avaliar náuseas, fotofobia e fonofobia. Os pacientes sem aura que receberam dipirona demonstraram uma melhora estatisticamente superior com 30 minutos (29,5% no grupo dipirona versus 10% no grupo placebo) e 60 minutos (65,9% com dipirona e 16,7% com placebo) ($p < 0,05$). Os pacientes que apresentavam aura tiveram comportamento semelhante com 30% de melhora no grupo dipirona versus 3,3% no grupo placebo com 30 minutos e 63,3% versus 13,3% para dipirona e placebo, respectivamente com 60 minutos ($p < 0,05$). Houve melhora também em todos os sintomas associados quando comparados com indivíduos controle (Bigal ME, 2002).

Referências bibliográficas
Bigal ME, Bordini CA, Speciali JG. Intravenous dipyrone for the acute treatment of episodic tension-type headache: a randomized, placebo-controlled, double-blind study. Braz J Med Biol Res. 2002 Oct;35(10):1139-45. Epub 2002 Oct 13.
Bigal ME, Bordini CA, Tepper SJ, Speciali JG. Intravenous dipyrone in the acute treatment of migraine without aura and migraine with aura: a randomized, double blind, placebo-controlled study. Headache. 2002 Oct;42(9):862-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.
A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil-aminoantipirina (4-MAA) e o 4-amino-antipirina (4-AA).
Como a inibição da ciclo-oxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilizacão dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclo-oxigenase, a COX-3.
Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Propriedades farmacocinéticas
A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas: Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos.
Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-Nformilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.
O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.
Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o clearance renal foi de 5 mL ± 2 mL/min para MAA, 38 mL ± 13 mL/min para AA, 61 mL± 8 mL/min para AAA, e 49 mL ± 5 mL/min para FAA. As meias-vidas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.
Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.
Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos
Toxicidade aguda
As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000 mg/Kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por Kg de peso corporal ou 400 mg de MAA por Kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquipneia e convulsões pré-morte.

Toxicidade crônica
As injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/Kg por dia) e cães (50 mg/Kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300 mg de peso corporal/Kg em ratos e até 100 mg/Kg de peso corporal de peso em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea.

Mutagenicidade
Estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos *in vitro* e *in vivo* com material específico grau Hoechst não deu indicação de um potencial mutagênico.

Carcinogenicidade
Estudos de tempo de vida com dipirona em ratos e camundongos NMRI não mostraram efeitos cancerígenos.

Toxicidade reprodutiva
Estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES
DIPIFARMA não deve ser administrada a pacientes:
- com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias;
- com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);
- com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);
- gravidez e lactação (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Gravidez e Lactação**").
Em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 Kg, DIPIFARMA não deve ser administrada por via intravenosa;
DIPIFARMA não deve ser administrada por via parenteral em pacientes com hipotensão ou hemodinâmica instável.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses ou pesando menos de 5 Kg, para uso intramuscular e não deve ser usado intravenoso em menores de 11 meses.

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Agranulocitose: induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunoalérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave e fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados à neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Pancitopenia: em caso de pancitopenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (ex.: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Choque anafilático: essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "**CONTRAINDICAÇÕES**").

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSJ ou NET (tais como exantema progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

Reações anafiláticas/anafilactoides
Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "**CONTRAINDICAÇÕES**"):
- pacientes com síndrome de asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- pacientes com urticária crônica;
- pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.
- pacientes com intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).
Antes da administração de DIPIFARMA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, DIPIFARMA só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se DIPIFARMA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizada sob supervisão médica e recursos para tratamento de emergência devem estar disponíveis.
Os pacientes que apresentaram uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também apresentam risco alto de responder de forma semelhante à DIPIFARMA.

Reações hipotensivas isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "**REAÇÕES ADVERSAS**"). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.
Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:
- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.
Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de DIPIFARMA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipotensiva.
A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.
DIPIFARMA deve ser utilizada sob orientação médica em pacientes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes (vide "**POSOLOGIA E MODO DE USAR**").
A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL por minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide "**REAÇÕES ADVERSAS**") e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas
Casos de hepatite aguda de padrão predominantemente hepatocelular foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas elevadas com ou sem icterícia, frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade a drogas (por exemplo, erupção cutânea, discrasias sanguíneas, febre e eosinofilia) ou acompanhadas por características de hepatite autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática aguda com necessidade de transplante hepático.
O mecanismo de lesão hepática induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.
Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática. Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompido e a função hepática avaliada.
A dipirona não deve ser reintroduzido em pacientes com um episódio de lesão hepática durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática foi determinada.

Gravidez
A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses muito elevadas que foram tóxicas as mães. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso de DIPIFARMA durante a gravidez.
Recomenda-se não utilizar DIPIFARMA durante os primeiros 3 meses da gravidez. Durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer o uso de DIPIFARMA após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
DIPIFARMA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação
Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de DIPIFARMA.

Populações especiais
Pacientes idosos e pacientes debilitados: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças: crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 Kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA. Crianças com idade inferior a 1 ano ou pesando menos de 9 Kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA por via intravenosa (vide **"POSOLOGIA"**).

Outros grupos de risco: (vide "**CONTRAINDICAÇÕES**" e "**ADVERTÊNCIAS**").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (ex.: operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.
A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.
Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: A dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.
Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetil salicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.
A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
DIPIFARMA injetável deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertas, as ampolas de DIPIFARMA devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

Características físicas e organolépticas
Solução límpida, amarelada, acondicionada em recipiente de vidro âmbar, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
DIPIFARMA injetável pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.
Para assegurar que a administração parenteral de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoides e para minimizar o risco de reações hipotensivas isoladas (vide "**REAÇÕES ADVERSAS**"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona) /minuto, para prevenir reações hipotensivas.

Incompatibilidades/compatibilidades:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIPIFARMA pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.
Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Posologia
A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona monoidratada comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona monoidratada supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração de DIPIFARMA injetável por via intravenosa ou intramuscular.
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve-se utilizar apenas a via intramuscular.
Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.
Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

• As seguintes dosagens são recomendadas
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (IV ou IM); dose máxima diária de 10 mL.

Crianças e lactentes: em crianças com idade inferior a 1 ano, DIPIFARMA injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular.
As crianças devem receber DIPIFARMA injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8 Kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 Kg	0,2 - 0,5 mL	
Crianças de 16 a 23 Kg	0,3 - 0,8 mL	
Crianças de 24 a 30 Kg	0,4 - 1,0 mL	
Crianças de 31 a 45 Kg	0,5 - 1,5 mL	
Crianças de 46 a 53 Kg	0,8 - 1,8 mL	

Caso necessário, DIPIFARMA injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos de DIPIFARMA injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Populações especiais
Em pacientes com insuficiência renal ou hepática recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispneia e, menos frequentemente, doenças/sintomas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confere ao paciente aspecto de grande queimadura) (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**"). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

Distúrbios gerais e no local da administração
Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites.
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico em baixas concentrações.

Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda, icterícia, aumento das enzimas hepáticas podem ocorrer com frequência desconhecida (vide **"ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"**).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento
Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

M.S.: 110850018
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2021.

BU007-PR. f

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/07/2014	06217661444	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).
13/11/2014	1025817145	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Identificação do medicamente e Apresentações (Atualização de DCB)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).
18/12/2018	1188663183	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? 3.Características farmacológicas. 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 8. Posologia e modo de usar. 9. Reações adversas		
15/01/2021	0195341219	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
--	--	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula de acordo com a bula padrão (RDC 47/2009 e RDC 60/2012): VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA CUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLAVENOS

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25000.001301/99	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	07/06/2001
Nome Comercial	FLAVENOS	**Registro**	109740124	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			**ATC**	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097401240019	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097401240027	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1097401240035	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1097401240043	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097401240051	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0014-12 **Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1097401240061	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FLAVENOS®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

diosmina 450 mg
hesperidina 50 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

FLAVENOS®
diosmina
hesperidina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Comprimido revestido. Caixa com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém fração flavonoica purificada sob forma micronizada:
diosmina ..... 450 mg
flavonoides expressos em hesperidina ..... 50 mg
Excipientes: gelatina, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A segurança, eficácia e tolerabilidade dos flavonoides micronizados têm sido descritas em literatura há pelo menos 30 anos.
Em 2002, o estudo RELIEF (1), estudo multicêntrico internacional conduzido em 23 países durante 2 anos, onde 5052 pacientes foram envolvidos, forneceu importantes dados epidemiológicos e clínicos a cerca da insuficiência venosa crônica. Durante o tratamento com frações de flavonoides micronizados (diosmina + hesperidina), houve redução e melhora de todos os sintomas associado a uma significante e contínua progressão dos escores de qualidade de vida de todos os pacientes tratados.
Bergan JJ (2005) (2) concluiu, através da avaliação de estudos clínicos que diosmina + hesperidina, em tratamento de 60 dias com 2 comprimidos ao dia e em associação ao uso de meia elástica, acelerou o processo de cura da úlcera venosa e reduziu a inflamação crônica ocasionada pela hipertensão venosa.
Gohel MS e colaboradores (2009) (3), em uma revisão bibliográfica, comentam que o uso de frações de flavonoides micronizados reduz os sintomas, como dor, sensação de peso nas pernas e edema, de doenças venosas em pacientes com refluxo venoso. Os autores acrescentam que uma metanálise recente conclui que diosmina + hesperidina acelera o processo de cura em pacientes com ulceração venosa tratados com compressão.
Diversos estudos clínicos de significância demonstraram que a diosmina + hesperidina é efetiva no tratamento dos sintomas agudos e crônicos das hemorroidas.
Um total de 90 pacientes (49 no grupo diosmina + hesperidina e 41 no grupo placebo) com crise hemorroidária aguda foi avaliado por Jiang ZM e Cao JD, (2006) (4) em estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado. Os pacientes foram tratados durante 7 dias no seguinte esquema: 3000mg de diosmina + hesperidina diariamente durante os primeiros 4 dias e, em seguida, 2000mg de diosmina + hesperidina diariamente durante 3 dias. Os critérios de eficácia foram avaliados conforme evolução dos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sinais e sintomas (dor e edema, os mais frequentemente reportados), sangramento, tenesmo, prurido, secreção de muco, e prolapso. A eficácia do tratamento foi significativamente melhor no grupo diosmina + hesperidina. A tolerabilidade foi semelhante entre os pacientes tratados com diosmina + hesperidina e o grupo placebo. Os resultados demonstraram que diosmina + hesperidina é eficaz e bem tolerada, sendo uma excelente opção terapêutica no tratamento de episódios agudos de hemorroidas.
Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com crise hemorroidária e com gestação entre 8 semanas antes do parto e até 4 semanas após o parto , demonstrou que houve alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento em 53,6% (95% CI – 70 –37.1. P <0,001). O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna (5).

Referências bibliográficas:

1. Gohel MS, Davies AH. Pharmacological agents in the treatment of venous disease: an update of the available evidence. Curr Vasc Pharmacol. 2009 Jul;7(3):303-8.
2. Jantet G, et al. Chronic Venous Insufficiency: Worldwide Results of the RELIEF Study. Angiology 2002; 53(3): 245-2562.
3. Bergan JJ. Chronic Venous Insufficiency and the Therapeutic Effects of Daflon 500 mg. Angiology 2005; Angiology 56(suppl 1):S21–S24
4. Jiang ZM, Cao JD. The impact of micronized purified flavonoid fraction on the treatment of acute haemorrhoidal epidoses. Current Medical Research and Opinion 2006;22.
5. Buckshee et al: Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy. International Journal of Gynecology and Obstetrics 57 (1997) 145 – 151.

3. CARACTERÌSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Flavenos® tem propriedades venotônica e vasculoprotetora.
Exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno:
- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- à nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

Efeitos Farmacodinâmicos

A existência de relações dose/efeito, estatisticamente significativas, baseiam-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose/efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia.
Após administração oral, verifica-se rápida absorção pela mucosa digestiva, forte metabolização, evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina, e meia-vida de eliminação de 11 horas, com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%.

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Flavenos® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais - não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de diosmina + hesperidina em portadores de insuficiência hepática ou renal.
Gravidez e Lactação - o uso do produto em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco/benefício.
Pediatria - Flavenos® não é indicado para crianças.
Geriatria (idosos) - não são conhecidas restrições específicas sobre o uso de Flavenos® em pacientes idosos.
Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas
Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, Flavenos® não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações entre Flavenos® e outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Flavenos® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Flavenos® se apresenta como comprimido revestido de cor salmão contendo núcleo amarelo claro com pontos marrons, elíptico, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Uso oral
Na doença venosa crônica, a posologia usual é de 2 comprimidos revestidos ao dia: de preferência durante as refeições.
Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias.
A dose máxima recomendada é de 6 comprimidos ao dia

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000) , reação muito rara (< 1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (>1/100 e < 1/10):
- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):
- Colite.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):
- Tontura, dor de cabeça, mal estar, erupção, prurido e urticária.

Reações com frequência desconhecida:
- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal a Anvisa.

10. SUPERDOSE
Não se dispõe, até o momento, de dados acerca da superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0974.0124
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

SAC 0800-724 6522

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/04/2021	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. Reações adversas	VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
29/03/207	0503065/17-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
13/03/2017	0394817/17-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	2039839/16-5	Cumprimento de exigência da Renovação de Registro de Medicamento Específico	02/01/2017	Identificação do Medicamento **VP:** 2. Como este medicamento funciona? / 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							medicamento? / Como devo usar este medicamento? **VPS:** 2. Resultados de eficácia/ 5. Advertências e precauções/ 7. Cuidados de armazenamento do medicamento/ 8. Posologia e Modo de usar. Dizeres legais		AL PLAS INC X 60
26/10/2015	0941574/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	**VP:** 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? **VPS:** 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
21/07/2014	0584151/14-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

30/06/2014	0513454/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC x 30 450MG + 50MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SÓDICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.329759/2005-35	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/11/2005
Nome Comercial	DIPIRONA SÓDICA	**Registro**	110850030	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 10 ML ATIVA	1108500300019	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300027	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses
Princípio Ativo	dipirona monoidratada				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300035	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML ATIVA	1108500300043	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300051	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300061	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 20 ML ATIVA	1108500300078	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300086	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300094	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1108500300108	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300116	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300124	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300132	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300140	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300159	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500300167	SOLUÇAO ORAL	21/11/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução gotas

500 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dipirona monoidratada
Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Solução (gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL.
Solução (gotas) 500 mg/mL: Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL (Linha Hospitalar).
Solução (gotas) 500 mg/mL: Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20 mL (Linha Hospitalar).

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém 500 mg de dipirona monoidratada.
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sacarina sódica e água purificada.
Cada 1 mL deste medicamento equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Pacientes pediátricos
Estudo clínico comparativo, multinacional, randomizado, duplo-cego, comparou a eficácia antipirética de dipirona, paracetamol e ibuprofeno em 628 crianças com febre, com idade entre 6 meses a 6 anos. Os três fármacos foram eficazes em baixar a temperatura em 555 pacientes que completaram o estudo. Taxas de normalização de temperatura no grupo dipirona e ibuprofeno (82% e 78%, respectivamente) foram significativamente maiores do que no grupo paracetamol (68%, p = 0,004). Depois de 4 a 6 horas, a temperatura média no grupo da dipirona foi significativamente menor que os demais grupos, demonstrando maior normalização da temperatura com a dipirona (Wong et al, 2001).
Em outro estudo clínico aberto, não comparativo foi usada dipirona oral na dose de 10-15 mg/Kg cada 6-8 horas para avaliar a redução de temperatura em 93 pacientes pediátricos (3 meses a 12 anos) com febre (> 38,5 ºC). Resposta boa ou satisfatória foi observada em 92% dos pacientes (Izhar T, 1999).

Pacientes adultos
Em estudo clínico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo, foi comparada a eficácia analgésica de dipirona solução oral 500 mg/mL (gotas), cetoprofeno formulação líquida (25 mg ou 50 mg) e placebo em 108 pacientes com idade acima de 18 anos (26 a 28 pacientes por tratamento) com dor pós episiotomia. Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo para várias medidas de analgesia, incluindo 4-horas e 6-horas SPID e pontuações TOTPAR. A avaliação global foi considerada como “bom” ou “excelente” por mais de 75% dos pacientes nos grupos de tratamento ativo comparado com 7,4% dos pacientes no grupo placebo (Olson et al, 1999).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- Wong A, Sibbald A, Ferrero F, Plager M, Santolaya ME, Escobar AM, et al. Antipyretic effects of dipyrone versus ibuprofen versus acetaminophen in children: results of a multinational, randomized, modified doubleblind study. Clinical pediatrics. 2001;40(6):313-24.
- Izhar, T. Novalgin in Pain and Fever. J Pak Med Assoc. 1999 Sep;49(9):226-7
- Olson NZ, Sunshine A, Zighelboim I, Lange R. Analgesic Efficacy of Liquid Ketoprofen Compared to Liquid Dipyrone and Placebo Administered Orally as Drops in Postepisiotomy Pain. Int J Clin Pharmacol Ther. 1999 Apr;37(4):168-74.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinânicas
A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.
A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil-aminoantipirna (4-MAA) e o 4-amino-antipirina (4-AA).
Como a inibição da ciclo-oxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilizacão dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclo-oxigenase, a COX-3.
Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Propriedades farmacocinéticas
A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas:
Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos.
Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não lineares para todos os

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.
O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.
Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o clearance renal foi de 5 mL ± 2 mL/min para MAA, 38 mL ± 13 mL/min para AA, 61 mL ± 8 mL/min para AAA, e 49 mL ± 5 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.
Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.
Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos
Toxidade aguda
As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000 mg/Kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por Kg de peso corporal ou 400 mg de MAA por Kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquipneia e convulsões pré-morte.

Toxidade crônica
As injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/Kg por dia) e cães (50 mg/Kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300 mg de peso corporal/Kg em ratos e até 100 mg/Kg de peso corporal de peso em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea.

Mutagenicidade
Estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos in vitro e in vivo com material específico grau Hoechst não deu indicação de um potencial mutagênico.

Carcinogenicidade
Estudos de tempo de vida com dipirona em ratos e camundongos NMRI não apresentou efeitos cancerígenos.

Toxicidade reprodutiva
Estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES
dipirona monoidratada não deve ser administrada a pacientes:
-com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias;
- com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);
- com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);
- gravidez e lactação (vide **"ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Gravidez e Lactação"**).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 Kg.
Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Agranulocitose: induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunoalérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave e fatal. Não é dose-dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados à neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Pancitopenia: em caso de pancitopenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (ex.: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Choque anafilático: essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide **"CONTRAINDICAÇÕES"**).

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSJ ou NET (tais como exantema progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

deve ser retomado. Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

Reações anafiláticas/anafilactóides
Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide **"CONTRAINDICAÇÕES"**):
- Pacientes com síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- Pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- Pacientes com urticária crônica;
- Pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
- Pacientes com intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Antes da administração de dipirona monoidratada, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, dipirona monoidratada só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se dipirona monoidratada for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizada sob supervisão médica e recursos para tratamento de emergência devem estar disponíveis.
Os pacientes que apresentaram uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também apresentam risco alto de responder de forma semelhante a dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas isoladas
A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide **"REAÇÕES ADVERSAS"**). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.
Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:
- Reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- Deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de dipirona monoidratada em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipotensiva.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.
dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica em pacientes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes (vide **"POSOLOGIA E MODO DE USAR"**).
Gravidez
A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses muito elevadas que foram tóxicas as mães. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso de dipirona monoidratada durante a gravidez.
Recomenda-se não utilizar dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. Durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer o uso de dipirona monoidratada após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
dipirona monoidratada não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação
Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de dipirona monoidratada.

Populações especiais
Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.
Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 Kg não devem ser tratadas com dipirona monoidratada. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.
Outros grupos de risco: vide **"CONTRAINDICAÇÕES"** e **"ADVERTÊNCIAS"**.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (ex.: operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
ciclosporinas: a dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
metotrexato: a administração concomitante da dipirona com metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.
bupropiona: a dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.
Efeito em substratos da CYP2B6: a dipirona é um indutor fraco da CYP2B6. A administração concomitante de dipirona com substratos da CYP2B6, como bupropiona e efavirenz, pode causar redução nas concentrações sanguíneas desses medicamentos. Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substratos da CYP2B6 são administrados simultaneamente.
Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.
Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
dipirona monoidratada deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:
Solução límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
MODO DE USAR

Figura 1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

Para frasco gotejador de plástico: Vire o frasco com o bico dosador para o lado de baixo e aperte-o levemente com os dedos para iniciar o gotejamento.

Para frasco gotejador de vidro âmbar: Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

Cada 1 mL = 20 gotas.

Figura 2: Para um melhor fluxo durante o gotejamento mantenha o frasco sempre na posição vertical.

Figura 1: CORRETO

Figura 2: ERRADO

POSOLOGIA
A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em **"MODO DE USAR"**).
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.
As crianças devem receber dipirona monoidratada gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 Kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas
9 a 15 Kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 Kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 Kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 Kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 Kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 35 gotas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 Kg não devem ser tratadas com dipirona monoidratada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.
Não há estudos dos efeitos de dipirona monoidratada gotas administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (≥ 1/10)
Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10)
Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100)
Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000)
Reação muito rara (< 1/10.000)

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispneia e, menos frequentemente, doenças/sintomas gastrintestinais.
Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema, e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confere ao paciente aspecto de grande queimadura) (Vide **"ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"**). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia.
Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico, em baixas concentrações.

Distúrbios gastrointestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento
Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III – DIZERES LEGAIS
M.S. nº: 1.1085.0030
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes
CRF-CE nº 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02.
Barbalha - CE – CEP 63.180-000
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/07/2020.

BU019-PR.g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/07/2014	0619026/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução oral. (500mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25/07/2016	2115321163	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2009	748087/09-3	1403 – GENÉRICO - Alteração de Excipiente	30/05/2016	COMPOSIÇÃO (alteração de excipientes)	Bula VP e Bula VPS	Solução oral. (500mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
25/07/2016	2115321163	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão em adequação à RDC 47/2009). Itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	Bula VP e Bula VPS	Solução oral. (500mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
14/06/2017	1187432175	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? 3.Craacterísticas farmacológicas. 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 6.Interações medicamentosas. 8.Posologia e modo de usar. 9.Reações adversas.	Bula VP e Bula VPS	Solução oral. (500mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos Gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

08/11/2019	3076825190	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Contraindicações 5. Advertências e Precauções	Bula VP Bula VPS	dipirona monoidratada solução oral (Gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
13/01/2020	0119396201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de alteração de texto de bula para correção ortográfica nos itens 3 e 4 das bulas do paciente e profissional respectivamente, em adequação a sua bula padrão. A mesma já havia sido protocolizada no dia 08/11/2019 sob expediente n°: 3076825190, a empresa decidiu por realizar nova submissão para correção de ortografia antes que a referida bula entrasse em vigor.	Bula VP Bula VPS	dipirona monoidratada solução oral (Gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

26/06/2020	2040468209	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP Bula VPS	dipirona monoidratada solução oral (Gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a adequação das bulas do medicamento genérico dipirona monoidratada - solução gotas, destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde à sua bula padrão, conforme preconiza o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014. Também visa a adequação do tópico “REAÇÕES ADVERSAS” da bula destinada ao profissional de saúde à RDC 406, de 29 de julho de 2020, conforme preconiza a Nota Técnica 60/2020.	Bula VP Bula VPS Bula VPS	dipirona monoidratada solução oral (Gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.037743/0195	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/01/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	125680041	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410010	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1256800410029	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1256800410037	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410045	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410053	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410061	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410071	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410088	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410096	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410101	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410118	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410126	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB MULT) ATIVA	1256800410134	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800410142	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256800410150	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1256800410169	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 800 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410177	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410185	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256800410193	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410207	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410215	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410223	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410231	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT) ATIVA	1256800410241	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 80 (EMB MULT) ATIVA	1256800410258	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1256800410266	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 ATIVA	1256800410274	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4 ATIVA	1256800410282	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256800410290	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

30	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800410304	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256800410312	COMPRIMIDO SIMPLES	28/01/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dipirona monoidratada

Prati-Donaduzzi

Comprimido

500 mg e 1 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dipirona monoidratada
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.
Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 500 mg contém:
dipirona monoidratada.....500 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, edetato dissódico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 1 g contém:
dipirona monoidratada.....1 g
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, edetato dissódico e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A ação antipirética e analgésica da dipirona oral foi avaliada em estudos clínicos duplo-cego. Em um estudo duplo-cego com pacientes com febre tifóide, 25 pacientes receberam 500 mg de dipirona VO e 28 receberam 500 mg de paracetamol VO. A temperatura retal e os registros de pulso foram monitorados a cada 30 minutos. Efeitos antipiréticos foram observados no grupo dipirona e paracetamol aos 30 e 60 minutos respectivamente. Foram calculadas a área sob a curva tempo-temperatura tanto para a dipirona (148 ºC·h) quanto para o paracetamol (128 ºC·h), a diferença entre as áreas foi significativamente maior para os pacientes que receberam dipirona. O total de antipirese nos dois grupos foi calculado pelos escores das somas de redução de temperatura até 6 horas após administração da medicação, que foi maior que 300 para os pacientes recebendo dipirona e menor que 300 para os pacientes que receberam paracetamol ($p < 0,05$) (Ajgaonkar VS, 1988).
A ação analgésica da dipirona oral *versus* placebo foi avaliada em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, envolvendo 73 pacientes com crise de enxaqueca com ou sem aura, selecionados para receber 1 g de dipirona via oral ou placebo. A intensidade da dor foi medida através da escala verbal de dor antes e 1, 2, 4 e 24 h após o tratamento. Melhora significativa da dor foi observada com dipirona, comparativamente ao placebo em todos os pontos medidos. As percentagens de "alívio da dor" obtidas 1, 2 e 4 horas após a ingestão oral de 1 g de dipirona variaram de 42% a 57,1% *vs* 19,6% a 28,6% para o placebo ($p < 0,001$). (Tulunay et al., 2004).
Doses orais únicas de dipirona 500 mg e 1 g *versus* ácido acetilsalicílico (AAS) 1 g foram comparadas em estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado com placebo e comparador ativo, envolvendo 417 pacientes com cefaleia tensional episódica. O intervalo de tempo resultante da soma da média ponderada da diferença de intensidade da dor sobre ambos os episódios chegou a 12,20, 12,64, 10,56 e 8,10 para 500 mg e 1 g de dipirona, 1 g de AAS e placebo, respectivamente ($p < 0,0001$ para ambos os grupos dipirona e $p < 0,0150$ para AAS *versus* placebo). Observou-se uma tendência para início mais precoce de alívio da dor mais profunda com dipirona 500 mg e 1 g sobre 1 g de AAS. Todos os medicamentos foram seguros e bem tolerados (Martínez-Martín et al., 2001).
Referências bibliográficas
Ajgaonkar VS, Marathe SN, Virani AR. *Dipyrone versus paracetamol: a double-blind study in typhoid fever*. J Int Med Res. 1988 May-Jun; 16 (3): 225-30.
Tulunay FC, Ergün H, Gülmez SE, Ozbenli T, Ozmenoğlu M, Boz C, Erdemoglu AK, Varlikbas A, Göksan B, Inan L. *The efficacy and safety of dipyrone (Novalgin) tablets in the treatment of acute migraine attacks: a double-blind, cross-over, randomized, placebo-controlled, multi-center study.* Funct Neurol. 2004 Jul-Sep; 19 (3): 197-202. PubMed PMID: 15595715.
Martínez-Martín P, Raffaelli E Jr, Titus F, Despuig J, Fragoso YD, Díez-Tejedor E, Liaño H, Leira R, Cornet ME, van Toor BS, Cámara J, Peil H, Vix JM, Ortiz P; Co-operative Study Group. *Efficacy and safety of metamizol vs. acetylsalicylic acid in patients with moderate*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

episodic tension-type headache: a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled, multicenter study. Cephalalgia. 2001 Jun; 21 (5): 604-10.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: a dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.

A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metil-aminoantipirina (4-MAA) e o 4-amino-antipirina (4-AA).

Como a inibição da ciclo-oxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilizacão dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclo-oxigenase, a COX-3.

Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Farmacocinética: a farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas:

Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o *clearance* renal foi de 5 mL ± 2 mL/min para MAA, 38 mL ± 13 mL/min para AA, 61 mL ± 8 mL/min para AAA, e 49 mL ± 5 mL/min para

FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.

Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.

Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade aguda: as doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000 mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por kg de peso corporal ou 400 mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquipneia e convulsões pré-morte.

Toxicidade crônica: as injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/kg por dia) e cães (50 mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300 mg de peso corporal/kg em ratos e até 100 mg/kg de peso corporal de peso em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea.

Mutagenicidade: estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos *in vitro* e *in vivo* com material específico grau Hoechst não deu indicação de um potencial mutagênico.

Carcinogenicidade: estudos de tempo de vida com dipirona em ratos e camundongos NMRI não mostraram efeitos cancerígenos.

Toxicidade reprodutiva: estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes:

- com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias;
- com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);
- com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);
- gravidez e lactação (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Gravidez e Lactação**).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Agranulocitose: induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunoalérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave e fatal. Não é dose dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados à neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm^3) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Pancitopenia: em caso de pancitopenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (ex.: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Choque anafilático: essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolverem sinais ou sintomas de SSJ ou NET (tais como exantema progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa), o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele, particularmente nas primeiras semanas de tratamento.

Precauções

Reações anafiláticas/anafilactoides: em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide **CONTRAINDICAÇÕES**):
- pacientes com síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- pacientes com urticária crônica;
- pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
- pacientes com intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Antes da administração deste medicamento, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, este medicamento só deve ser administrado após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se este medicamento for administrado em tais circunstâncias, é requerido que seja realizado sob supervisão médica e recursos para tratamento de emergência devem estar disponíveis.

Os pacientes que apresentaram uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também apresentam risco alto de responder de forma semelhante a este medicamento.

Reações hipotensivas isoladas: a administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:
- reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração deste medicamento em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipotensiva.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento deve ser utilizado sob orientação médica em pacientes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite aguda de padrão predominantemente hepatocelular foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas elevadas com ou sem icterícia, frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade a drogas (por exemplo, erupção cutânea, discrasias sanguíneas, febre e eosinofilia) ou acompanhadas por características de hepatite autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática aguda com necessidade de transplante hepático.

O mecanismo de lesão hepática induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática. Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática foi determinada.

Gravidez

A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses elevadas que foram maternalmente tóxicas. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso deste medicamento durante a gravidez.

Recomenda-se não utilizar este medicamento durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso deste medicamento durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

Este medicamento não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração deste medicamento.

Populações especiais

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona.

Este medicamento não é recomendado para menores de 15 anos.

Outros grupos de risco: (vide **CONTRAINDICAÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS**).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido.

Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (ex.: operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras: a dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos. Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Dipirona monoidratada 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.

Dipirona monoidratada 1 g apresenta-se na forma de um comprimido simples oblongo, de coloração branca a levemente amarelada, sulcado em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Tomar o comprimido com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Posologia

Comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Comprimidos 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito acima. A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória.

Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Não há estudos dos efeitos de dipirona administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos: Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico: a dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispneia e, menos frequentemente, doenças/sintomas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confere ao paciente aspecto de grande queimadura) (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.
Distúrbios do sangue e sistema linfático: anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.
Distúrbios vasculares: reações hipotensivas isoladas podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.
Distúrbios renais e urinários: em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico, em baixas concentrações.
Distúrbios gastrintestinais: foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.
Distúrbios hepatobiliares: lesão hepática induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda, icterícia, aumento das enzimas hepáticas podem ocorrer com frequência desconhecida (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas: após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.
Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0041
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos. Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.
14/09/2020	3127971/20-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.
19/09/2018	0909479/18-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.
19/06/2017	1228339/17-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.
14/06/2016	1920140/16-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									comprimidos.
11/09/2014	0750772/14-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.
06/11/2013	0934062/13-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.456946/2014-61	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	125680299	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	Mesilato de Doxazosina (registrado por Merck S/A)
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990014	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990030	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990049	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990057	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990065	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990073	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990081	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990091	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990103	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990111	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990121	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990138	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990146	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990154	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990162	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990170	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990189	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990197	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990200	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990219	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990227	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990235	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990243	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990251	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990261	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990278	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990286	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990294	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990308	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990316	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990324	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990332	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mesilato de doxazosina

Prati-Donaduzzi

Comprimido

2 mg e 4 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
mesilato de doxazosina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 2 mg ou 4 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150, 300 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 2 mg contém:
mesilato de doxazosina .....2,426 mg*
*equivalente a 2 mg de doxazosina
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 4 mg contém:
mesilato de doxazosina .....4,852 mg*
*equivalente a 4 mg de doxazosina
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Hiperplasia prostática benigna
Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Este medicamento pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia com mesilato de doxazosina.
Hipertensão
Este medicamento é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, o mesilato de doxazosina pode ser administrado em associação a outros agentes, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Hiperplasia prostática benigna
A doxazosina tem mostrado ser um bloqueador efetivo do subtipo 1A dos receptores alfa-1-adrenérgicos, que correspondem a mais de 70% dos subtipos existentes na próstata. Devido a este fato, a doxazosina é eficaz em pacientes com HPB. A doxazosina tem demonstrado eficácia e segurança estáveis em tratamentos prolongados (acima de 48 meses) de pacientes com HPB. Foi demonstrado em um estudo duplo-cego e placebo-controlado com 900 pacientes com HPB que a doxazosina é superior ao placebo na melhora dos sintomas e do fluxo urinário. Alívio significativo foi verificado já em 1 semana de tratamento com doxazosina: os pacientes tratados (n = 173) apresentaram aumento significativo ($p < 0,01$) na velocidade de fluxo de 0,8 mL/segundo, comparado a uma diminuição de 0,5 mL/segundo no grupo placebo (n = 41). Em estudos de longa duração, a melhora foi mantida por até dois anos de tratamento. Em 66-71% dos pacientes, melhora acima do nível basal foi observada nos sintomas e na velocidade do fluxo urinário. Em um estudo de dose fixa, a terapia com doxazosina resultou em melhora significativa e estável na velocidade de fluxo urinário de 2,3-3,3 mL/segundo, comparada ao placebo (0,1 mL/segundo). Neste estudo, a única avaliação na qual foram feitas verificações semanais, melhoras significativas de doxazosina em relação ao placebo foram observadas em uma semana. A proporção de pacientes que responderam com melhora máxima na velocidade de fluxo ≥ 3 mL/segundo foram bem maiores com doxazosina (34-42%) do que com placebo (13-17%). Melhora significativamente maior também foi verificada na velocidade média de fluxo com doxazosina (1,6 mL/segundo) em relação ao placebo (0,2 mL/segundo).
Hipertensão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ao contrário dos agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos não seletivos, não foi observado o aparecimento de tolerância na terapia a longo prazo. Taquicardia e elevação de renina plasmática têm sido observadas esporadicamente na terapia de manutenção. A doxazosina produz efeitos favoráveis nos lipídeos plasmáticos, com aumento significativo na relação HDL/colesterol total e reduções significativas nos triglicerídeos e colesterol total. Oferece assim uma vantagem sobre os diuréticos e betabloqueadores, que afetam estes parâmetros de maneira adversa. Com base na associação já estabelecida de hipertensão e lipídeos plasmáticos com doença coronariana, os efeitos favoráveis da terapia com doxazosina, tanto sobre a pressão sanguínea como sobre os lipídeos, indicam uma redução no risco de aparecimento de doença cardíaca coronariana. O tratamento com doxazosina tem resultado em regressão da hipertrofia ventricular esquerda, inibição de agregação plaquetária e estímulo da capacidade ativadora de plasminogênio tecidual. Além disto, a doxazosina melhora a sensibilidade à insulina em pacientes com este tipo de comprometimento. A doxazosina mostrou-se desprovida de efeitos metabólicos adversos e é adequada para uso em pacientes com asma, diabetes, disfunção do ventrículo esquerdo, gota e pacientes idosos. Um estudo *in vitro* demonstrou as propriedades antioxidantes dos metabólitos hidroxilados 6'- e 7'- da doxazosina, na concentração de 5 µM. Em um estudo clínico controlado com pacientes hipertensos, o tratamento com doxazosina foi associado a uma melhora na disfunção erétil. Além disso, os pacientes que receberam doxazosina apresentaram um menor número de novos casos de disfunção erétil do que os pacientes tratados com outros agentes anti-hipertensivos. Em análises compiladas de estudos placebo-controlados de hipertensão com cerca de 300 pacientes hipertensos por grupo de tratamento, a doxazosina, em doses de 1-16 mg uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea em 24 horas para cerca de 10/8 mmHg, comparada ao placebo, na posição ortostática; e para 9/5 mmHg na posição supina. Efeitos de pico na pressão do sangue (1-6 horas) foram aumentados em torno de 50-75% (p. ex., valores do vale foram cerca de 55-70% do efeito de pico), com as maiores diferenças pico-vale observadas nas pressões sistólicas. Não houve diferença aparente na resposta pressórica sanguínea de caucasianos e negros ou de pacientes com mais ou menos de 65 anos de idade. Os pacientes predominantemente normocolesterolêmicos tiveram reduções menores no colesterol total do soro (2-3%), LDL colesterol (4%) e um aumento menor semelhante na proporção HDL/colesterol total (4%). Os significados clínicos destas observações não estão claros. Na mesma população de pacientes, os que receberam doxazosina aumentaram em média 0,6 kg, comparado a uma perda média de 0,1 kg dos pacientes que receberam placebo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Hiperplasia prostática benigna

A Hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma causa comum de obstrução do fluxo urinário em homens de certa idade. HPB grave pode levar à retenção urinária e danos renais. Um componente estático e um dinâmico contribuem para os sintomas e a redução do fluxo urinário associados à HPB. O componente estático está associado ao aumento do tamanho da próstata causado, em parte, pela proliferação de células musculares lisas do estroma prostático. Entretanto, a gravidade dos sintomas da HPB e o grau de obstrução uretral não estão correlacionados diretamente ao tamanho da próstata. O componente dinâmico da HPB está associado a um aumento no tônus muscular liso na próstata e no colo da bexiga. O tônus nesta área é mediado pelo adrenoreceptor alfa-1, que está presente em grande quantidade no estroma prostático, cápsula prostática e colo da bexiga. O bloqueio do adrenoreceptor alfa-1 diminui a resistência uretral e pode aliviar a obstrução e os sintomas da HPB.

A administração de doxazosina em pacientes com HPB sintomática resulta em melhora significativa na urodinâmica e nos sintomas associados. Acredita-se que o efeito na HPB seja resultado do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos localizados no colo da bexiga, estroma e cápsula da próstata.

Hipertensão

A administração de doxazosina a pacientes hipertensos produz uma redução clinicamente significativa da pressão sanguínea como resultado da redução da resistência vascular sistêmica. Acredita-se que este efeito seja resultado do bloqueio seletivo de adrenoreceptores alfa-1, localizados nos vasos sanguíneos. Com dose única diária, reduções clinicamente significativas da pressão sanguínea são obtidas durante todo o dia até 24 horas após a administração. Ocorre redução gradual da pressão sanguínea, com picos máximos observados geralmente em 2-6 horas após a administração. Nos pacientes com hipertensão, a pressão sanguínea durante o tratamento com doxazosina é similar tanto na posição supina quanto em pé.

Farmacocinética

Absorção

Após a administração oral de doses terapêuticas, a doxazosina é bem absorvida com picos sanguíneos em torno de 2 horas.

Biotransformação e eliminação

A eliminação plasmática é bifásica, com meia-vida de eliminação terminal de 22 horas, o que proporciona a base para a administração em dose única diária. A doxazosina é extensamente metabolizada e menos de 5% é excretada como fármaco inalterado. Estudos farmacocinéticos em pacientes com disfunção renal não têm demonstrado diferenças farmacocinéticas importantes quando comparados a indivíduos com função renal normal. Há apenas dados limitados de pacientes com insuficiência hepática, sobre os efeitos dos fármacos de influência conhecida sobre o metabolismo hepático (por ex., cimetidina). Em um estudo clínico realizado com 12 pacientes com disfunção hepática moderada, a administração de dose única de doxazosina resultou em um aumento de 43% na área sob a curva (AUC) e em uma

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

redução de 40% no clearance oral aparente. Assim como qualquer outro fármaco completamente metabolizado pelo fígado, o uso de doxazosina em pacientes com disfunção hepática deve ser feito cuidadosamente (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Aproximadamente 98% da doxazosina estão ligados às proteínas plasmáticas.

A doxazosina é extensamente metabolizada no fígado. Estudos *in vitro* sugerem que a principal via de eliminação é por meio de CYP 3A4; no entanto, as vias metabólicas do CYP2D6 e CYP 2C9 também estão envolvidas para a eliminação, mas em menor extensão.

Dados de segurança pré-clínicos

Carcinogênese

Administração crônica de doxazosina na dieta (até 24 meses) na dose máxima tolerada de 40 mg/kg/dia para ratos e 120 mg/kg/dia para camundongos não revelou evidências de potencial carcinogênico. As doses mais altas avaliadas em estudos com ratos e camundongos são associadas com AUCs (medida de exposição sistêmica) que são 8 vezes e 4 vezes, respectivamente, a AUC humana na dose de 16 mg/dia.

Mutagênese

Estudos de mutagenicidade não revelaram efeitos relacionados ao fármaco ou seus metabólitos em nível cromossômico ou subcromossômico.

Alterações na fertilidade

Estudos em ratos mostraram redução na fertilidade de machos tratados com doxazosina em doses orais de 20 mg/kg/dia (mas não com 5 ou 10 mg/kg/dia), cerca de 4 vezes a AUC obtida com dose humana de 12 mg/dia. Este efeito foi reversível dentro de 2 semanas da retirada do fármaco. Não há relatos de qualquer efeito de doxazosina na fertilidade humana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em:

– hipersensibilidade ao princípio ativo, outros tipos de quinazolinas (por exemplo, prazosina, terazosina) ou a qualquer um dos excipientes.

– pacientes com história de hipotensão ortostática.

– pacientes com hiperplasia prostática benigna e congestão concomitante do trato urinário superior, infecção crônica do trato urinário ou cálculos na bexiga.

– pacientes com histórico de obstrução gastrointestinal, obstrução esofágica ou qualquer grau de diminuição do diâmetro do lúmen do trato gastrointestinal;

– pacientes com hipotensão (apenas na indicação de hiperplasia prostática benigna).

Mesilato de doxazosina está contraindicado como monoterapia em pacientes com transbordamento da bexiga ou anúria com ou sem insuficiência renal progressiva.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipotensão Postural/Síncope

Início do tratamento

Devido às propriedades alfabloqueadoras da doxazosina, particularmente no início do tratamento, pacientes podem apresentar hipotensão postural, evidenciada por tonturas e fraqueza, ou raramente perda de consciência (síncope). Assim, no início do tratamento, é prudente na prática clínica monitorar a pressão sanguínea de modo a minimizar os potenciais efeitos posturais.

Quando for instituída uma terapia com qualquer alfabloqueador eficaz, o paciente deve ser informado sobre como evitar os sintomas decorrentes da hipotensão postural e quais medidas devem ser adotadas no caso dos sintomas se desenvolverem. O paciente deve ser orientado a evitar situações em que possa se ferir, como dirigir ou operar máquinas, caso sintomas como tontura ou fraqueza ocorram durante o início do tratamento com mesilato de doxazosina.

Pacientes com doenças cardíacas agudas

Assim como ocorre com outros fármacos anti-hipertensivos vasodilatores, é prudente na prática clínica recomendar precaução quando se administra doxazosina a pacientes com as seguintes doenças cardíacas agudas:

– edema pulmonar devido à estenose aórtica ou mitral

– insuficiência cardíaca de alto débito

– insuficiência cardíaca direita devido a embolia pulmonar ou derrame pericárdico

– insuficiência cardíaca ventricular esquerda com baixa pressão de enchimento

Pacientes com insuficiência hepática

Existem apenas dados limitados em pacientes com insuficiência hepática e sobre o efeito de fármacos conhecidos por influenciar o metabolismo hepático (por exemplo, cimetidina). Assim como ocorre com qualquer fármaco que seja completamente metabolizado pelo fígado, o mesilato de doxazosina deve ser administrado com cautela em pacientes com evidências de insuficiência hepática.

Visto não existir experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave, não se recomenda a utilização de doxazosina nestes pacientes.

Uso com Inibidores de PDE-5 (5-fosfodiesterase)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso concomitante de doxazosina com inibidores da 5-fosfodiesterase (como sildenafila, tadalafila, vardenafila) deve ser feito com cautela já que ambos os fármacos possuem efeitos vasodilatadores, podendo ocorrer hipotensão sintomática em alguns pacientes.

Para reduzir o risco de hipotensão ortostática, é recomendado iniciar o tratamento com inibidores da 5-fosfodiesterase apenas se o paciente estiver hemodinamicamente estável pelo uso de alfabloqueadores. Adicionalmente, é recomendado iniciar o tratamento com inibidores da 5-fosfodiesterase com a menor dose possível e respeitar um intervalo de 6 horas após a tomada da doxazosina. Não foram realizados estudos com a doxazosina em formulações de liberação prolongada.

Pacientes com insuficiência renal

Não existem evidências de que o mesilato de doxazosina agrave a insuficiência renal. No entanto, a introdução do mesilato de doxazosina e ajuste de dose devem ser realizados com grande cuidado.

Pacientes sujeitos à cirurgia de catarata

Foi observada Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) durante cirurgia de catarata em alguns pacientes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina.

Casos isolados foram também notificados com outros bloqueadores alfa-1 e a possibilidade de um efeito de classe não pode ser excluída. Como a IFIS pode levar a um aumento das complicações de procedimentos durante a cirurgia de catarata, os oftalmologistas devem estar cientes antes da cirurgia do uso corrente ou anterior de bloqueadores alfa-1.

A meia-vida terminal média da doxazosina é de 22 horas. Ela pode ser prolongada em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. A taxa de ajuste da dose pode precisar ser lentificada.

Em alguns pacientes com insuficiência ventricular esquerda, a diminuição do enchimento ventricular esquerdo associado à terapia intensa pode resultar em uma queda significativa do débito cardíaco e da pressão arterial sistêmica após administração de doxazosina. Estes efeitos devem ser considerados quando da introdução da terapia e ajuste contínuo da dose utilizada.

Priapismo

Ereções prolongadas e priapismo foram relatados com bloqueadores alfa-1, incluindo doxazosina em experiência pós-comercialização. No caso de uma ereção persistente por mais de 4 horas, o paciente deve buscar assistência médica imediata. O priapismo quando não tratado imediatamente pode resultar em danos ao tecido do pênis e na perda permanente de potência.

Pesquisa do câncer da próstata

O câncer da próstata causa muitos dos sintomas associados à HPB e os dois distúrbios podem coexistir. O câncer da próstata deve, portanto, ser descartado antes do início da terapia com doxazosina para o tratamento dos sintomas da HPB.

Crianças

A segurança e a eficácia de doxazosina ainda não foram estabelecidas em crianças. Portanto, este medicamento não deve ser administrado a pacientes pediátricos.

Idosos

Não há recomendação específica para essa faixa etária. A dose usual recomendada para adultos pode ser administrada para pacientes idosos.

Gravidez e lactação

Para a indicação de hipertensão

Uso durante a gravidez

Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, a segurança de uso do mesilato de doxazosina durante a gravidez não foi estabelecida. Assim, durante a gravidez, o mesilato de doxazosina deve ser utilizado apenas se, a critério médico, os benefícios superarem os riscos potenciais. Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos com a doxazosina em estudos com animais, observou-se uma redução da sobrevivência fetal em animais tratados com doses extremamente altas.

Uso durante a lactação

A excreção de doxazosina no leite materno demonstrou ser muito baixa (com a dose relativa do bebê menor que 1%). No entanto, os dados em humanos são muito limitados. Um risco para o recém-nascido ou lactente não pode ser excluído e, portanto, a doxazosina deve ser usada apenas quando, a critério médico, os benefícios superarem os riscos potenciais.

Indicação de hiperplasia prostática benigna

Esta seção não se aplica.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

A habilidade em atividades como operar máquinas ou dirigir veículos pode ser prejudicada, especialmente no início da terapia. O fármaco também pode induzir sonolência. Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas, a menos que tenha sido demonstrado que sua atenção ou destreza não foram afetados.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Como este medicamento contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da fosfodiesterase-5 (por exemplo, sildenafila, tadalafila, vardenafila: o uso concomitante de doxazosina com inibidores da PDE-5 pode ocasionar hipotensão sintomática em alguns pacientes (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Não foram realizados estudos com a doxazosina em formulações de liberação prolongada.

A doxazosina se encontra altamente ligada às proteínas plasmáticas (98%). Dados *in vitro* no plasma humano indicam que a doxazosina não apresenta efeito sobre a ligação proteica de fármacos testados (digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina).

Estudos *in vitro* sugerem que a doxazosina é um substrato do citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Deve-se ter cautela ao se administrar a doxazosina concomitantemente com um inibidor forte do CYP 3A4, como claritromicina, indinavir, itraconazol, cetoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina ou voriconazol.

A doxazosina, sob forma de comprimido simples, foi administrada sem qualquer interação medicamentosa adversa nas experiências clínicas com diuréticos tiazídicos, furosemida, agentes betabloqueadores, anti-inflamatórios não-esteroidais, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos e anticoagulantes. No entanto, não estão disponíveis dados provenientes de estudos formais de interação entre medicamentos.

A doxazosina potencializa a ação de diminuição da pressão arterial de outros alfabloqueadores e anti-hipertensivos.

Em um estudo aberto, randômico, placebo-controlado em 22 voluntários sadios do sexo masculino, a administração de uma dose única de 1 mg de doxazosina no dia 1 num regime oral de 4 dias de cimetidina (400 mg duas vezes ao dia) resultou em um aumento de 10% da AUC média da doxazosina e em nenhuma alteração estatisticamente significativa na Cmáx média e na meia-vida média da doxazosina. O aumento de 10% na AUC média para a doxazosina com a cimetidina está dentro da variação interindividual (27%) da AUC média para doxazosina com placebo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Se o comprimido for partido e for realizada a ingestão de apenas uma parte, a outra parte deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias. Deve-se partir 1 comprimido por vez.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de mesilato de doxazosina podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

Posologia

Hiperplasia prostática benigna

A dose inicial recomendada de mesilato de doxazosina é de 1 mg administrado em dose única diária, por via oral, a fim de minimizar a potencial ocorrência de hipotensão postural e/ou síncope (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Conforme a resposta sintomatológica de HPB e urodinâmica individual do paciente, a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg e 8 mg, sendo esta a dose máxima recomendada.

Hipertensão

A dose total de mesilato de doxazosina varia de 1 a 16 mg diários. Recomenda-se uma dose inicial de 1 mg administrado em dose única diária por 1 ou 2 semanas, a fim de minimizar a potencial ocorrência de hipotensão postural e/ou síncope (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg, 8 mg e 16 mg, até se obter a redução de pressão desejada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

População pediátrica

A segurança e a eficácia do mesilato de doxazosina em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos

Mesma dosagem de adulto. Em comum com outros medicamentos desta classe, a dosagem deve ser mantida tão baixa quanto possível e incrementos feitos sob rigoroso acompanhamento.

Pacientes com insuficiência renal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Como não há alteração na farmacocinética em pacientes com insuficiência renal, recomenda-se a dose habitual para adultos. Mesilato de doxazosina não é dialisável.

Pacientes com insuficiência hepática

Existem apenas dados limitados em pacientes com insuficiência hepática e sobre o efeito de fármacos conhecidos por influenciar o metabolismo hepático (por exemplo, cimetidina).

Assim como ocorre com qualquer fármaco que seja completamente metabolizado pelo fígado, o mesilato de doxazosina deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática significativa.

Dose omitida

Caso o paciente esqueça-se de administrar o produto no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hipertensão

Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes hipertensos, as reações adversas mais comuns associadas ao mesilato de doxazosina foram do tipo postural (raramente associadas à síncope) ou não específicas.

Hiperplasia prostática benigna (HPB)

A experiência obtida com ensaios clínicos controlados sobre a HPB indica um perfil de efeitos adversos semelhante ao observado no tratamento da hipertensão.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante tratamento com doxazosina, com as seguintes frequências: Muito comuns (≥1/10); comuns (≥1/100 a <1/10); incomuns (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muito raros (<1/10.000), frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Muito comuns	Comuns	Incomuns	Raros	Muito raros	Frequência não conhecida
Infeções e infestações		Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário				
Distúrbios do sangue e do sistema linfático					Leucopenia, trombocitopenia	
Distúrbios do sistema imune			Reação medicamentosa alérgica			
Distúrbios do metabolismo e nutrição			Anorexia, gota, aumento do apetite			
Distúrbios psiquiátricos			Agitação, depressão, ansiedade, insônia, nervosismo			
Distúrbios do sistema nervoso		Sonolência, tonturas, cefaleia	Acidente vascular cerebral, hipoestesia, síncope, tremor		Tonturas posturais, parestesia	
Distúrbios oculares					Visão turva	Síndrome Intraoperatória

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

						da Íris Frouxa
Distúrbios do ouvido e do labirinto		Vertigens	Acufenos			
Distúrbios cardíacos		Palpitações, taquicardia	Angina pectoris, infarto do miocárdio		Bradicardia, arritmias cardíacas	
Distúrbios vasculares		Hipotensão, hipotensão postural			Fogachos	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Bronquite, tosse, dispneia, rinite	Epistaxe		Broncoespasmo	
Distúrbios gastrointestinais		Dor abdominal, dispepsia, boca seca, náuseas	Constipação, flatulência, vômitos, gastroenterite diarreia	Obstrução gastrointestinal (somente para a concentração de 4 mg)		
Distúrbios hepatobiliares			Resultados anormais em testes da função hepática		Colestase, hepatite, icterícia	
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		Prurido	Erupção cutânea		Urticária, alopecia, púrpura	
Distúrbios ósseos, musculosqueléticos e dos tecidos conjuntivos		Lombalgia, mialgia	Artralgia	Câibras, fraqueza muscular		
Distúrbios renais e urinários		Cistite, incontinência urinária	Disúria, aumento da frequência urinária, hematúria	Poliúria	Aumento da diurese, alteração da micção, noctúria	
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama			Impotência		Ginecomastia, priapismo	Ejaculação retrógrada
Distúrbios gerais e alterações no local de administração		Astenia, dor no peito, sintomas tipo gripais, edema periférico	Dor, edema facial		Fadiga, mal-estar	
Exames de diagnóstico			Ganho de peso			

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Caso a superdose resulte em hipotensão, o paciente deve ser imediatamente colocado na posição supina, com a cabeça mais baixa. Outras medidas de suporte devem ser tomadas se consideradas apropriadas em cada caso.

Se esta medida for inadequada, choque deve ser primeiramente tratado com expansores de volume. Se necessário, utilizar um vasopressor. A função renal deve ser acompanhada e mantida, conforme necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Como a doxazosina apresenta alto índice de ligação proteica, a diálise não é recomendada.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0299
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido de 2 mg ou 4 mg com 30, 60, 90, 150, 300 ou 500 comprimidos.
29/11/2019	3294994/19-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Comprimido de 2 mg ou 4 mg com 30, 60, 90, 150, 300 ou 500 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

prati donaduzzi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125776/2022-04	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	SANVAPRESS	**Registro**	113430211	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	RENITEC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134302110018	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302110026	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134302110034	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302110042	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANVAPRESS

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	**CNPJ**	61.068.755/0001-12	**Autorização**	1.00.714-6
Processo	25000.018043/9218	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/01/1996
Nome Comercial	SANVAPRESS	**Registro**	107140141	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STR AL AL X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410016	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
2	5 MG COM CT STR AL AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410024	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
3	10 MG COM CT STR AL AL X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410032	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
4	10 MG COM CT STR AL AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410040	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
5	20 MG COM CT STR AL AL X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410059	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
6	20 MG COM CT STR AL AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410067	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
8	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	107140141	COMPRIMIDO SIMPLES + COMPRIMIDO COMBINADO	03/01/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410293	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
15	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410375	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
16	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410436	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
17	5 MG COM CT STR AL AL X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410172	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
18	10 MG COM CT STR AL AL X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410180	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
19	20 MG COM CT STR AL AL X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410199	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
20	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410204	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
21	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410212	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
22	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410220	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses
23	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1071401410239	COMPRIMIDO SIMPLES	03/01/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA Ltda.
Indústria Farmacêutica

São Paulo, 20 de abril de 2022

COMUNICADO

Prezados parceiros e clientes,

Viemos pelo presente comunicado informar que as atividades produtivas da empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda., planta fabril localizada no endereço Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos, São Paulo/SP foram encerradas no final do ano de 2021.

Esclarecemos que os produtos registrados e fabricados pela Sanval estão sendo incorporados na planta fabril da empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., membro do grupo Hipolabor/Sanval.

Ressaltamos que a unidade importadora e distribuidora de medicamentos da Sanval Comércio e Indústria Ltda é responsável pelo fornecimento dos produtos registrados, inclusive aqueles devidamente produzidos conforme Certificado de Boas Práticas de Fabricação do site de São Paulo, válido até abril/2022, e o seu fornecimento será mantido regularmente até completa incorporação dos produtos pela Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Atenciosamente,

Renato Alves da Silva
Presidente

R. Nicolau Alayon, 441 - Interlagos - CEP 04802-000 - PABX (11) 5666-4000 - FAX (11) 5666-8664 - SAC: 0800-176777 - São Paulo - SP
Site: www.sanval com br
S-37

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sanvapress®

(maleato de enalapril)

Comprimidos

10 mg e 20 mg

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Bula do Profissional de Saúde

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sanvapress®
maleato de enalapril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Sanvapress® comprimidos de 10 mg: Embalagem com 500 comprimidos.
Sanvapress® comprimidos de 20 mg: Embalagem com 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Sanvapress® 10 mg contém:
maleato de enalapril.....10 mg
Excipientes*.....1 comprimido
*lactose, amido, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Sanvapress® 20 mg contém:
maleato de enalapril.....20 mg
excipientes*.....1 comprimido
* lactose, amido, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Sanvapress® é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca.
Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, Sanvapress® também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática: em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, Sanvapress® é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Prevenção de eventos coronarianos isquêmicos: em pacientes com disfunção ventricular esquerda, Sanvapress® é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo sobre disfunção ventricular esquerda (Studies of Left Ventricular Dysfunction, SOLVD) avaliou os efeitos de Sanvapress® em 6.797 pacientes; destes, 2.569 pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (principalmente leve a moderada, classes II e III da *New York Heart Association* – NYHA) foram distribuídos de modo randômico para o braço de tratamento e 4.228 pacientes com disfunção assintomática do ventrículo esquerdo, para o braço de prevenção. Os resultados combinados demonstraram redução do risco global dos principais eventos isquêmicos. Sanvapress® reduziu a incidência de infarto do miocárdio e o número de hospitalizações decorrentes de angina instável em pacientes com disfunção ventricular esquerda.
Além disso, no braço de prevenção, Sanvapress® preveniu de forma significativa o desenvolvimento da insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações por insuficiência cardíaca. No braço de tratamento, Sanvapress®, como adjuvante ao tratamento convencional, reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional de acordo com os critérios da NYHA.
Em um estudo semelhante que envolveu 253 pacientes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA), demonstrou-se que Sanvapress® melhorou os sintomas e reduziu a mortalidade significativamente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As propriedades cardioprotetoras de Sanvapress® foram demonstradas nesses estudos pelos efeitos benéficos na sobrevida e no retardamento da progressão da insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, no retardamento do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda e na prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, especificamente na redução da incidência de infarto do miocárdio e de hospitalização por angina instável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sanvapress® é o sal maleato de enalapril, um derivado de dois aminoácidos (L-alanina e L-prolina). Após administração por via oral, o enalapril é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfidrílico, de longa ação e altamente específico.

Sanvapress® é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial e para tratamento da hipertensão renovascular. Pode ser usado isoladamente, como terapia inicial, ou simultaneamente com outros anti-hipertensivos (particularmente diuréticos).

Sanvapress® também é indicado para o tratamento e a prevenção de insuficiência cardíaca.

Mecanismo de ação: a enzima conversora da angiotensina (ECA) é uma peptidil-dipeptidase que catalisa a conversão da angiotensina I à substância pressora angiotensina II. Depois da absorção, o enalapril é hidrolisado a enalaprilato, o qual inibe a enzima conversora da angiotensina. A inibição da ECA resulta na diminuição da angiotensina II plasmática, o que aumenta a atividade da renina plasmática (em razão da remoção do *feedback* negativo da liberação de renina) e diminui a secreção de aldosterona.

A enzima conversora da angiotensina é idêntica à cininase II, portanto o enalapril pode também bloquear a degradação de bradicinina, um potente vasopressor peptídico. Entretanto, ainda não foi esclarecido como isso gera o efeito terapêutico. Apesar de se acreditar que o mecanismo pelo qual o enalapril diminui a pressão arterial seja essencialmente pela supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, o qual desempenha importante papel na regulação da pressão arterial, o enalapril é anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com renina baixa.

Farmacocinética: o maleato de enalapril oral é rapidamente absorvido e as concentrações máximas plasmáticas de enalapril ocorrem em uma hora. Com base na recuperação na urina, a taxa de absorção do maleato de enalapril oral é de aproximadamente 60%.

Após a absorção, o enalapril oral é rápida e extensivamente hidrolisado a enalaprilato, um potente inibidor da enzima conversora de angiotensina. As concentrações máximas plasmáticas do enalaprilato ocorrem 3 a 4 horas depois de uma dose oral de maleato de enalapril. A excreção do enalapril é principalmente renal. Os principais componentes na urina são: enalaprilato, que contribui com 40% da dose, e enalapril intacto. Exceto pela conversão a enalaprilato, não há evidência de metabolismo significante do enalapril. O perfil de concentração sérica do enalaprilato exibe uma fase terminal prolongada, aparentemente associado à ligação com a ECA. Em indivíduos com função renal normal, as concentrações séricas em estado de equilíbrio do enalaprilato foram atingidas por volta do quarto dia da administração do maleato de enalapril. A meia-vida efetiva para acúmulo do enalaprilato após múltiplas doses de maleato de enalapril oral é de 11 horas. A absorção do maleato de enalapril oral não é influenciada pela presença de alimentos no trato gastrintestinal. A extensão da absorção e a hidrólise do enalapril são semelhantes para as diversas doses na faixa terapêutica recomendada.

Farmacodinâmica: a administração do maleato de enalapril a pacientes hipertensos resulta na redução da pressão arterial tanto na posição supina como de pé sem aumento significativo da frequência cardíaca.

Hipotensão sintomática postural não é frequente. Em alguns pacientes, a redução ideal da pressão arterial pode requerer várias semanas de tratamento. A retirada abrupta de maleato de enalapril não foi associada ao rápido aumento da pressão arterial.

A inibição efetiva da atividade da ECA usualmente ocorre 2 a 4 horas depois da administração oral de uma única dose de enalapril. O início da atividade anti-hipertensiva geralmente foi observado em uma hora e as reduções máximas, 4 a 6 horas após a administração. A duração do efeito é relacionada à dose. Entretanto, nas doses recomendadas, demonstrou-se que os efeitos anti-hipertensivo e hemodinâmico mantêm-se durante 24 horas, no mínimo.

O tratamento anti-hipertensivo com enalapril induz regressão significativa da hipertrofia ventricular esquerda, preservando o desempenho sistólico do ventrículo esquerdo.

Em estudos hemodinâmicos que envolveram pacientes com hipertensão essencial, a redução da pressão arterial foi acompanhada de redução da resistência arterial periférica e aumento do débito cardíaco, bem como pequena ou nenhuma alteração da frequência cardíaca. Após a administração do maleato de enalapril, o fluxo sanguíneo renal aumentou e a taxa de filtração glomerular não se alterou. Entretanto, em pacientes cujas taxas de filtração glomerular eram baixas antes do tratamento, geralmente ocorreu aumento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A administração crônica de Sanvapress® para pacientes com hipertensão essencial e insuficiência renal pode estar associada à melhora da função renal, evidenciada pelo aumento da taxa de filtração glomerular.
Em estudos clínicos de curta duração que envolveram pacientes nefropatas com e sem diabetes, foram observadas reduções da albuminúria, da excreção de IgG e das proteínas totais na urina após a administração de enalapril.
Quando administrado com diuréticos tiazídicos, os efeitos redutores da pressão arterial de Sanvapress® são, no mínimo, aditivos. Sanvapress® pode reduzir ou evitar o desenvolvimento da hipocalemia induzida pelos tiazídicos.
O tratamento com Sanvapress® geralmente não está associado a reações adversas no ácido úrico plasmático.
O tratamento com Sanvapress® foi associado a efeitos favoráveis nas frações lipoproteicas no plasma e favorável ou sem efeito nos níveis totais de colesterol.
Em pacientes com insuficiência cardíaca sob tratamento com digitálicos e diuréticos, o tratamento com Sanvapress® foi associado à redução da resistência periférica e da pressão arterial. O débito cardíaco aumentou, enquanto a frequência cardíaca (geralmente elevada em pacientes com insuficiência cardíaca) diminuiu. A pressão capilar pulmonar também foi reduzida. A tolerância ao exercício e a gravidade da insuficiência cardíaca, de acordo com os critérios da *New York Heart Association,* melhoraram. Esses efeitos mantiveram-se durante o tratamento crônico.
Em pacientes com insuficiência cardíaca leve a moderada, o enalapril retardou a dilatação/aumento e insuficiência progressivos, como evidenciado pelos volumes finais diastólico e sistólico do ventrículo esquerdo e pela melhora da fração de ejeção.
Os dados clínicos demonstraram que o enalapril reduziu a frequência de arritmia ventricular em pacientes com insuficiência cardíaca, embora os mecanismos subjacentes e a relevância clínica não sejam conhecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sanvapress® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, pacientes com histórico de edema angioneurótico relacionado a utilização de inibidores da enzima conversora de angiotensina e pacientes com angioedema hereditário ou idiopático.
Sanvapress® não deve ser administrado com alisquireno em pacientes com diabetes (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Sanvapress® é contraindicado em combinação com um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não administre Sanvapress® dentro de 36 horas antes ou depois de utilizar sacubitril/valsartana, um produto contendo um inibidor de neprilisina (Veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** e **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipotensão sintomática: raramente foi observada hipotensão sintomática em pacientes com hipertensão não complicada; em pacientes hipertensos tratados com Sanvapress®, existe maior probabilidade de ocorrer hipotensão quando houver depleção de volume consequente, por exemplo, à terapia diurética, restrição de sal na dieta, diálise, diarreia ou vômitos (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** e **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Observou-se hipotensão sintomática em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada; essa ocorrência é mais comum em pacientes com graus mais avançados de insuficiência cardíaca, conforme indicado pelo uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou comprometimento da função renal. Nesses pacientes, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e quaisquer ajustes da dose de Sanvapress® e/ou do diurético devem ser cuidadosamente monitorizados. **Considerações semelhantes podem aplicar-se a pacientes com doença isquêmica cardíaca ou vascular cerebral, nos quais a queda excessiva da pressão arterial poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.**
Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, receber infusão intravenosa de solução salina. Uma resposta hipotensora transitória não representa contraindicação para novas doses, as quais podem ser administradas, geralmente sem dificuldade, depois que a pressão arterial responder à expansão de volume.
Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca, cuja pressão arterial é normal ou baixa, podem ocorrer reduções adicionais da pressão arterial sistêmica com o uso de Sanvapress®; esse efeito é esperado e geralmente não constitui razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão tornar-se sintomática, podem ser necessárias redução da dose e/ou descontinuação do diurético e/ou de Sanvapress®.
Estenose aórtica/cardiomiopatia hipertrófica: a exemplo de todos os vasodilatadores, deve-se ter cuidado ao administrar inibidores da ECA a pacientes com obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.
Comprometimento da função renal: em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode ocasionar certo grau adicional de deterioração da função renal; foi relatada, nessa situação, insuficiência renal aguda, em geral, reversível.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses mais baixas e/ou menos frequentes de Sanvapress® (veja o item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único, foram observados aumentos dos níveis séricos de ureia e creatinina, geralmente reversíveis com a interrupção da terapia. Isso é particularmente provável em pacientes com insuficiência renal.
Alguns pacientes sem patologia renal preexistente evidente apresentaram aumentos geralmente discretos e transitórios de ureia e creatinina sanguíneas quando receberam Sanvapress® concomitantemente com um diurético; pode ser necessária a redução da posologia e/ou a interrupção do diurético e/ou de Sanvapress®.
Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades, que pode ocorrer em qualquer momento do tratamento, foi relatado raramente em pacientes tratados com inibidores da ECA, inclusive com Sanvapress®. Nessas situações, Sanvapress® deve ser imediatamente descontinuado e o paciente deve ser observado até a resolução completa dos sintomas antes de receber alta. Mesmo nos casos em que haja somente inchaço da língua, sem comprometimento respiratório, os pacientes podem necessitar de observação prolongada, uma vez que o tratamento com anti-histamínicos e corticosteroides pode não ser suficiente.
Muito raramente, foram relatadas mortes em razão de angioedema associado com edema de laringe ou língua. Os pacientes com envolvimento de língua, glote ou laringe estão suscetíveis a apresentar obstrução das vias aéreas, especialmente aqueles com histórico de cirurgia das vias aéreas. Quando houver envolvimento de língua, glote ou laringe e possibilidade de obstrução das vias aéreas, o tratamento adequado, que pode incluir a administração de solução de epinefrina 1:1.000 (0,3 a 0,5 mL) por via subcutânea e/ou medidas que assegurem a desobstrução das vias aéreas, deve ser instituído imediatamente.
Foi relatada incidência mais alta de angioedema em pacientes negros que recebiam inibidores da ECA do que em pacientes de outras raças.
Pacientes com histórico de angioedema não relacionado ao tratamento com inibidores da ECA correm maior risco de apresentar angioedema durante o tratamento com esses agentes (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).
Pacientes que recebem coadministração de um inibidor da ECA e um inibidor de mTOR (proteína-alvo da rapamicina em mamíferos) (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema.
Pacientes que recebem terapia concomitante com um inibidor da ECA e um inibidor da neprilisina podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES** e **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Pacientes que recebem terapia concomitante com um inibidor da ECA e vildagliptina podem apresentar risco aumentado de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES** e **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Reações anafilactoides durante dessensibilização com himenóptero: pacientes que recebiam inibidores da ECA raramente apresentaram reações anafilactoides com risco de morte durante dessensibilização com veneno de himenóptero. Essas reações foram evitadas com a suspensão temporária do inibidor da ECA antes de cada dessensibilização.
Pacientes sob hemodiálise: foi relatada a ocorrência de reações anafilactoides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (por exemplo, AN 69) que recebiam concomitantemente um inibidor da ECA. Nesses pacientes, deve-se considerar a utilização de um outro tipo de membrana de diálise ou de uma classe diferente de agente anti-hipertensivo.
Tosse: foi relatada tosse com o uso dos inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não produtiva, persistente e desaparece com a descontinuação do tratamento. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser incluída no diagnóstico diferencial de tosse.
Cirurgia/anestesia: em pacientes submetidos a cirurgias importantes ou sob anestesia com agentes hipotensores, o enalapril bloqueia a formação de angiotensina II consequente à liberação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão atribuível a esse mecanismo, a pressão arterial poderá ser normalizada pela expansão de volume.
Hipercalemia (veja também o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Potássio sérico**): os fatores de risco para desenvolvimento da hipercalemia incluem insuficiência renal, diabetes *mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima).
O uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, particularmente em pacientes com função renal comprometida, pode levar a aumento significativo dos níveis séricos de potássio. A hipercalemia pode causar arritmias sérias, algumas vezes fatais.
Se o uso concomitante de Sanvapress® com qualquer um dos agentes mencionados acima for considerado apropriado, deverá ser feito com cautela e com monitoramento frequente dos níveis séricos de potássio.
Hipoglicemia: pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina que estiverem iniciando tratamento com um inibidor da ECA devem ser orientados a monitorar rigorosamente a hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de uso combinado (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Gravidez e amamentação: categoria de risco D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso de Sanvapress® durante a gravidez não é recomendado. O tratamento com Sanvapress® deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.
Em um estudo epidemiológico retrospectivo publicado, os recém-nascidos cujas mães receberam um inibidor da ECA durante o primeiro trimestre de gravidez pareceram ter risco aumentado de importantes malformações congênitas em comparação com recém-nascidos de mães não expostas a inibidores da ECA no primeiro trimestre. O número de casos de defeitos congênitos é pequeno e os achados desse estudo ainda não foram repetidos.
Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres no segundo e terceiro trimestres da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante esse período foi associada a danos para o feto e para o recém-nascido, incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Ocorreu oligoidrâmnio materno, presumivelmente representando redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplásico. Se Sanvapress® for utilizado nesses casos, as pacientes devem ser devidamente informadas sobre o risco potencial que o medicamento acarreta para o feto. Essas reações adversas para o embrião e para o feto não parecem ter ocorrido quando a exposição intrauterina ao inibidor da ECA restringiu-se ao primeiro trimestre.
Nos raros casos em que a utilização de inibidores da ECA durante a gravidez for considerada essencial, deve-se solicitar ultrassonografias seriadas para avaliação do meio intra-amniótico. Se for detectado oligoidrâmnio, o tratamento com Sanvapress® deve ser suspenso, a menos que seja considerado vital para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligoidrâmnio pode não ser detectado antes de o feto ter sofrido danos irreversíveis.
Os recém-nascidos de mães que tomaram Sanvapress® devem ser observados cuidadosamente, a fim de verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalemia. O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação neonatal por diálise peritoneal com algum benefício clínico e, teoricamente, pode ser removido por exsanguineotransfusão.
O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades vestigiais. Deve-se ter cuidado ao prescrever Sanvapress® a mulheres que estejam amamentando.
Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de Sanvapress® foram estabelecidas em pacientes hipertensos de 1 mês a 16 anos de idade. O uso de Sanvapress® comprimidos nesse grupo etário é apoiado por evidências de estudos adequados e bem controlados de Sanvapress® em pacientes pediátricos e adultos, bem como por estudos publicados que envolviam pacientes pediátricos.
Em um estudo de farmacocinética de dose múltipla realizado em 40 pacientes pediátricos hipertensos (excluindo neonatos), Sanvapress® foi geralmente bem tolerado. A farmacocinética após administração oral do enalapril foi semelhante nesses pacientes e comparável aos valores históricos em adultos.
Em um estudo clínico que envolveu 110 pacientes hipertensos com idade entre 6 e 16 anos, os pacientes com peso < 50 kg receberam diariamente 0,625 mg, 2,5 mg ou 20 mg de enalapril e os pacientes com peso ≥ 50 kg receberam 1,25 mg, 5 mg ou 40 mg, também diariamente. A administração do enalapril uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea no vale de modo dependente da dose e a eficácia anti-hipertensiva foi consistente em todos os subgrupos (idade, estágio de Tanner, sexo e raça). Entretanto, a eficácia anti-hipertensiva parece não ter sido consistente com as doses mais baixas estudadas: 0,625 mg e 1,25 mg, correspondentes a uma média de 0,02 mg/kg uma vez ao dia. A dose máxima estudada foi de 0,58 mg/kg (até 40 mg) uma vez ao dia. Nesse estudo, Sanvapress® foi geralmente bem tolerado.
O perfil de reações adversas em pacientes pediátricos não é diferente do observado em pacientes adultos.
Sanvapress® não é recomendado a neonatos e pacientes pediátricos com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m^2, já que não existem dados disponíveis para essa população de pacientes.
Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: ao dirigir veículos ou operar máquinas, deve-se considerar que eventualmente podem ocorrer tontura ou cansaço.

6. INTENÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia anti-hipertensiva: a administração de Sanvapress® com outro anti-hipertensivo pode causar efeito aditivo.
Potássio sérico: (veja também o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Hipercalemia**) em estudos clínicos, o potássio sérico geralmente permaneceu nos limites da normalidade. Em pacientes hipertensos que receberam apenas Sanvapress® durante até 48 semanas, foram observados aumentos médios do potássio sérico de aproximadamente 0,2 mEq/L. Nos pacientes que receberam Sanvapress® associado a um diurético tiazídico, o efeito espoliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se Sanvapress® for administrado com um diurético espoliador de potássio, a hipocalemia induzida pelo diurético pode ser atenuada.
Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalemia incluem insuficiência renal, diabetes *mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima).
O uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico particularmente em pacientes com comprometimento da função renal, pode resultar em aumentos significativos do potássio sérico. Caso essa conduta seja considerada apropriada, Sanvapress® e esses agentes deverão ser usados com cuidado e o potássio sérico, monitorizado com frequência.
Antidiabéticos: estudos epidemiológicos sugeriram que a administração concomitante de inibidores da ECA com medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglicemiantes orais) pode causar aumento do efeito redutor da glicemia com risco de hipoglicemia. Esse fenômeno pareceu ser mais provável durante as primeiras semanas de tratamento combinado e em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina, o controle glicêmico deve ser monitorado com atenção quanto à hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de tratamento com um inibidor da ECA.
Lítio sérico: a exemplo de outros medicamentos que eliminam sódio, pode ocorrer redução da depuração do lítio, portanto os níveis séricos de lítio devem ser monitorados cuidadosamente se houver necessidade de administrar sais de lítio.
Agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2: agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2), podem reduzir o efeito de diuréticos e de outros agentes anti-hipertensivos. Portanto, os efeitos anti-hipertensivos dos antagonistas dos receptores da angiotensina II ou dos inibidores da ECA podem ser atenuados pelos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2.
Em alguns pacientes com disfunção renal (por exemplo, pacientes idosos ou hipovolêmicos, incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) sob tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, a coadministração de antagonistas dos receptores da angiotensina II ou de inibidores da ECA pode agravar a deterioração da função renal, incluindo possível falência renal aguda. Esses efeitos em geral são reversíveis. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela em pacientes com a função renal comprometida.
Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona: em pacientes com doença aterosclerótica estabelecida, insuficiência cardíaca ou diabetes com dano final em órgãos-alvo, o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona com antagonista de receptor da angiotensina, inibidor da ECA ou diretamente com inibidores da renina (como o alisquireno) está associado com um maior risco de hipotensão, síncope, hipercalemia e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado a monoterapia. Deve- se monitorar atentamente a pressão sanguínea, a função renal e os eletrólitos em pacientes tratados com Sanvapress® e outros agentes que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona. Não coadministrar alisquireno com Sanvapress® em pacientes com diabetes. Evitar o uso de alisquireno com Sanvapress® em pacientes com comprometimento renal (TFG < 60mL/min).

Ouro: reações nitritoides (os sintomas incluem rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão) foram relatadas raramente em pacientes recebendo terapia com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e terapia concomitante com inibidores da ECA, incluindo enalapril.
Álcool: o álcool aumenta o efeito hipotensor dos inibidores da ECA.
Inibidores da proteína-alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR): os pacientes em terapia concomitante com inibidores da mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Inibidores de neprilisina: os pacientes que utilizam concomitantemente um inibidor da neprilisina (por exemplo, sacubitril) podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES** e **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Vildagliptina: os pacientes que utilizam concomitantemente vildagliptina podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES** e **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:
Sanvapress® 10 mg é um comprimido circular abaulado, sem vinco, branco.
Sanvapress® 20 mg é um comprimido circular, abaulado, sem vinco, branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uma vez que a absorção dos comprimidos de Sanvapress® não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.
A dose de 2,5 mg é citada apenas para informação. Embora os comprimidos de 2,5 mg de enalapril estejam disponíveis no mercado, Sanvapress® não é mais comercializado na concentração de 2,5 mg.
Hipertensão essencial: a dose inicial é de 10 mg a 20 mg uma vez ao dia, dependendo do grau de hipertensão. A dose inicial recomendada para a hipertensão leve é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A dose usual de manutenção é de um comprimido de 20 mg ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente até o máximo de 40 mg ao dia.
Hipertensão renovascular: uma vez que a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose menor (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente; espera-se que a maioria dos pacientes responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos que receberam diuréticos recentemente, recomenda-se cautela (veja a seguir).
Terapia diurética concomitante na hipertensão: pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Sanvapress®, principalmente em pacientes tratados concomitantemente com diuréticos, portanto recomenda-se cuidado nesses casos, pois esses pacientes podem apresentar depleção de volume ou de sal. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com Sanvapress®. Se isso não for possível, a dose inicial de Sanvapress® deve ser baixa (5 mg ou menos) para determinar o efeito inicial na pressão arterial. A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente.
Posologia na insuficiência renal: geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída**.**

Disfunção renal	Depuração plasmática de creatinina (mL/min)	Dose inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30 mL/min	5 mg – 10 mg
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10 mL/min	2,5 mg – 5 mg
Grave (Normalmente esses pacientes estão sob diálise†)	Menor ou igual a 10 mL/min	2,5 mg nos dias de diálise††

† Veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob hemodiálise**.
†† O enalaprilato é dialisável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deverá ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca/disfunção ventricular esquerda assintomática: a dose inicial para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica para se determinar o efeito inicial na pressão arterial. Sanvapress® pode ser utilizado para o controle da insuficiência cardíaca sintomática, geralmente com diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos. Na ausência de hipotensão sintomática, após o início da terapia de insuficiência cardíaca com Sanvapress® ou após o controle efetivo da hipotensão, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção usual de 20 mg, administrada em dose única

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

diária ou dividida em duas doses, conforme tolerado pelo paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 2 a 4 semanas ou menos, quando a presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca indicar. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, esse esquema posológico foi eficaz para reduzir a mortalidade.
A pressão arterial e a função renal devem ser rigorosamente monitorizadas antes e depois de iniciado o tratamento com Sanvapress® (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), pois foram relatadas hipotensão e, mais raramente, consequente insuficiência renal. Em pacientes que utilizam diuréticos, a dose deverá ser reduzida, se possível, antes do início do tratamento com Sanvapress®. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de Sanvapress® não implica que ela voltará a ocorrer durante a terapia crônica e não impede o uso continuado de Sanvapress®. O potássio sérico também deverá ser monitorizado (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, Sanvapress® é bem tolerado. Em estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com Sanvapress® do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requereram a interrupção do tratamento.
As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de Sanvapress®: tontura e cefaleia foram as reações mais comumente relatadas; fadiga e astenia foram relatadas por 2% a 3% dos pacientes. Outras reações adversas ocorreram em menos de 2% dos pacientes e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, cãibras musculares, erupções cutâneas e tosse; menos frequentemente, houve relatos de disfunção renal, insuficiência renal e oligúria.
Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades foi relatado raramente (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Em casos muito raros, foi relatado angioedema intestinal com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.
Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:
Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (possivelmente decorrentes de hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris* e fenômeno de Raynaud.
Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).
Gastrintestinais: íleo paralítico, pancreatite, insuficiência hepática, hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia, vômitos, constipação, estomatite, dor abdominal, dispepsia, anorexia.
Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, insônia, nervosismo, parestesia, vertigem, anormalidades no padrão de sonhos.
Metabolismo: foram relatados casos de hipoglicemia em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Respiratórios: infiltrados pulmonares, broncoespasmo/asma, dispneia, rinorreia, dor de garganta e rouquidão.
Pele: diaforese, eritema polimorfo, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pênfigo, prurido, urticária, alopecia.
Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, pescoço e parte superior do tórax), alteração do paladar, visão embaçada, glossite e zumbido.
Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.
Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de Sanvapress®. Foram observados aumentos de ureia sanguínea e creatinina sérica e elevações das enzimas hepáticas e/ou da bilirrubina sérica, geralmente reversíveis com a descontinuação de Sanvapress®. Ocorreram hipercalemia e hiponatremia.
Foram relatadas reduções de hemoglobina e hematócrito.
Após a comercialização, foram relatados alguns casos de neutropenia, trombocitopenia, depressão de medula óssea e agranulocitose nos quais não se pôde excluir relação causal com o uso de Sanvapress®.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdose em seres humanos. As principais características de superdose relatadas até o momento consistem em hipotensão acentuada que começa cerca de 6 horas após a ingestão dos comprimidos, simultaneamente com bloqueio do sistema renina-angiotensina, e estupor. Após ingestão de 300 mg e 440 mg de enalapril,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes mais altos, respectivamente, do que os observados usualmente depois de doses terapêuticas.
O tratamento recomendado para a superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se disponível, a infusão de angiotensina II pode ser benéfica. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação sistêmica por hemodiálise (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob hemodiálise**).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS n° 1.0714.0141
Farm. Resp.: Claudia dos Reis Tassinari - CRF/SP-15.346

Embalado por:
Hipolabor Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 263 - Distrito Industrial
Montes Claros - MG - CEP: 39404-621
C.N.P.J.: 19.570.720/0007-06
Indústria Brasileira.

Registrado por:
Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos
São Paulo - SP - CEP: 04802-000
C.N.P.J.: 61.068.755/0001-12
Indústria Brasileira.

SAC: 08000 176 777
E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/04/2021".

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ANEXO B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do Expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões* (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
27/06/2014	0508747143	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	0508747143	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Adequação à RDC 47/09 (Todos os itens)	VP/VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
28/01/2015	0079268153	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	28/01/2015	0079268153	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	28/01/2015	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade RDC 58/2014	VP/VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

23/10/2015	0935630154	10450 - SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	0935630154	10450 - SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	**VP:** - O devo saber antes de usar este medicamento; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento; - Aparência - Quais os males que este medicamento pode me causar; - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento **VPS:** - Advertências e Precauções; - Interações medicamentosas; - Aparência; - Posologia e modo de usar; - Reações adversas	VP/VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
03/03/2016	1324788163	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/12/2015	1324788163	10198 – SIMILAR – Alteração menor de excipiente	18/12/2015	-Composição	VP/VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25/05/2017	0993513174	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/01/2017	0993513174	10450 - SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	20/03/2017	- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 14 20 mg
06/02/2018	0098175183	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	06/02/2018	0098175183	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	06/02/2018	**VP:** - Quando não devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** - Contraindicações - Advertências e Precauções, - Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 14 20 mg
26/04/2018	0331804/18-4	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/03/2018	0169323189	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/03/2018	VP e VPS - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10 e 20 mg
01/04/2021	125485721-0	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	01/04/2021	125485721-0	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	01/04/2021	- Dizeres Legais; - Reações adversas	VP/VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 5[illegible] 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 5[illegible] 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 3[illegible] 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 3[illegible]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LIVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

15/06/2021	-	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	10450 SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	**VP:** - Dizeres legais; **VPS:** - Dizeres legais.	VP/VPS	20 MG COM CT BLIST PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BLIST PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BLIST PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BLIST PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	48.113.906/0001-49	**Autorização**	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	104810098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 **ATIVA**	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 **ATIVA**	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 **ATIVA**	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

maleato de enalapril

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

5 MG, 10 MG e 20 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de texto de bula Profissional

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de enalapril
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 5 mg: embalagem contendo 500 comprimidos
Comprimidos de 10 mg e 20 mg: embalagens contendo 30 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
maleato de enalapril .....5 mg*
Excipientes**q.s.p:..... 1 comprimido
*equivalente a 3,82 mg de enalapril
**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e lactose.

Cada comprimido de 10 mg contém:
maleato de enalapril ..... 10 mg*
Excipientes** q.s.p:..... 1 comprimido
*equivalente a 7,643 mg de enalapril
**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica e corante vermelho Bordeaux.

Cada comprimido de 20 mg contém:
maleato de enalapril ..... 20 mg*
Excipientes** q.s.p:..... 1 comprimido
*equivalente a 15,287 mg de enalapril
**bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica e amarelo de tartrazina.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Maleato de enalapril é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca.
Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática: em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, maleato de enalapril é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.
Prevenção de eventos coronarianos isquêmicos: em pacientes com disfunção ventricular esquerda, maleato de enalapril é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo sobre disfunção ventricular esquerda (*Studies of Left Ventricular Dysfunction, SOLVD*)avaliou os efeitos de maleato de enalapril em 6.797 pacientes; destes, 2.569 pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (principalmente leve a moderada, classes II e III da *New York Heart Association* - NYHA) foram distribuídos de modo randômico para o braço de tratamento e 4.228 pacientes com disfunção assintomática do ventrículo esquerdo, para o braço de prevenção. Os resultados combinados demonstraram redução do risco global dos principais eventos isquêmicos. Maleato de enalapril reduziu a incidência de infarto do miocárdio e o número de hospitalizações decorrentes de angina instável em pacientes com disfunção ventricular esquerda.
Além disso, no braço de prevenção, maleato de enalapril preveniu de forma significativa o desenvolvimento da insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações por insuficiência cardíaca. No braço de tratamento, maleato de enalapril, como adjuvante ao tratamento convencional, reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional de acordo com os critérios da NYHA.
Em um estudo semelhante que envolveu 253 pacientes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA), demonstrou-se que maleato de enalapril melhorou os sintomas e reduziu a mortalidade significativamente.
As propriedades cardioprotetoras de maleato de enalapril foram demonstradas nesses estudos pelos efeitos benéficos na sobrevida e no retardamento da progressão da insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, no retardamento do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda e na prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, especificamente na redução da incidência de infarto do miocárdio e de hospitalização por angina instável.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sal maleato de enalapril, é um derivado de dois aminoácidos (L-alanina e L-prolina). Após administração por via oral, o enalapril é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfidrílico, de longa ação e altamente específico.

Maleato de enalapril é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial e para tratamento da hipertensão renovascular. Pode ser usado isoladamente, como terapia inicial, ou simultaneamente com outros anti-hipertensivos (particularmente diuréticos).

Maleato de enalapril também é indicado para o tratamento e a prevenção de insuficiência cardíaca.

Mecanismo de ação: a enzima conversora da angiotensina (ECA) é uma peptidil-dipeptidase que catalisa a conversão da angiotensina I à substância pressora angiotensina II. Depois da absorção, o enalapril é hidrolisado a enalaprilato, o qual inibe a enzima conversora da angiotensina. A inibição da ECA resulta na diminuição da angiotensina II plasmática, o que aumenta a atividade da renina plasmática (em razão da remoção do *feedback* negativo da liberação de renina) e diminui a secreção de aldosterona.

A enzima conversora da angiotensina é idêntica à cininase II, portanto o enalapril pode também bloquear a degradação de bradicinina, um potente vasopressor peptídico. Entretanto, ainda não foi esclarecido como isso gera o efeito terapêutico. Apesar de se acreditar que o mecanismo pelo qual o enalapril diminui a pressão arterial seja essencialmente pela supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, o qual desempenha importante papel na regulação da pressão arterial, o enalapril é anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com renina baixa.

Farmacocinética: o maleato de enalapril oral é rapidamente absorvido e as concentrações máximas plasmáticas de enalapril ocorrem em uma hora. Com base na recuperação na urina, a taxa de absorção do maleato de enalapril oral é de aproximadamente 60%.

Após a absorção, o enalapril oral é rápida e extensivamente hidrolisado a enalaprilato, um potente inibidor da enzima conversora de angiotensina. As concentrações máximas plasmáticas do enalaprilato ocorrem 3 a 4 horas depois de uma dose oral de maleato de enalapril. A excreção do enalapril é principalmente renal. Os principais componentes na urina são: enalaprilato, que contribui com 40% da dose, e enalapril intacto. Exceto pela conversão a enalaprilato, não há evidência de metabolismo significante do enalapril. O perfil de concentração sérica do enalaprilato exibe uma fase terminal prolongada, aparentemente associado à ligação com a ECA. Em indivíduos com função renal normal, as concentrações séricas em estado de equilíbrio do enalaprilato foram atingidas por volta do quarto dia da administração do maleato de enalapril. A meia-vida efetiva para acúmulo do enalaprilato após múltiplas doses de maleato de enalapril oral é de 11 horas. A absorção do maleato de enalapril oral não é influenciada pela presença de alimentos no trato gastrintestinal. A extensão da absorção e a hidrólise do enalapril são semelhantes para as diversas doses na faixa terapêutica recomendada.

Farmacodinâmica: a administração do maleato de enalapril a pacientes hipertensos resulta na redução da pressão arterial tanto na posição supina como de pé sem aumento significativo da frequência cardíaca.

Hipotensão sintomática postural não é frequente. Em alguns pacientes, a redução ideal da pressão arterial pode requerer várias semanas de tratamento. A retirada abrupta de maleato de enalapril não foi associada ao rápido aumento da pressão arterial.

A inibição efetiva da atividade da ECA usualmente ocorre 2 a 4 horas depois da administração oral de uma única dose de enalapril. O início da atividade anti-hipertensiva geralmente foi observado em uma hora e as reduções máximas, 4 a 6 horas após a administração. A duração do efeito é relacionada à dose. Entretanto, nas doses recomendadas, demonstrou-se que os efeitos anti-hipertensivo e hemodinâmico mantêm-se durante 24 horas, no mínimo.

O tratamento anti-hipertensivo com enalapril induz regressão significativa da hipertrofia ventricular esquerda, preservando o desempenho sistólico do ventrículo esquerdo.

Em estudos hemodinâmicos que envolveram pacientes com hipertensão essencial, a redução da pressão arterial foi acompanhada de redução da resistência arterial periférica e aumento do débito cardíaco, bem como pequena ou nenhuma alteração da frequência cardíaca. Após a administração do maleato de enalapril, o fluxo sanguíneo renal aumentou e a taxa de filtração glomerular não se alterou. Entretanto, em pacientes cujas taxas de filtração glomerular eram baixas antes do tratamento, geralmente ocorreu aumento.

A administração crônica de maleato de enalapril para pacientes com hipertensão essencial e insuficiência renal pode estar associada à melhora da função renal, evidenciada pelo aumento da taxa de filtração glomerular.

Em estudos clínicos de curta duração que envolveram pacientes nefropatas com e sem diabetes, foram observadas reduções da albuminúria, da excreção de IgG e das proteínas totais na urina após a administração de enalapril.

Quando administrado com diuréticos tiazídicos, os efeitos redutores da pressão arterial de maleato de enalapril são, no mínimo, aditivos. Maleato de enalapril pode reduzir ou evitar o desenvolvimento da hipocalemia induzida pelos tiazídicos.

O tratamento com maleato de enalapril geralmente não está associado a reações adversas no ácido úrico plasmático.

O tratamento com maleato de enalapril foi associado a efeitos favoráveis nas frações lipoproteicas no plasma e favorável ou sem efeito nos níveis totais de colesterol.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sob tratamento com digitálicos e diuréticos, o tratamento com maleato de enalapril foi associado à redução da resistência periférica e da pressão arterial. O débito cardíaco aumentou, enquanto a frequência cardíaca (geralmente elevada em pacientes com insuficiência cardíaca) diminuiu. A pressão capilar pulmonar também foi reduzida. A tolerância ao exercício e a gravidade da insuficiência cardíaca, de acordo com os critérios da *New York Heart Association,* melhoraram. Esses efeitos mantiveram-se durante o tratamento crônico.

Em pacientes com insuficiência cardíaca leve a moderada, o enalapril retardou a dilatação/aumento e insuficiência progressivos, como evidenciado pelos volumes finais diastólico e sistólico do ventrículo esquerdo e pela melhora da fração de ejeção.

Os dados clínicos demonstraram que o enalapril reduziu a frequência de arritmia ventricular em pacientes com insuficiência cardíaca, embora os mecanismos subjacentes e a relevância clínica não sejam conhecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maleato de enalapril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, pacientes com histórico de edema angioneurótico relacionado a utilização de inibidores da enzima conversora de angiotensina e pacientes com angioedema hereditário ou idiopático.

Maleato de enalapril não deve ser administrado com alisquireno em pacientes com diabetes (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Maleato de enalapril é contraindicado em combinação com um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não administre maleato de analapril dentro de 36 horas antes ou depois de utilizar sacubitril/valsartana, um produto contendo um inibidor de neprilisina (Veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipotensão sintomática: raramente foi observada hipotensão sintomática em pacientes com hipertensão não complicada; em pacientes hipertensos tratados com maleato de enalapril, existe maior probabilidade de ocorrer hipotensão quando houver depleção de volume consequente, por exemplo, à terapia diurética, restrição de sal na dieta, diálise, diarreia ou vômitos (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 9. REAÇÕES ADVERSAS**). Observou-se hipotensão sintomática em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada; essa ocorrência é mais comum em pacientes com graus mais avançados de insuficiência cardíaca**,** conforme indicado pelo uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou comprometimento da função renal. Nesses pacientes, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e quaisquer ajustes da dose de maleato de enalapril e/ou do diurético devem ser cuidadosamente monitorizados. **Considerações semelhantes podem aplicar-se a pacientes com doença isquêmica cardíaca ou vascular cerebral, nos quais a queda excessiva da pressão arterial poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.**

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, receber infusão intravenosa de solução salina. Uma resposta hipotensora transitória não representa contraindicação para novas doses, as quais podem ser administradas, geralmente sem dificuldade, depois que a pressão arterial responder à expansão de volume.

Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca, cuja pressão arterial é normal ou baixa, podem ocorrer reduções adicionais da pressão arterial sistêmica com o uso de maleato de enalapril; esse efeito é esperado e geralmente não constitui razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão tornar-se sintomática, podem ser necessárias redução da dose e/ou descontinuação do diurético e/ou de maleato de enalapril.

Estenose aórtica/cardiomiopatia hipertrófica: a exemplo de todos os vasodilatadores, deve-se ter cuidado ao administrar inibidores da ECA a pacientes com obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.

Comprometimento da função renal: em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode ocasionar certo grau adicional de deterioração da função renal; foi relatada, nessa situação, insuficiência renal aguda, em geral, reversível.

Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses mais baixas e/ou menos frequentes de maleato de enalapril (veja o item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único, foram observados aumentos dos níveis séricos de ureia e creatinina, geralmente reversíveis com a interrupção da terapia. Isso é particularmente provável em pacientes com insuficiência renal.

Alguns pacientes sem patologia renal preexistente evidente apresentaram aumentos geralmente discretos e transitórios de ureia e creatinina sanguíneas quando receberam maleato de enalapril concomitantemente com um diurético; pode ser necessária a redução da posologia e/ou a interrupção do diurético e/ou de maleato de enalapril.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades, que pode ocorrer em qualquer momento do tratamento, foi relatado raramente em pacientes tratados com inibidores da ECA, inclusive com maleato de enalapril. Nessas situações, maleato de enalapril deve ser imediatamente descontinuado e o paciente deve ser observado até a resolução completa dos sintomas antes de receber alta. Mesmo nos casos em que haja somente inchaço da língua sem comprometimento respiratória, os pacientes podem necessitar de observação prolongada, uma vez que o tratamento com anti-histamínicos e corticosteroides pode não ser suficiente.

Muito raramente, foram relatadas mortes em razão de angioedema associado com edema de laringe ou língua. Os pacientes com envolvimento de língua, glote ou laringe estão suscetíveis a apresentar obstrução das vias aéreas, especialmente aqueles com histórico de cirurgia das vias aéreas. Quando houver envolvimento de língua, glote ou laringe e possibilidade de obstrução das vias aéreas, o tratamento adequado, que pode incluir a administração de solução de epinefrina 1:1.000 (0,3 a 0,5 mL) por via subcutânea e/ou medidas que assegurem a desobstrução das vias aéreas, deve ser instituído imediatamente.

Foi relatada incidência mais alta de angioedema em pacientes negros que recebiam inibidores da ECA do que em pacientes de outras raças.

Pacientes com histórico de angioedema não relacionado ao tratamento com inibidores da ECA correm maior risco de apresentar angioedema durante o tratamento com esses agentes (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).

Pacientes que recebem coadministração de um inibidor da ECA e um inibidor de mTOR (proteína-alvo da rapamicina em mamíferos) (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema.

Pacientes que recebem terapia concomitante com um inibidor da ECA e um inibidor da neprilisina podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).**

Pacientes que recebem terapia concomitante com um inibidor da ECA e vildagliptina podem apresentar risco aumentado de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).**

Reações anafilactoides durante dessensibilização com himenóptero: pacientes que recebiam inibidores da ECA raramente apresentaram reações anafilactoides com risco de morte durante dessensibilização com veneno de himenóptero. Essas reações foram evitadas com a suspensão temporária do inibidor da ECA antes de cada dessensibilização.

Pacientes sob hemodiálise: foi relatada a ocorrência de reações anafilactoides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (por exemplo: AN 69) que recebiam concomitantemente um inibidor da ECA. Nesses pacientes, deve-se considerar a utilização de um outro tipo de membrana de diálise ou de uma classe diferente de agente anti-hipertensivo.

Tosse: foi relatada tosse com o uso dos inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não produtiva, persistente e desaparece com a descontinuação do tratamento. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser incluída no diagnóstico diferencial de tosse.

Cirurgia/anestesia: em pacientes submetidos a cirurgias importantes ou sob anestesia com agentes hipotensores, o enalapril bloqueia a formação de angiotensina II consequente à liberação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão atribuível a esse mecanismo, a pressão arterial poderá ser normalizada pela expansão de volume.

Hipercalemia (veja também o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Potássio Sérico**): os fatores de risco para desenvolvimento da hipercalemia incluem insuficiência renal, diabetes *mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima).

O uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, particularmente em pacientes com função renal comprometida, pode levar a aumento significativo dos níveis séricos de potássio. A hipercalemia pode causar arritmias sérias, algumas vezes fatais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se o uso concomitante de maleato de enalapril com qualquer um dos agentes mencionados acima for considerado apropriado, deverá ser feito com cautela e com monitoramento frequente dos níveis séricos de potássio.
Hipoglicemia: pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina que estiverem iniciando tratamento com um inibidor da ECA devem ser orientados a monitorar rigorosamente a hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de uso combinado (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Gravidez e amamentação: categoria de risco D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso de maleato de enalapril durante a gravidez não é recomendado. O tratamento com maleato de enalapril deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.
Em um estudo epidemiológico retrospectivo publicado, os recém-nascidos cujas mães receberam um inibidor da ECA durante o primeiro trimestre de gravidez pareceram ter risco aumentado de importantes malformações congênitas em comparação com recém-nascidos de mães não expostas a inibidores da ECA no primeiro trimestre. O número de casos de defeitos congênitos é pequeno e os achados desse estudo ainda não foram repetidos.
Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres no segundo e terceiro trimestres da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante esse período foi associada a danos para o feto e para o recém-nascido, incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Ocorreu oligoidrâmnio materno, presumivelmente representando redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplásico. Se maleato de enalapril for utilizado nesses casos, as pacientes devem ser devidamente informadas sobre o risco potencial que o medicamento acarreta para o feto. Essas reações adversas para o embrião e para o feto não parecem ter ocorrido quando a exposição intrauterina ao inibidor da ECA restringiu-se ao primeiro trimestre.
Nos raros casos em que a utilização de inibidores da ECA durante a gravidez for considerada essencial, deve-se solicitar ultrassonografias seriadas para avaliação do meio intra-amniótico. Se for detectado oligoidrâmnio, o tratamento com maleato de enalapril deve ser suspenso, a menos que seja considerado vital para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligoidrâmnio pode não ser detectado antes de o feto ter sofrido danos irreversíveis.
Os recém-nascidos de mães que tomaram maleato de enalapril devem ser observados cuidadosamente, a fim de verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalemia. O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação neonatal por diálise peritoneal com algum benefício clínico e, teoricamente, pode ser removido por exsanguineotransfusão.
O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades vestigiais. Deve-se ter cuidado ao prescrever maleato de enalapril a mulheres que estejam amamentando.
Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de maleato de enalapril foram estabelecidas em pacientes hipertensos de 1 mês a 16 anos de idade. O uso de maleato de enalapril comprimidos nesse grupo etário é apoiado por evidências de estudos adequados e bem controlados de maleato de enalapril em pacientes pediátricos e adultos, bem como por estudos publicados que envolviam pacientes pediátricos.
Em um estudo de farmacocinética de dose múltipla realizado em 40 pacientes pediátricos hipertensos (excluindo neonatos), maleato de enalapril foi geralmente bem tolerado. A farmacocinética após administração oral do enalapril foi semelhante nesses pacientes e comparável aos valores históricos em adultos.
Em um estudo clínico que envolveu 110 pacientes hipertensos com idade entre 6 e 16 anos, os pacientes com peso < 50 kg receberam diariamente 0,625 mg, 2,5 mg ou 20 mg de enalapril e os pacientes com peso ≥ 50 kg receberam 1,25 mg, 5 mg ou 40 mg, também diariamente. A administração do enalapril uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea no vale de modo dependente da dose e a eficácia anti-hipertensiva foi consistente em todos os subgrupos (idade, estágio de Tanner, sexo e raça). Entretanto, a eficácia anti-hipertensiva parece não ter sido consistente com as doses mais baixas estudadas: 0,625 mg e 1,25 mg, correspondentes a uma média de 0,02 mg/kg uma vez ao dia. A dose máxima estudada foi de 0,58 mg/kg (até 40 mg) uma vez ao dia. Nesse estudo, maleato de enalapril foi geralmente bem tolerado.
O perfil de reações adversas em pacientes pediátricos não é diferente do observado em pacientes adultos.
Maleato de enalapril não é recomendado a neonatos e pacientes pediátricos com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min/1,73 m^2, já que não existem dados disponíveis para essa população de pacientes.
Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: ao dirigir veículos ou operar máquinas, deve-se considerar que eventualmente podem ocorrer tontura ou cansaço.
Maleato de enalapril 20 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia anti-hipertensiva: a administração de maleato de enalapril com outro anti-hipertensivo pode causar efeito aditivo.
Potássio sérico: (veja também o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Hipercalemia**) em estudos clínicos, o potássio sérico geralmente permaneceu nos limites da normalidade. Em pacientes hipertensos que receberam apenas maleato de enalapril durante até 48 semanas, foram observados aumentos médios do potássio sérico de aproximadamente 0,2 mEq/L. Nos pacientes que receberam maleato de enalapril associado a um diurético tiazídico, o efeito espoliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril.
Se maleato de enalapril for administrado com um diurético espoliador de potássio, a hipocalemia induzida pelo diurético pode ser atenuada.
Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalemia incluem insuficiência renal, diabetes *mellitus* e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, eplerenona, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima).
O uso de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico particularmente em pacientes com comprometimento da função renal, pode resultar em aumentos significativos do potássio sérico. Caso essa conduta seja considerada apropriada, maleato de enalapril e esses agentes deverão ser usados com cuidado e o potássio sérico, monitorizado com frequência.
Antidiabéticos: estudos epidemiológicos sugeriram que a administração concomitante de inibidores da ECA com medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglicemiantes orais) pode causar aumento do efeito redutor da glicemia com risco de hipoglicemia. Esse fenômeno pareceu ser mais provável durante as primeiras semanas de tratamento combinado e em pacientes com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

insuficiência renal. Em pacientes diabéticos tratados com agentes antidiabéticos orais ou insulina, o controle glicêmico deve ser monitorado com atenção quanto à hipoglicemia, particularmente durante o primeiro mês de tratamento com um inibidor da ECA.
Lítio sérico: a exemplo de outros medicamentos que eliminam sódio, pode ocorrer redução da depuração do lítio, portanto os níveis séricos de lítio devem ser monitorados cuidadosamente se houver necessidade de administrar sais de lítio.
Agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2: agentes anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2), podem reduzir o efeito de diuréticos e outros agentes anti-hipertensivos. Portanto, os efeitos anti-hipertensivos dos antagonistas dos receptores da angiotensina II ou dos inibidores da ECA podem ser atenuados pelos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da COX-2.
Em alguns pacientes com disfunção renal (por exemplo, pacientes idosos ou hipovolêmicos, incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) sob tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, a coadministração de antagonistas dos receptores da angiotensina II ou de inibidores da ECA pode agravar a deterioração da função renal, incluindo possível falência renal aguda. Esses efeitos em geral são reversíveis. Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela em pacientes com a função renal comprometida.
Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona: Em pacientes com doença aterosclerótica estabelecida, insuficiência cardíaca ou diabetes com dano final em órgãos alvo, o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona com antagonista de receptor da angiotensina, inibidor da ECA ou diretamente com inibidores da renina (como o alisquireno) está associado com um maior risco de hipotensão, síncope, hipercalemia e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado a monoterapia. Deve se monitorar atentamente a pressão sanguínea, a função renal e os eletrólitos em pacientes tratados com maleato de enalapril e outros agentes que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona. Não co-administrar alisquireno com maleato de enalapril em pacientes com diabetes. Evitar o uso de alisquireno com maleato de enalapril em pacientes com comprometimento renal (TFG < 60mL/min).
Ouro: reações nitritoides (os sintomas incluem rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão) foram relatadas raramente em pacientes recebendo terapia com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e terapia concomitante com inibidores da ECA, incluindo enalapril.
Álcool: o álcool aumenta o efeito hipotensor dos inibidores da ECA.
Inibidores da proteína-alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR): os pacientes em terapia concomitante com inibidores da mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) podem apresentar maior risco de angioedema (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Inibidores de neprilisina: os pacientes que utilizam concomitantemente um inibidor da neprilisina (por exemplo, sacubitril) podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Vildagliptina: os pacientes que utilizam concomitantemente vildagliptina podem apresentar maior risco de angioedema (Veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Produto sensível à umidade e manuseio: os comprimidos somente devem ser retirados da embalagem no momento do uso e não devem ser cortados, pois essa prática pode resultar em quebra ou esfarelamento. Não corte o blister nem armazene o produto em locais que possam danificá-lo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Maleato de enalapril 5 mg: comprimido branco, circular, biconvexo.

Maleato de enalapril 10 mg: comprimido lilás, circular, plano, com vinco unilateral.

Maleato de enalapril 20 mg: comprimido amarelo, circular, plano, com vinco unilateral, homogêneo na cor e isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uma vez que a absorção dos comprimidos de maleato de enalapril não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.
A dose de 2,5 mg é citada apenas para informação. Embora os comprimidos de 2,5 mg de enalapril estejam disponíveis no mercado, maleato de enalapril não é mais comercializado na concentração de 2,5 mg.
Hipertensão essencial: a dose inicial é de 10 mg a 20 mg uma vez ao dia, dependendo do grau de hipertensão. A dose inicial recomendada para a hipertensão leve é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A dose usual de manutenção é de um comprimido de 20 mg ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente até o máximo de 40 mg ao dia.
Hipertensão renovascular: uma vez que a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose menor (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente; espera-se que a maioria dos pacientes responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos que receberam diuréticos recentemente, recomenda-se cautela (veja a seguir).
Terapia diurética concomitante na hipertensão: pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de maleato de enalapril, principalmente em pacientes tratados concomitantemente com diuréticos, portanto recomenda-se cuidado nesses casos, pois esses pacientes podem apresentar depleção de volume ou de sal. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com maleato de enalapril. Se isso não for possível, a dose inicial de maleato de enalapril deve ser baixa (5 mg ou menos) para determinar o efeito inicial na pressão arterial. A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente.
Posologia na insuficiência renal: geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Disfunção Renal	Depuração Plasmática de Creatinina (mL/min)	Dose Inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30 mL/min	5 mg – 10 mg
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10 mL/min	2,5 mg – 5 mg
Grave (normalmente esses pacientes estão sob diálise *)	Menor ou igual a 10 mL/min	2,5 mg nos dias de diálise**

* Veja item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob Hemodiálise.**

** O enalaprilato é dialisável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deverá ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca/disfunção ventricular esquerda assintomática: a dose inicial para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica para se determinar o efeito inicial na pressão arterial. Maleato de enalapril pode ser utilizado para o controle da insuficiência cardíaca sintomática, geralmente com diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos. Na ausência de hipotensão sintomática, após o início da terapia de insuficiência cardíaca com maleato de enalapril ou após o controle efetivo da hipotensão, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção usual de 20 mg, administrada em dose única diária ou dividida em duas doses, conforme tolerado pelo paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 2 a 4 semanas ou menos, quando a presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca indicar. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, esse esquema posológico foi eficaz para reduzir a mortalidade.

A pressão arterial e a função renal devem ser rigorosamente monitorizadas antes e depois de iniciado o tratamento com maleato de enalapril (veja item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), pois foram relatadas hipotensão e, mais raramente, consequente insuficiência renal. Em pacientes que utilizam diuréticos, a dose deverá ser reduzida, se possível, antes do início do tratamento com maleato de enalapril. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de maleato de enalapril não implica que ela voltará a ocorrer durante a terapia crônica e não impede o uso continuado de maleato de enalapril. O potássio sérico também deverá ser monitorizado (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, maleato de enalapril é bem tolerado. Em estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com maleato de enalapril do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requereram a interrupção do tratamento.

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de maleato de enalapril: tontura e cefaleia foram as reações mais comumente relatadas; fadiga e astenia foram relatadas por 2% a 3% dos pacientes. Outras reações adversas ocorreram em menos de 2% dos pacientes e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, cãibras musculares, erupções cutâneas e tosse; menos frequentemente, houve relatos de disfunção renal, insuficiência renal e oligúria.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades foi relatado raramente (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Em casos muito raros, foi relatado angioedema intestinal com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (possivelmente decorrentes de hipotensão excessiva em pacientes de alto risco [veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**]), dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris* e fenômeno de *Raynaud*.

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrintestinais: íleo paralítico, pancreatite, insuficiência hepática, hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia, vômitos, constipação, estomatite, dor abdominal, dispepsia, anorexia.

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, insônia, nervosismo, parestesia, vertigem, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de hipoglicemia em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Respiratórios: infiltrados pulmonares, broncospasmo/asma, dispneia, rinorreia, dor de garganta e rouquidão.

Pele: diaforese, eritema polimorfo, dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens-Johnson*, necrólise epidérmica tóxica, pênfigo, prurido, urticária, alopecia.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, pescoço e parte superior do tórax), alteração do paladar, visão embaçada, glossite e zumbido.

Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumentos de ureia sanguínea e creatinina sérica e elevações das enzimas hepáticas e/ou da bilirrubina sérica, geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram hipercalemia e hiponatremia.

Foram relatadas reduções de hemoglobina e hematócrito.

Após a comercialização, foram relatados alguns casos de neutropenia, trombocitopenia, depressão de medula óssea e agranulocitose nos quais não se pôde excluir relação causal com o uso de maleato de enalapril.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdose em seres humanos. As principais características de superdose relatadas até o momento consistem em hipotensão acentuada que começa cerca de 6 horas após a ingestão dos comprimidos, simultaneamente com bloqueio do sistema renina-angiotensina e estupor. Após ingestão de 300 mg e 440 mg de enalapril, foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes mais altos, respectivamente, do que os observados usualmente depois de doses terapêuticas.

O tratamento recomendado para a superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se disponível, a infusão de angiotensina II pode ser benéfica. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação sistêmica por hemodiálise (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Pacientes sob Hemodiálise**).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.0481.0098

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG: 16.100

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre/MG

Registrado por: 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119 São Paulo/SP

CEP: 01550-000 CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula do PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2015	0824127/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	0824127/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula do PROFISSIONAL

01/04/2016	1445158/16-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	1445158/16-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)
23/08/2016	2209552/16-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	2209552/16-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)
01/12/2016	2548528/16-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2548528/16-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)
13/06/2018	0474431/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0474431/18-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas Dizeres legais	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula do PROFISSIONAL

15/07/2020	2293472/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	2293472/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)
09/11/2020	3932952/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3932952/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)
04/03/2021	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	04/03/2021	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	04/03/2021	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	. 5 MG X 500 (EMB HOSP) . 10 MG X 30 . 10 MG X 500 (EMB HOSP) . 20 X 30 . 20 MG X 500 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.560065/2020-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/10/2020
Nome Comercial	HYFREN	**Registro**	103870082	**Vencimento do registro**	10/2030
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Adren
Classe Terapêutica				**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• 3. LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (100 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (50 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hyfren®

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

solução injetável 1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hyfren®

epinefrina
1 mg/mL

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável.
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada ampola contém:
epinefrina ..... 1 mg
excipientes: (bissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p ..... 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O uso da epinefrina encontra-se indicado nas seguintes ocasiões:
• Suporte hemodinâmico em situações de parada cardiorrespiratória ou estados de choque;
• Reações de anafilaxia ou choque anafilático;
• Crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais;
• Controle de pequenas hemorragias cutâneas;
• Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A epinefrina subcutânea em solução 1: 1000 é efetiva na reversão da crise asmática aguda grave, segundo evidenciaram Lin et *all*. Os investigadores compararam os resultados obtidos com o uso parenteral da epinefrina ou a administração de terbutalina pela nebulização no desfecho da crise asmática que atinge crianças. O grupo de crianças que recebeu epinefrina 0,01mL/Kg na apresentação 1:1000 cursou com melhores valores da saturação de oxigênio ($p < 0,001$) e de volume expiratório forçado de primeiro segundo
($p = 0,027$) em relação aos que recebera terbutalina.
Kito et *all* realizaram um estudo com oitenta pacientes, estado físico ASA I ou ASA II, que iriam realizar cirurgia urológica ou ginecológica. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em quatro grupos de acordo com a mistura das drogas injetadas. Todos os grupos receberam 60 mg de lidocaína hiperbárica em 7,5% de solução de dextrose com as seguintes associações: grupo A (controle) - 0,6 mL de solução isotônica de cloreto de sódio; grupo B - epinefrina (1: l000) 0,2 mL (0,2 mg) + solução isotônica de cloreto de sódio 0,4 mL; grupo C - epinefrina 0,4 mL (0,4 mg) + solução isotônica de cloreto de sódio 0,2 mL e grupo D - epinefrina 0,6 mL (0,6 mg). A adição de epinefrina (Grupos B, C, e D) prolongou o tempo para a regressão do nível analgésico para com os do grupo A ($P < 0,05$), com maior prolongamento observado no grupo D. O uso do fármaco na solução 1: 1000 em associação com o anestésico lidocaína resulta em maior duração do efeito analgésico, sendo este tempo dependente diretamente da dose de epinefrina empregada. Assim, a epinefrina possibilita a postergação da ação analgésica dos anestésicos aplicados nos segmentos lombossacro e torácico da coluna vertebral.

Referências bibliográficas
Kito K, Kato H, Shibata M, Adachi T, Nakao S, Mori K. The effect of varied doses of epinephrine on duration of lidocaine spinal anesthesia in the thoracic an lumbosacral dermatomes. Anesth Analg. 1998 May; 86 (5):1018 - 22. Lin YZ, Hsieh KH, Chang LF, Chu CY. Terbutaline nebulization and epinephrine injection in treating acute asthmatic children. Pediatr Allergy Immunol. 1996 May; 7 (2): 95 - 9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A ação da epinefrina assim como as demais substâncias simpatomiméticas, correlaciona-se principalmente ao receptor ao qual se interage. Após a ocorrência dessa interação, há uma alteração da permeabilidade da membrana celular, desencadeando uma série de reações intracelulares, na dependência do tipo de receptor e tecido envolvido com o local onde se deu a ligação.
Especificamente, a epinefrina interage-se com os receptores α e β, assim como com alguns de seus subtipos. Esses receptores localizam-se nas terminações nervosas pré-sinápticas e em algumas pós-sinápticas. Essas terminações podem sem observadas perifericamente, no tecido vascular e adiposo, assim como no coração, pulmões, plaquetas, leucócitos, rins, entre outros.
Existem dois subtipos de receptores α-adrenérgicos (α1 e α2, sendo esses subdivididos em outros três subtipos) e três subtipos de receptores β-adrenérgicos (β1, β2 e β3). Ao serem ativados, observam-se os seguintes principais eventos:
• α1 – adrenérgico: vasoconstrição, relaxamento da musculatura do trato gastrintestinal, secreção salivar e glicogenólise hepática.
• α2 – adrenérgico: inibição da liberação de determinados transmissores (como a norepinefrina e a acetilcolina pelo sistema nervoso autônomo), agregação plaquetária, contração da musculatura lisa vascular, inibição da liberação de insulina.
• β1 – adrenérgico: aumento da contração da musculatura miocárdica e da frequência cardíaca.
• β2 – adrenérgico: dilatação brônquica, relaxamento da musculatura lisa visceral, glicogenólise hepática e tremor.
• β3 – adrenérgico: lipólise.

Propriedades farmacocinéticas
Por via subcutânea, a epinefrina apresenta uma absorção lenta, em decorrência da vasoconstrição local. Contudo, pela via muscular, sua absorção se dá de forma mais rápida, tendo em vista a maior vascularização. A epinefrina atravessa pouco a barreira hematoencefálica, pois possui baixa lipossolubilidade, apresentando, portanto, poucos efeitos no encéfalo. Não obstante, a epinefrina é capaz de atravessar a barreira placentária e afetar a circulação fetal.
A epinefrina é rapidamente metabolizada e inativada por processos que incluem difusão e degradação enzimática, tanto no fígado, quanto nos tecidos em que atua nos sítios de sua utilização neuronal.
É degradada pelas enzimas catecol-O-metiltransferase (COMT) e monoamino oxidase (MAO), presentes em grande quantidade no fígado. De forma geral, a epinefrina é convertida em metanefrina, através de uma reação de metilação promovida pela COMT e, posteriormente, sofre um processo de oxidação, desempenhado pela MAO, gerando o ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol (ácido vanilmandélico – VMA) ou então é convertido, também por essa enzima, em ácido 3,4-dihidroximandélico. Este último ácido pode ser novamente metilado pela COMT e transformado, mais uma vez, em 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol.
Os produtos da conversão da epinefrina são eliminados principalmente pela urina em indivíduos normais. Entretanto, na presença de situações patológicas como o feocromocitoma (um tumor da medula adrenal produtos de catecolaminas), pode-se observar uma elevada concentração desses metabólitos, como também de epinefrina e norepinefrina.
O tempo de meia-vida da epinefrina é extremamente curto (cerca de 1 minuto).

4. CONTRAINDICAÇÕES
A epinefrina é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
A epinefrina é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa.
Não se deve administrar epinefrina em pacientes que estão sobre tratamento com beta-bloqueadores em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de hipertensão severa e hemorragia cerebral.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Não é recomendada durante o trabalho de parto, em vista da possibilidade de retardar a segunda fase.
Em pacientes portadores de asma brônquica de longa duração, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, visto que nesses pacientes, o enfisema pulmonar subjacente pode proporcionar o surgimento de uma cardiopatia degenerativa. Nessa situação, o uso da epinefrina pode favorecer o surgimento de arritmias cardíacas muitas vezes fatais.
Pacientes que possuem angina devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor anginosa.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A epinefrina apresenta atuação em receptores α e β adrenérgicos de forma direta, consequentemente, podem existir interações com outros medicamentos que também agem sobre esses receptores.
Ressalva importante deve ser dada em pacientes que estão em uso de beta-bloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar uma hipertensão severa e até mesmo hemorragia cerebral, visto que as ações desse hormônio sobre os receptores α1-adrenérgicos não são inibidas. Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato, em virtude da instabilidade da droga em soluções alcalinas.
É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior potencialização anestésica. Contudo, caso tenha ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

probabilidade de ocorrer arritmias cardíacas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.

ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A epinefrina solução injetável, pode ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).

A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

Choque Anafilático

O uso da epinefrina no choque anafilático é sugerido na dose de 0,5 mL de uma solução de 1/1000 (500µg) por via intramuscular, sendo repetida a cada 5 minutos quando necessário.

Para crianças, as doses consideradas para administração dependem da idade e peso. Entretanto, valores de 10 µg/kg intramuscular são usualmente prescritos, sem muitos eventos adversos. Recomenda-se a administração de 50µg para crianças com menos de 6 meses de idade; de 120 µg para crianças entre 6 meses e 6 anos de idade; de 250 µg, para aquelas entre 6 e 12 anos.

Ao se observar o peso da criança, uma dose de 150 µg pode ser empregada naquelas entre 15 e 30 kg. Já aquelas com mais de 30 kg, 300 µg apresentam um efeito apreciável e sem muitos danos.

Caso seja feita a administração intravenosa, ressalta-se a importância de que a mesma seja efetuada bem lentamente, a fim de diminuir a possibilidade de vasoespasmos entre outros transtornos cardiovasculares. Nesses casos, para adulto, a dose é de 500 µg, e para crianças, de 10 µg/kg, dadas através de uma diluição de 1/10.000 em uma velocidade de 1mL ou menos por minuto.

Suporte Intensivo Cardiovascular

Sugere-se que, para adultos, seja realizada uma dose intravenosa de 1mg, inicialmente (10 mL de uma solução de 1/10.000). Essa dose poderá ser repetida quantas vezes for necessário, respeitando um intervalo mínimo de 2 a 3 minutos durante o processo de ressuscitação cardíaca. Em se tratando de crianças, a dosagem uma vez mais, deverá respeitar o peso, sendo sugerida nessa situação, a injeção de 10 µg/Kg endovenosamente. Ao ser iniciada a infusão contínua, em especial em situações críticas, como o choque ou pós-parada cardíaca, deve-se acelerar a infusão (para acima de 20 mL/hora) até que surja taquicardia. O aparecimento desse sinal indica que a droga está apresentando efeito. Após isso, deve-se reduzir a infusão para o que foi inicialmente previsto.

Deve-se dar preferência a bomba de seringa para realizar a infusão venosa. Os rolos ou pulsos da bomba de infusão poderão induzir irregularidade na velocidade a qual a epinefrina é infundida, produzindo instabilidade da mesma.

Exacerbação Aguda da Asma

Em virtude de sua capacidade de provocar broncodilatação, a epinefrina consiste em um excelente recurso em caso de exacerbação aguda de asma. Nessa situação, ela poderá ser administrada na forma intramuscular ou subcutânea. Não obstante essa possibilidade de uso deve-se ressaltar que os β2 agonistas, como o salbutamol, apresentam propriedades de aliviar o broncoespasmo de uma maneira superior a epinefrina e com menos efeitos cardiovasculares, comparativamente a esta última. Todavia, quando a epinefrina for a opção disponível, deverá ser utilizada, no caso de adultos, na dose de 0,3 a 0,5 mL de solução aquosa de 1/1000 (300 a 500 µg), de 4 em 4 horas ou de 6 em 6 horas.

Adjuvante aos Anestésicos Locais

A epinefrina permite que ocorra uma lenta difusão do anestésico, limitando, portanto, a sua dissipação e, com isso, prolongando seu efeito. Essa utilização, quando bem empregada, apresenta pouca toxicidade. A concentração de epinefrina empregada com anestésicos locais geralmente é na ordem de 1/200.000 (5µg/mL). Entretanto, uma observação importante deve ser feita: a epinefrina não pode ser empregada na anestesia de dígitos, orelhas, nariz, pênis ou bolsa escrotal, devido ao fato de ter um potencial efeito isquêmico e poder ocasionar necrose tecidual. Para procedimentos dentários, pode-se empregar a diluição de 1/ 80.000 ou superior (12,5 µg/mL).

Hemorragia

Para a contenção de um processo hemorrágico superficial, a epinefrina é uma medicação que pode ser empregada. Nessa situação, ela promove a vasoconstrição de arteríolas e capilares que podem estar causando o sangramento. A apresentação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aquosa na diluição de 1/1000 é a normalmente utilizada embebida em algodão ou gaze ou mesmo na forma de *spray*. No entanto, ela não é capaz de interromper definitivamente o sangramento interno.

Modo de usar
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (extra-sístoles, taquicardia ventricular ou supraventricular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispneia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.
A epinefrina não atravessa a barreira hematoencefálica. Contudo, seus efeitos centrais podem ser observados como consequência aos efeitos periféricos. Altas doses administradas (superdosagem) podem provocar arritmias cardíacas graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.
A capacidade vasoconstritora da epinefrina faz com que ela seja um potente causador de isquemia e, em consequência, de gangrena, especialmente se administrada em extremidades como dígitos, nariz, orelha e pênis. O extravasamento da epinefrina infundida pode provocar necrose tecidual. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil na reversão da vasoconstrição provocada pela injeção inadvertida de epinefrina nas extremidades.
Após manobras de reanimação, pode-se observar a presença de taquicardia e hipertensão grave, especialmente quando foram utilizadas megadoses (de 0,01 mg/kg a 0,1 mg/kg) da solução não diluída. O emprego da epinefrina nessa dosagem não é mais empregado atualmente, a não ser em casos refratários, nos casos associados ao choque séptico grave, choque anafilático avançado e quando a pressão intra-arterial (PIA) estiver sendo monitorada durante a parada (CTI, anestesia) e está em níveis inferiores a 20 – 30 mmHg.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O tratamento dos casos de superdosagem é apenas suportivo, em virtude da curta meia-vida da epinefrina.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0387.0082
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SAC 0800 704 5144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar- Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	Apresentações 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25.02.2021	0748405/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25.02.2021	0748405/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25.02.2021	Alteração em Dizeres Legais	VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
23.02.2022	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	Inclusão do símbolo de marca registrada INPI	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTTERRES CECILIA, DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Primária

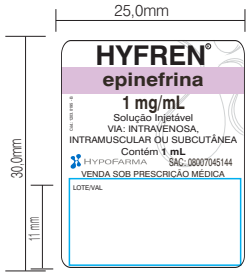

- Pantone 256C
- Pantone BlackC
- Pantone 877C
- Pantone 300C
- 25% Preto
- Área para reserva de verniz

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	10,21 pt
Insumo ativo	7,00 pt
Concentração	7,00 pt
Forma farmacêutica	3,60 pt
Via de administração	3,30 pt
Volume da embalagem	3,60 pt
Restrição de destinação	3,13 pt
SAC	4,06 pt
Logomarca	3,13 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Secundária

Pantone 256C

Pantone BlackC

Pantone 300C

Pantone 877C

Pantone 485C

25 % Preto

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	17,75 pt
Insumo ativo	8,93 pt
Concentração	8,93 pt
Forma farmacêutica	5,50 pt
Via de administração	5,50 pt
Restrição de uso	5,50 pt
Conteúdo da embalagem	5,00 pt
Restrição de destinação	5,00 pt
Número de registro	4,61 pt
RT	4,61 pt
Dados do fabricante	4,61 pt
Composição	5,41 pt
Cuidados de conservação	5,41 pt
Frases de advertência	5,41 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Layout Embalagem Secundária

Pantone 256C

Pantone BlackC

Pantone 300C

Pantone 877C

Pantone 485C

25 % Preto

Legenda	Tamanho da fonte
Nome do Produto	17,75 pt
Insumo ativo	8,93 pt
Concentração	8,93 pt
Forma farmacêutica	5,50 pt
Via de administração	5,50 pt
Restrição de uso	5,50 pt
Conteúdo da embalagem	5,00 pt
Restrição de destinação	5,00 pt
Número de registro	4,61 pt
RT	4,61 pt
Dados do fabricante	4,61 pt
Composição	5,41 pt
Cuidados de conservação	5,41 pt
Frases de advertência	5,41 pt

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COLIPAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012864/92	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	COLIPAN	**Registro**	120190029	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA	1201900290014	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2001	36 meses
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290024	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

Código	Classe	Apresentações	Nº Registro	Cód. EAN
0006	Farma	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771
1006	Hospitalar	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC à 30ºC), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM ( ) NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO Nº 2250.

Apresentação 0006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 14,4 g	113x20x73	144 cartonagens	08	464x216x277	± 2,740 kg
Apresentação 1006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 16,3 g	51x20x116	100 cartonagens	23	265x220x250	± 1,660 kg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula para o Profissional da Saúde

Colipan

butilbrometo de escopolamina

comprimido revestido
10 mg

Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Colipan

Butilbrometo de Escopolamina

APRESENTAÇÕES
Comprimido 10 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 10 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
excipientes: amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool isopropílico, macrogol e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Colipan é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante ($p<0,001$)[1].

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Colipan exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Farmacocinética
Absorção
Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC0-tz observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL.

Distribuição:
Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%. Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

Metabolismo e eliminação:
Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variaram de 6,13 a 11,3 x 10^5 L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam- se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

Colipan é contraindicado nos seguintes casos:
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de Colipan é contraindicado.
Colipan é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.
Colipan não é indicado na diarréia aguda ou persistente da criança.
Colipan é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrintestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.
Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.
Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

Colipan está classificado na categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Não há informações suficientes sobre a excreção de Colipan e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Colipan durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Colipan pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), antihistamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).
O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal. Colipan pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C a 30 °C). Protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Prazo de validade 36 meses após a data de fabricação.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Os comprimidos revestidos são circulares brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.
A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Colipan não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Muitos dos efeitos indesejáveis de Colipan podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.
– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
– Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.
– Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.
* Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Sintomas
Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento
Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.2019.0029

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35
CEP: 75132-015
DAIA – Anápolis, GO
CNPJ: 33.408.105/0001-33
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288
Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	COM REV ENV X 30
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – InclusãoInicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Adequação do texto de bula.	VP / VPS	COM REV ENVX 30
19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. 9. Reações Adversas	VP / VPS	10 MG COM REV CT ENV AL X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELSPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.004661/9703	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/08/2000
Nome Comercial	BELSPAN	**Registro**	105710107	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101070011	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1057101070021	SOLUÇAO ORAL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1057101070038	SOLUÇAO INJETAVEL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 **CANCELADA OU CADUCA**	1057101070046	SUPOSITORIO RETAL	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) **ATIVA**	1057101070054	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1057101070062	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) ATIVA	1057101070070	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1057101070089	SOLUÇAO ORAL	21/08/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina + dipirona)

BELFAR LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BELSPAN

butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10mg + 250mg

Embalagens contendo 20, 200, 500 ou 1000 comprimidos revestido.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Butilbrometo de escopolamina..... 10 mg*

*correspondente a 6,89 mg de escopolamina

Dipirona..... 250 mg**

**correspondente a 263,50 mg de dipirona sódica monoidratada

Excipientes: dióxido de silício, povidona, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol6000, polietilenoglicol 400, água purifiada.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BELSPAN é indicado para o tratamento sintomático de estados espático-dolorosos ecólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A avaliação da eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos da musculaturalisa do trato gastrintestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de butilbrometo de escopolamina + dipirona e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com butilbrometo de escopolamina + dipirona, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151).

Referências Bibliográficas

Gregório M, Damiani S, Gatta G *Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions* Panmin Med 1969; 11: 436-440.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

BELSPAN é uma associação medicamentosa para uso oral, composta de umantiespasmódico butilbrometo de escopolamina e um analgésico, dipirona. O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quaternária o butilbrometo de escopolamina não atravessa o sistema nervoso central.

Portanto não ocorrem efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica. A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmolíticase antiflogísticas.

Farmacocinética

Butilbrometo de escopolamina

Absorção:

Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina é apenas parcialmente absorvido. Os picos de concentração plasmática são atingidos cerca de 2 horas após administração oral. Devido ao metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade absoluta após administração oral é de apenas 0,3-0,8%.

Distribuição:

Após administração intravenosa, a substância é rapidamente depurada do plasma durante os primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2-3 minutos. O volume de distribuição (Vss) é de 128 L. Após administração oral e intravenosa, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrintestinal, fígado e rins.

Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua alta afinidade pelos tecidos. A autorradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

Metabolismo e eliminação:

A depuração total média após administração intravenosa é de cerca de 1,2 L/min, cerca de metade dela por via renal. A meia-vida terminal de eliminação é de cerca de 5 horas.

Dipirona

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Absorção:
Após administração oral a dipirona é rápida e quase completamente absorvida pelo trato gastrintestinal. No suco gástrico ela é hidrolizada em seu principal metabólito, 4- metilaminoantipirina (4-MAA), que é prontamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos de 4-MAA após administração oral são obtidos dentro de 1 a 2 horas. A ingestão concomitante de alimentos não tem efeito relevante na farmacocinética da dipirona.

Distribuição:
Nenhum dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-MAA é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placenária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.

Metabolismo:
O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilação que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4- acetilaminoantipirina (4- AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAAe 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.

Eliminação:
No homem sadio, após administração oral e intravenosa, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.
Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7 a 11,2 horas.
As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.
Em voluntários idosos sadios, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamentemais baixa que em indivíduos jovens.

Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4- FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AcAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.

Geral
Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BELSPAN é contraindicado nos casos de:

- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazolonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.
- Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não- narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.
- Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético.
- Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Porfiria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).
- Glaucoma.
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Estenose mecânica do trato gastrintestinal.
- Íleo paralítico ou obstrutivo.
- Megacólon
- Taquicardia.
- Miastenia gravis
- No terceiro trimestre de gravidez.
- Amamentação.

O comprimido revestido de BELSPAN também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.
No caso de condições hereditárias raras que possam levar a incompatibilidade com algum componente do produto (conforme item "Advertências e precauções"), o seu uso é contraindicado.

BELSPAN é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez. BELSPAN está classificado na categoria D de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Belspan pode ser utilizado para dores moderadas a intensas.
Dores abdominais de causa desconhecida

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade intestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

Reações hematológicas (tais como agranulocitose e pancitopenia)
BELSPAN contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de agranulocitose com risco à vida.
Em casos de sinais clínicos de reações hematológicas (tais como agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, ou pancitopenia) o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser monitorado até que os valores retornem para os níveis normais. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratoriais estejam disponíveis. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (como mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez) durante o tratamento com BELSPAN.
Pacientes que demonstram reações imunológicas a BELSPAN, como agranulocitose, também estão sob alto risco de responder de forma similar a outras pirazolonas e pirazolidinas.

Reações anafiláticas/anafilactoides

Ao escolher a via de administração, deve-se levar em consideração que a administração parenteral de BELSPAN apresenta o maior risco de reações anafiláticas ou anafilactoides.
O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a BELSPAN é acentuadamente maior em pacientes com:
-Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema-asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais.
-Urticária crônica.
-Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex. benzoatos).
-Intolerância ao álcool. Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada.
Em casos raros a dipirona pode causa choque anafilático com risco de vida.
A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessária cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.
Antes da administração de BELSPAN, o paciente deve ser adequadamente interrogado quanto a conhecidos efeitos com o uso prévio desta associação. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, BELSPAN só deve ser utilizado após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se BELSPAN for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter recursos disponíveis em caso de emergência.
Pacientes que demonstram reação anafilática ou outras reações imunológicas a BELSPAN estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas, pirazolidinas e outros analgésicos não-narcóticos.

Reações hipotensivas isoladas
BELSPAN pode provocar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes, e são mais prováveis com a administração parenteral do que enteral. O risco destas reações também aumenta no caso de:
-Pacientes com, hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatismo).
-Pacientes com febre elevada.

Consequentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes. Medidas preventivas (p.ex. estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. BELSPAN demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

Reações cutâneas graves
Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como rash cutâneo frequentemente progressivo com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.
Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados as reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrointestinal
Foram relatados sangramentos gastrintestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes tinham recebido concomitantemente outros tratamentos (como AINEs – anti-inflamatórios não-esteróides) associados ao sangramento gastrintestinal, usaram uma dose excessiva de dipirona.

Pressão intraocular
Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes dever recorrer imediatamente a um oftamologista caso desenvolvam quadro de dor e hiperemia ocular com a perda de visão após a injeção de BELSPAN.

Riscos associados com via de administação incorreta
Na administração parenteral, deve haver atenção com a técnica de injeção apropriada. O uso intra-arterial inadvertido pode causar necrose que potencialmente pode levar a amputação na área vascular distal.

Risco em populações especiais
Em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal ou hepática, BELSPAN só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios e precauções adequadas devem ser tomadas.
A administração parenteral de BELSPAN pode causar taquicardia, hipotensão e anafilaxia, portanto, use com precaução em pacientes com doenças cardíacas com insuficiência cardíaca, doenças cardíaca coronária, arritmia cardíaca ou hipertensão e cirurgia cardíaca. Recomenda-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

se o monitoramento destes pacientes.

Advertências relacionadas a excipientes

BELSPAN comprimidos revestidos contém 81,4 mg de lactose por comprimido, resultando em 651,2 mg de lactose por dose diária máxima recomendada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como galactosemia, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem usar este medicamento. Cada comprimido com 250 mg de dipirona contém 16,4 mg de sódio, equivalente a 0,82% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) que é de 2g de sódio para adultos. Este medicamento contém 131,2 mg de sódio por dose máxima diária recomendada para adultos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes devem ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como distúrbios da acomodação visual ou tontura durante tratamento parenteral com butilbrometo de escopolamina. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de doses mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

- Gravidez:

Não há dados adequados sobre o uso de BELSPAN na gravidez.

Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

A dipirona atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não apresentaram sinais que pudessem sugerir que a dipirona tem efeitos teratogênicos.

Como não existe experiência suficiente em seres humanos, BELSPAN não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos.

Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematuro do canal arterial (ductus arteriosus) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, BELSPAN é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

BELSPAN está classificado na categoria D de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- **Lactação:**

A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.

- **Fertilidade:**

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

metotrexato: administração concomitante com metotrexato pode aumentar atoxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

clorpromazina: o uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermina grave.

ácido acetilsalicílico: dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, BELSPAN deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

Efeitos nos substratos do CYP2B6: a dipirona é um fraco indutor do CYP2B6. Administração conjunta de dipirona com substratos CYP2B6, como bupropiona e efavirenz, pode reduzir a concentração desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessária cautela se dipirona e substratos do CYP2B6 forem utilizadas concomitantemente.

ciclosporina: no caso de tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição dos níveis desta substância, e por esta razão, devem ser monitorados.

Substâncias com efeitos anticolinérgicos: BELSPAN pode itensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex: tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

Antagonistas da dopaminas: o uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.

Substâncias beta-adrenérgicos: BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

álcool: os efeitos do álcool e BELSPAN podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

Interações adicionais com as pirazolonas: as pirazolonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantrieno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Interferências com testes laboratoriais: em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. O prazo de validade do comprimido revestido é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em suaembalagem original.

Características do medicamento
Comprimido: Comprimido circular, liso de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos:
1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 4 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, ingeridos inteiros com água.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Geral
BELSPAN não deve ser usado por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou do dentista.

Pacientes idosos
A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das condições gerais e do clearance de creatinina
A dose deve ser reduzida em pacientes com comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das funções renal e hepática
Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de BELSPAN se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns (>1/100 e < 1/10): hipotensão, tontura, boca seca.
- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, erupção medicamentosa fixa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, rubor.
- Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática e reação anafilactóide, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.
- Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.
- Reações com frequência desconhecida: sepse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais principalmente após administração parenteral, dispneia, hipersensibilidade, sudorese anormal, midríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, hemorragia gastrintestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.

Agranulocitose e sepse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia e trombocitopenia, anemia aplática e pansitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que BELSPAN tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se BELSPAN for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.
Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que BELSPAN seja **imediatamente** suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.

Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispneia e distúrbios gastrintestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo urticária generalizada, angioedema grave com envolvimento da região laríngea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão arterial). BELSPAN deve, portanto, ser **imediatamente** suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.

Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não se comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilactoides e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressãoarterial.

A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Butilbrometo de escopolamina

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Dipirona

Após superdose aguda foi observado, náusea, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal aguda (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, estado de agitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

Tratamento

Butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar medicamentos parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial. Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

Dipirona

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Medidas agudas em caso de intolerância grave ao medicamento (choque):

Aos primeiros sinais (como reações cutâneas de urticária e rubor, inquietação, cefaleia, sudorese profusa, náusea), cessar imediatamente a administração. Além das medidas usuais de emergência como inclinar a cabeça e a parte superior do corpo para trás, mantendo as vias aéreas livres e administrando oxigênio, pode também ser necessário administrar simpaticomiméticos, expansores de volume ou glicocorticoides.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0571.0107
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546 BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procureorientação médica.
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/02/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VPS	Comprimido revestido
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação às bulas padrão - Resultados de eficácia - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações Adversas	VPS	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina + dipirona)

BELFAR LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BELSPAN

butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES
Solução oral (gotas) de 6,67mg/ml + 333,4 mg/mL
Frascos com 20mL

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:
butilbrometo de escopolamina.....6,67 mg*
*correspondente a 4,6 mg de escopolamina
dipirona sódica monoidratada.....351,4 mg*
*correspondente a 333,4 mg de dipirona.
Excipiente qsp.....1 mL
Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, coranteamarelo crepúsculo, sacarose e água purificada.

1. INDICAÇÕES
BELSPAN é indicado para o tratamento sintomático de estados espático-dolorosos ecólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A avaliação da eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos de musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de butilbrometo de escopolamina e dipirona e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com butilbrometo de escopolamina e dipirona, contra 9,3% no grupo placebo (total 151).
Gregorio M, Damiani S, Gatta G *Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions* Panmin Med 1969; 11: 436-440

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
BELSPAN é uma associação medicamentosa para uso oral, composta de um antiespasmódico butilbrometo de escopolamina e um analgésico, dipirona.
O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrintestinal, ds vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quaternária o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica. Portanto, não ocorrem efeitos colaterias sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica.
A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmilíticas e antiflogísticas.
Farmacocinética
butilbrometo de escopolamina
Absorção:
Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina é apenas parcialmente absorvido. Os picos de concentração plasmática são atingidos cerca de 2 horas após administração oral. Devido ao metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade absoluta após administração oral é de apenas 0,3-0,8%.
Distribuição:
Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrintestinal, fígado e rins.
Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua afinidade pelos tecidos. A autoradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.
dipirona:
Absorção:
Após administração oral a dipirona é rápida e quase completamente absorvida pelo trato gastrintestinal. No suco gástrico ela é hidrolizada em seu principal metabólito, 4-metilaminoantipirina (4-MAA), que é prontamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos de 4-MAA após administração oral são obtidos dentro de 1 a 2 horas. A ingestão concomitante de alimentos não tem efeito relevante na farmacocinética da dipirona.
Distribuição: Nenhums dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-MAA é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placentária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.
Metabolismo
O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilação que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAA e 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.
Eliminação:
No homem sadio, após administração oral, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.
Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

a 11,2 horas.
As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.
Em voluntários idosos sadios, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamente mais baixa que em indivíduos jovens. Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4-FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AvAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.
Geral:
Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BELSPAN é contraindicado nos casos de:
-Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazolonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenibutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.
-Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angiodema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outros reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indomectacina ou naproxeno.
-Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético.
-Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
-Porifira hepática ajuda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).
-Glaucoma.
-Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
-Estenose mecânica do trato gastrintestinal.
-Íleo paralítico ou obstrutivo.
-Megacólon.
-Taquicardia.
-Miastenia gravis.
-No terceiro trimestre de gravidez.
-Amamentação.
No caso de condições hereditárias raras que possam levar à incompatibilidade com algum componente do produto (conforme item "Advertências e precauções"), o seu uso é contraindicado.
BELSPAN é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.
BELSPAN está classificado na categoria D de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dores abdominais de causa desconhecida: Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náuse, vômito, alteração da motilidade intestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiliologia dos sintomas.
Reações hematológicas (tais como agranulocitose e pancitopenia): BELPSAN contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de choque e agranulocitose com risco à vida.
Em caso de sinais clínicos de reações hematológicas (tais como agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, ou pancitopenia) o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser monitorado até que os valores retornem para o níveis normais. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratorias estejam disponíveis. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (como mal estar geral, inefcção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez) durante o tratamento com BELSPAN.
Pacientes que demonstram reações imunológicas a BELSPAN, como agranulocitose, também estão sob alto risco de responder de forma similar a outra pirazolonas e pirazolidinas.
Reações anafiláticas/anafilactoides: O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a BELSPAN é acentuadamente maior em pacientes com:
-Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância analgésica do tipo urticária-angiodema.
-Asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais.
-Urticária crônica.
-Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex.benzoatos).
-Intolerância ao álcool.
Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada.
Em casos raros a dipirona pode causar choque anafilático com risco de vida.
A probabilidade de ocorrer choque anáfilatico é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.
Antes da administração de BELSPAN, o paciente deve ser adequadamente interrogado quanto a conhecidos efeitos com o uso prévio desta associação. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, BELSPAN só deve ser utilizado após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se BELSPAN for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Pacientes que demonstram reação anafilática ou outras reações imunológicas a BELSPAN estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas, pirazolidinas e outros analgésicos não-narcóticos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provoar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes. O risco destas reações também aumenta no caso de:

-Pacientes com hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatismo).

-Pacientes com febre elevada.

Consequentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes.

Medidas preventivas (p.ex.estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. BELSPAN demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

Reações cutâneas graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, em pacientes que fizeram o uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como rash cutâneo frequentemente progressivo com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrintestinal: Foram relatados sangramentos gastrintestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes tinham recebido concomitantemente outros tratamentos (como AINEs – anti-inflamatórios não-esteroides) associados ao sangramento gastrintestinal, ou usaram uma dose excessiva de dipirona.

Pressão intraocular: Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com a administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes devem recorrer imediatamente a um oftalmologista caso desenvolvam quadro de dor e hiperemia ocular com perda de visão.

Riscos em populações especiais: Em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal ou hepática, BELSPAN só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios e precauções adequadas devem ser tomadas.

Advertências relacionadas a excipientes: BELSPAN solução oral contém 25,53mg de sódio em cada 1,0mL (20 gotas). Este medicamento contém 204,24mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos; 102,12 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças acima de 6 anos; 51,06 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças entre 1 e 6 anos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de dose mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

Fertilidade, gravidez e lactação

-Gravidez: Não há dados adequados sobre o uso de BELSPAN na gravidez.

Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

Como não existe experiência suficiente em seres humanos, BELSPAN não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos.

Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematura do canal arterial (*ductus arteriosus*) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, BELSPAN é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

BELSPAN está classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

-Lactação:

A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.

Fertilidade:

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Metotrexato: Administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Clorpromazina: O uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico: Dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, BELSPAN deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

Bupropiona: A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cautela se dipirona e bupropiona forem utilizadas concomitantemente.

Ciclosporina: No caso de tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição dos níveis desta substância, e, por esta razão, devem ser monitorados.

Substâncias com efeitos anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar a ação anticorlinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclios, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (por ex. tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

Antagonistas da dopamina: O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.

Substâncias beta-adrenérgicos: BELSPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

Álcool: Os efeitos do álcool e BELSPAN podem ser potencializados quando usado concomitantemente.

Interação adicionais com as pirazolonas: As pirazolonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantereno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Interferências com testes laboratoriais: Em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMNTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. O prazo de validade do comprimido revestido é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em suaembalagem original.

Características do medicamento
Solução oral: Líquido límpido, de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

BELSPAN solução oral (gotas):
1mL = 20 gotas
Cada gota contém 0,33 mg de butilbrometo de escopolamina e 16,67mg de dipirona. O frasco de BELPSAN solução oral vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio: Para usar, rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.
A dose pode ser administrada dissolvendo o número indicado de gotas em um pouco de água.
Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;
Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;
Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
A posologia em mg por peso corpóreo deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:
Crianças de 1 a seis anos de idade: 0,1mg/kg/dose a 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;
Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;
A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.
BELSPAN não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.
Geral
BELSPAN não deve ser usado por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou dentista.
Pacientes idosos
A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.
Comprometimento das condições gerais e do *clearance* de creatinida
A dose deve ser reduzida em pacientes com o comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.
Comprometimento das funções renal e hepática
Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de BELSPAN se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns (>1/100 e <1/10): hipotensão, tontura, boca seca.
- Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea-medicamentosa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, rubor.
- Reações raras (>1/10.000 e 1/1.000): reação anfilática e reação anafilactóide, asma em pacientes com síndrome asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.
- Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.
- Reações com frequência desconhecida: sepse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais, dispneia, hipersensibilidade, sudorese anormal, midríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, hemorragia gastrintestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.
  Agranulocitose e sepse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e pancitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que BELSPAN tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se BELSPAN for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.
  Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que BELSPAN seja imediatamente suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.
  Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispneia e distúrbios gastrintestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo, urticária generalizada, angiodema grave com eventual aumento inicial da pressão arterial). BELSPAN deve, portanto, ser imediatamente suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.
  Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não de comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilactóides e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressão arterial.
  A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

a descontinuação do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Butilbrometo de escopolamina

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Dipirona

Após superdose aguda foi observado náusea, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, como estado de agitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônicos pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

Tratamento

Butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar drogas parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial.

Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

Dipirona

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS 1.0571.0107
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546 BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procureorientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 06/04/2021.

BELFAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/11/2014	0038622/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VPS	Solução oral
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Adequação às bulas padrão - Resultados de eficácia - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações Adversas	VPS	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUSCOPLEX COMPOSTO

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.599425/2012-74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/06/2015
Nome Comercial	BUSCOPLEX COMPOSTO	**Registro**	138410066	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN COMPOSTO
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1384100660016	SOLUÇAO ORAL	08/06/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100660024	SOLUÇAO ORAL	08/06/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100660032	SOLUÇAO ORAL	08/06/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100660040	SOLUÇAO ORAL	08/06/2015	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

BUSCOPLEX COMPOSTO

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

butilbrometo de escopolamina 6,67 mg/mL + dipirona monoidratada 333,4 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Buscoplex Composto
butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 6,67 mg/mL + 333,4 mg/mL
Linha Hospitalar:
Caixa com 50 frascos com 20 mL.
Caixa com 100 frascos com 20 mL.
Caixa com 200 frascos com 20 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (20 gotas) da **solução oral** contém 6,67 mg de butilbrometo de escopolamina (0,33 mg/gota), correspondentes a 4,6 mg de escopolamina e 333,4 mg de dipirona monoidratada (16,67 mg/gota), correspondentes a 295,41 mg de dipirona.
Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, aroma de damasco, água purificada.

1. INDICAÇÕES
BUSCOPLEX COMPOSTO é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A avaliação da eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos da musculatura lisa do trato gastrintestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de BUSCOPLEX COMPOSTO e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com BUSCOPLEX COMPOSTO, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151).

Gregório M, Damiani S, Gatta G *Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplastic conditions* Panmin Med 1969; 11: 436-440.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
BUSCOPLEX COMPOSTO é uma associação medicamentosa para uso oral, composta de um antiespasmódico butilbrometo de escopolamina e um analgésico, dipirona.
O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quaternária o butilbrometo de escopolamina não atravessa o sistema nervoso central. Portanto não ocorrem efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmolíticas e antiflogísticas.

Farmacocinética
butilbrometo de escopolamina
Absorção:
Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina é apenas parcialmente absorvido. Os picos de concentração plasmática são atingidos cerca de 2 horas após administração oral. Devido ao metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade absoluta após administração oral é de apenas 0,3-0,8%.

Distribuição:
Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrintestinal, fígado e rins. Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua alta afinidade pelos tecidos. A autoradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

dipirona
Absorção:
Após administração oral a dipirona é rápida e quase completamente absorvida pelo trato gastrintestinal.
No suco gástrico ela é hidrolizada em seu principal metabólito, 4-metilaminoantipirina (4-MAA), que é prontamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos de 4-MAA após administração oral são obtidos dentro de 1 a 2 horas. A ingestão concomitante de alimentos não tem efeito relevante na farmacocinética da dipirona.

Distribuição:
Nenhum dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-MAA é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placentária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.

Metabolismo:
O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilação que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAA e 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.

Eliminação:
No homem sadio, após administração oral e intravenosa, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.
Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7 a 11,2 horas.
As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em voluntários idosos sadios, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamente mais baixa que em indivíduos jovens.
Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4-FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AcAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.

Geral
Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BUSCOPLEX COMPOSTO é contraindicado nos casos de:

- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazolonas ou pirazolidinas (como dipirona,Misopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.
- Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não- narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.
- Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes

citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético.
- Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Porfiria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).
- Glaucoma.
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Estenose mecânica do trato gastrintestinal.
- Íleo paralítico ou obstrutivo
- Taquicardia.
- Megacólon.
- Miastenia gravis
- No terceiro trimestre de gravidez.
- Amamentação

No caso de condições hereditárias raras que possam levar à incompatibilidade com algum componente do produto (conforme item “Advertências e precauções”), o seu uso é contraindicado

BUSCOPLEX COMPOSTO é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.
BUSCOPLEX COMPOSTO está classificado na categoria D de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dores abdominais de causa desconhecida: Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade intestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

Reações hematológicas (tais como agranulocitose e pancitopenia): BUSCOPLEX COMPOSTO contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de choque e agranulocitose com risco à vida. Em caso de sinais clínicos de reações hematológicas (tais como agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, ou pancitopenia) o tratamento com BUSCOPLEX COMPOSTO deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser monitorado até que os valores retornem para os níveis normais. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratoriais estejam disponíveis. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (como mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez) durante o tratamento com BUSCOPLEX COMPOSTO .Pacientes que demonstram reações imunológicas a BUSCOPLEX COMPOSTO ,como agranulocitose, também estão sob alto risco de responder de forma similar a outras pirazolonas e pirazolidinas.

Reações anafiláticas/anafilactoides: O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a BUSCOPLEX COMPOSTO é acentuadamente maior em pacientes com:

- Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema.
- Asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais.
- Urticária crônica.
- Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex. benzoatos).
- Intolerância ao álcool.

Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada. Em casos raros a dipirona pode causar choque anafilático com risco de vida. A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando BUSCOPLEX COMPOSTO for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica. Antes da administração de BUSCOPLEX COMPOSTO, o paciente deve ser adequadamente interrogado quanto a conhecidos efeitos com o uso prévio desta associação. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, BUSCOPLEX COMPOSTO só deve ser utilizado após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se BUSCOPLEX COMPOSTO for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter recursos disponíveis em caso de emergência. Pacientes que demonstram reação anafilática ou outras reações imunológicas a BUSCOPLEX COMPOSTO estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos.

Reações hipotensivas isoladas: BUSCOPLEX COMPOSTO pode provocar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes. O risco destas reações também aumenta no caso de:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Pacientes com, hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatismo).
- Pacientes com febre elevada.

Consequentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes. Medidas preventivas (p.ex. estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. BUSCOPLEX COMPOSTO demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

Reações cutâneas graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de StevensJohnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como rash cutâneo frequentemente progressivo com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BUSCOPLEX COMPOSTO deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

Sangramento gastrintestinal: Foram relatados sangramentos gastrintestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes tinham recebido concomitantemente outros tratamentos (como AINEs – antiinflamatórios não-esteroides) associados ao sangramento gastrintestinal, ou usaram uma dose excessiva de dipirona.

Pressão intraocular: Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com a administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes devem recorrer imediatamente a um oftalmologista caso desenvolvam quadro de dor e hiperemia ocular com perda de visão.

Riscos em populações especiais: Em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal ou hepática, BUSCOPLEX COMPOSTO só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios e precauções adequadas devem ser tomadas.

Advertências relacionadas a excipientes: BUSCOPLEX COMPOSTO solução oral contém 21,8 mg de sódio em cada 1,0 mL (20 gotas); isso corresponde a 174,4 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos ou 87,2 mg de sódio para crianças acima de 6 anos ou 43,6 mg de sódio para crianças entre 1 e 6 anos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de doses mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

Fertilidade, gravidez e lactação

-Gravidez: Não há dados adequados sobre o uso de BUSCOPLEX COMPOSTO na gravidez.

Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos. A dipirona atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não apresentaram sinais que pudessem sugerir

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

que a dipirona tem efeitos teratogênicos. Como não existe experiência suficiente em seres humanos, BUSCOPLEX COMPOSTO não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos. Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematuro do canal arterial (ductus arteriosus) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, BUSCOPLEX COMPOSTO é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.
BUSCOPLEX COMPOSTO está classificado na categoria D de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. -
Lactação:
A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato. Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.
Fertilidade: Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Metotrexato: Administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
Clorpromazina: O uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermia grave.
Ácido acetilsalicílico: Dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, BUSCOPLEX COMPOSTO deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.
Bupropiona: A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cautela se dipirona e bupropiona forem utilizadas concomitantemente.
Ciclosporina: No caso de tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição nos níveis desta substância, e, por esta razão, devem ser monitorados.
Substâncias com efeitos anticolinérgicos: BUSCOPLEX COMPOSTO pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (por ex. tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).
Antagonistas da dopamina: O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal.
Substâncias beta-adrenérgicos: BUSCOPLEX COMPOSTO pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes betaadrenérgicos.
Álcool: Os efeitos do álcool e BUSCOPLEX COMPOSTO podem ser potencializados quanto usados concomitantemente.
Interações adicionais com as pirazolonas: As pirazolonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantereno. A eficácia de anti-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.
Interferências com testes laboratoriais: Em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicoseoxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
BUSCOPLEX COMPOSTO solução oral:
Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.
Aspecto físico
Líquido límpido, de coloração levemente amarelada e odor de Damasco.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
BUSCOPLEX COMPOSTO solução oral
(1 mL = 20 gotas)
Cada gota contém 0,33 mg de butilbrometo de escopolamina e 16,67 mg de dipirona.
O frasco de BUSCOPLEX COMPOSTO solução oral vem acompanhado de um gotejador, de fácil manuseio: Para usar, rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada A dose pode ser administrada dissolvendo o número indicado de gotas em um pouco de água.
Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
*Crianças acima de 6 anos:*10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
A posologia em mg por peso corpóreo deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:
Crianças de 1 a 6 anos de idade: 0,1 mg/kg/dose a 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;
Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2 mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;
A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.
BUSCOPLEX COMPOSTO não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.

Geral
BUSCOPLEX COMPOSTO não deve ser usado por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou do dentista.

Pacientes idosos
A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das condições gerais e do clearance de creatinina

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A dose deve ser reduzida em pacientes com comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

Comprometimento das funções renal e hepática
Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de BUSCOPLEX COMPOSTO se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns (>1/100 e < 1/10): hipotensão, tontura, boca seca.
- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, rubor.
- Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática e reação anafilactóide, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.
- Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, ,insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.
- Reações com frequência desconhecida: sepse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais, dispneia, hipersensibilidade, sudorese anormal, midríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, hemorragia gastrintestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.

Agranulocitose e sepse subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia, trombocitopenia,anemia aplástica e pancitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que BUSCOPLEX COMPOSTO tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se BUSCOPLEX COMPOSTO for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas. Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que BUSCOPLEX COMPOSTO seja imediatamente suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis. Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispneia e distúrbios gastrintestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo, urticária generalizada, angioedema grave com envolvimento da região laríngea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

arterial). BUSCOPLEX COMPOSTO deve, portanto, ser imediatamente suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico. Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não se comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilactoides e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressão arterial. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Butilbrometo de escopolamina

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Dipirona

Após superdose aguda foi observado, náusea, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal aguda (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, estado de agitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

Tratamento

Butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar medicamentos parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial. Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

Dipirona

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0066

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO S. A.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Natulab

Rua H, nº 2, Galpão III – Urbis II
Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2021.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/10/2015	0922719/15-9	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	0922719/15-9	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Buscoptex** 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CT FR X 20mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 50 FR X 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 100 FR X 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 200 FR X 20 mL
18/09/2019	2200192/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2019	2200192/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 50 FR X 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 100 FR X 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 200 FR X 20 mL
13/04/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 50 FR X 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT

Assinado por 5 pessoas: CARLTON PEREIRA DOS SANTOS, CAMILA FERREIRA GUTIERRES, CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON GOMES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									CX 100 FRX 20 mL 6,67mg/mL + 333,4 mg/mL SOL OR GOT CX 200 FRX 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	154230266	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660073	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660103	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660138	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660146	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660154	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660162	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ESPIRONOLACTONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
25mg e 50mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

espironolactona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 25mg e 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

espironolactona.....25mg ou 50mg

Excipientes: sulfato de cálcio di-hidratado, amido, povidona e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

A **espironolactona** é indicado para:

- hipertensão essencial;
- distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica;
- edema idiopático;
- terapia auxiliar na hipertensão maligna;
- hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas;
- profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias.
- diagnostico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatorio de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Insuficiencia cardíaca grave: O estudo Randomizado de Avaliação de espironolactona (RALES[1]) foi um estudo multinacional, duplo-cego em pacientes com fracas de ejeção ≤ 35%, historia de insuficiência cardíaca Classe IV da *New York Heart Association* (NYHA) de 6 meses e insuficiência cardíaca de Classe III-IV na época da randomização. Todos os pacientes deveriam estar tomando um diurético de alça e, se tolerado, um inibidor da ECA. Pacientes com creatinina > 2.5mg/mL na linha de base ou um aumento recente de 25% ou com potássio sérico > 5,0mEq/L na linha de base foram excluídos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os pacientes foram randomizados 1:1 para 25mg de espironolactona por via oral uma vez ao dia ou ao placebo correpondente. Consultas de seguimento e avaliações laboratoriais (incluindo potássio sérico e creatinina) foram realizadas a cada quatro semanas durante as primeiras 12 semanas, a seguir a cada 2 meses durante o primeiro ano e depois de cada 6 meses. A dosagem poderia ser retida para hipercalemia grave ou se a cretinina no soro aumentar para > 4,0mg/dL. Os pacientes que eram intolerantes ao regime de dosagem inicial tiveram a sua dose reduzida para um comprimido a cada dia de uma quatro semanas. Os pacientes tolerantes a um comprimido diário em 8 semanas poderiam ter sua dose aumentada para dois comprimidos diários a critério do investigador.

O RALES envolveu 1663 pacientes em 195 centros em 15 países entre 24 de março de 1995 e 31 de dezembro de 1996. A população do estudo foi principalmente de brancos (87%, com 7% de negros, 2% de asiáticos e 4% de outros), do sexo masculino (73%) e idosos (idade média de 67 anos). A fraças de ejeção média foi de 0,26. Setenta por cento eram de classe NYHA III e 29% da classe IV. A etiologia presumida de insuficiência cardíaca foi isquêmica em 55% e não – isquemica em 45%. Havia histórico de infarto do miocárdio em 28% de hipertensão em 24% de diabetess em 22%. A creatinina sérica basal mediana dói de 1,2mg/dL e o celarance médio de creatina de base era de 57mL/min. A dose diária média no final do estudo para os pacientes randomizados foi de 26mg de espironolactona

Medicações concomitantes incluíram um diurético de ALCA em 100% dos pacientes e uma ACE de inibidor em 97%. Outros medicamentos usados em qualquer momento durante o estudo inclui digoxina (78%), anticoagulantes (58%), acido acetilsalicílico (43%) e beta-bloqueadores (15%). O desfecho primário do estudo RALES foi o tempo ate o evento fatal de todas as causas. O RALES foi concluído antecipadamente , após um acompanhamento médio de 24 meses, por causa do beneficio sobre a mortalidade detectado em uma analise intermediaria planejada. As curvas de sobrevida por grupo de tratamento são mostradas na Figura 1.

Figura 1. Sobrevida por grupo de tratamento no estudo RALES

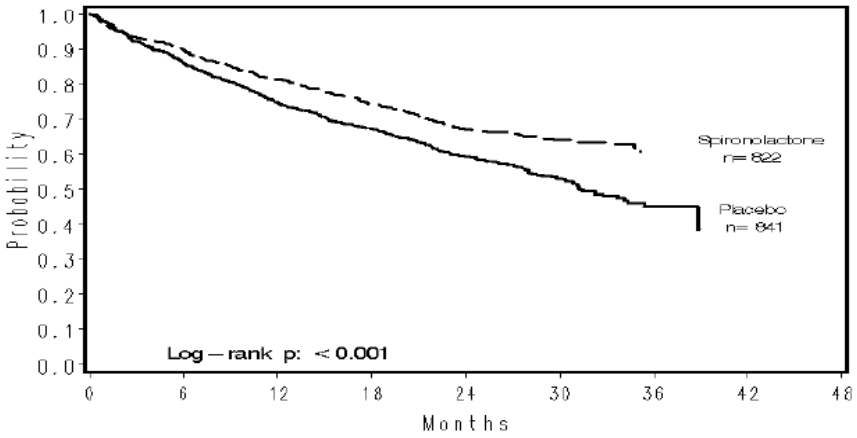

A espironolactona reduziu o risco de morte em 30% comparado ao placebo (p<0,001; intervalo de confiança de 95% entre 18% a 40%). A espironolactona reduziu o risco de morte cardíaca, a morte primariamente súbita e a morte por insuficiência cardíaca progressiva em 31% comparado ao placebo (p<0,001; intervalo de confiança de 95%, entre 18% a 42%).

A espironolactona também reduziu o risco de hospitalização por causas cardíacas(definidas como piora da insuficiência cardíaca, angina, arritmias ventriculares ou infarto do miocárdio) em 30% (p<0,001, intervalo de confiança 95%, entre 18% a 41%). Alterações na classe NYHA foram mais favoráveis com a espironolactona: no grupo de espironolactona, a classe NYHA no final do estudo melhorou em 41% dos pacientes e piorou em 38% comparado com melhora em 33% e piora em 48% no grupo placebo (p<0,001).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os índices de risco de mortalidade para alguns subgrupos são mostrados na Figura 2. O efeito favorável da espironolactona na mortalidade se mostrou semelhante em ambos os sexos e em todos os grupos etários, exceto em pacientes abaixo de 55 anos; não havia não brancos em numero suficientes no estudo RALES para obter qualquer conclusão sobre efeitos diferenciais por raça. O benefício da espironolactona se mostrou maior em pacientes com níveis de potássio sérico baixos na linha de base e menor em pacientes com frações de ejeção <0,2. Estas análises de subgrupo devem ser interpretadas com cautela.

Figura 2. Índices de risco de mortalidade por todas as causas por subgrupos no RALES

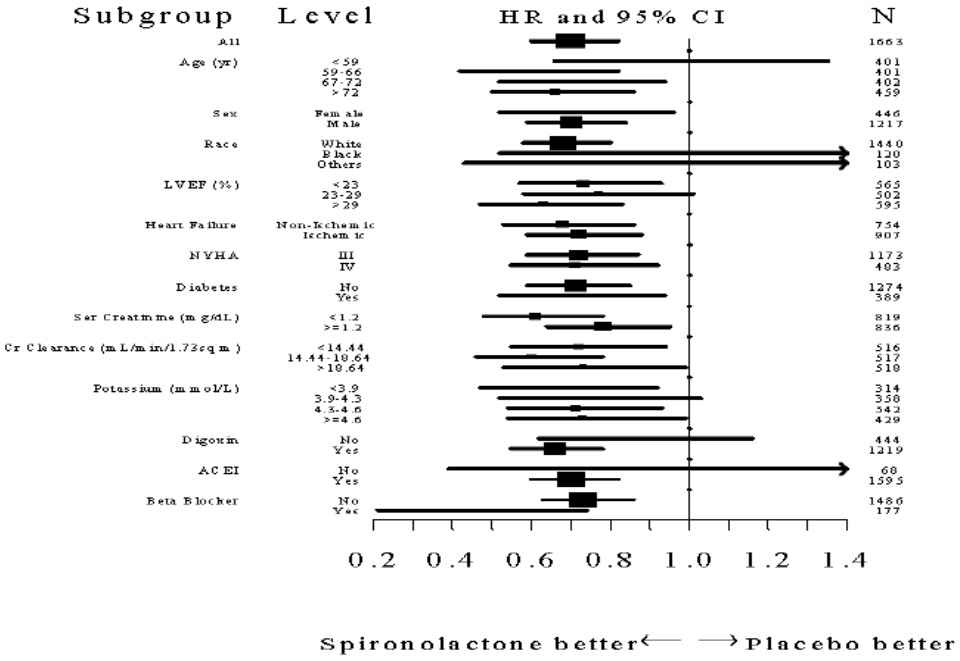

Figura 2: o tamanho de cada caixa é proporcional ao tamanho da amostra e à freqüência do evento. LVEF significa fracas de ejeção ventricular esquerda, C*r Clearance* significa *clearance* de creatina e ser *Creatinine* significa creatinina sérica e ACEI significa inibidor da enzima conversora de angiotensina.

A eficácia e tolerância de longo prazo de espironolactona na hipertensão essencial foram avaliadas entre 20.812 pacientes em um estudo prospectivo conduzido por *Jeunemaitre e cols*[2] em pacientes tratados com espironolactona sozinha durante um período de acompanhamento médio de 23 meses, uma dose média de 96,5mg reduziu a pressão sistólica e a pressão diastólica em respectivamente, 18 e 10mmHg abaixo dos níveis pré-tratamento. A redução da pressão arterial foi maior com doses de 75 a 100mg (12,4% e 12,2%) do que com doses de 25 a 50mg (5,3 e 6,5%, p<0,001). O nível de creatinina plasmática aumentou modestamente (8,3µmol/litro), assim como o nível de potássio plasmático (0,6mmol/litro) (ambos p<0,001); o nível de ácido úrico aumentou, mas não significativamente (10,5µmol/litro). Os níveis de glicose em jejum e de colesterol total não mudaram, os níveis de triglicérides aumentaram ligeiramente (0,1mmol/litro, p<0,05). Estas alterações foram semelhantes em ambos os sexos e não foram influenciadas pela duração do acompanhamento. Os autores concluíram que a espironolactona administrada na prática diária reduziu a pressão arterial sem induzir efeitos adversos metabólicos.

Nishizaka e cols[3] avaliaram o beneficio anti-hipertensivo de adição de baixas doses de espironolactona a regimes de múltiplos fármacos, que incluíram um diurético e um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou um bloqueador do receptor de angiotensina (BRA) em pacientes com hipertensão resistente com e sem aldosteronismo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

primário. A espironolactona em baixas doses foi associada com uma redução média adicional da pressão arterial de 21 ± 21/10 ±14mmHg após 6 semanas e 25 ±20/12 ± 12mmHg no acompanhamento de 6 meses. A redução da pressão arterial foi semelhante em pacientes com e sem aldosteronismo primário e foi aditiva ao uso de inibidores da ECA, BRAs e diuréticos. Os autores concluíram que baixas doses de espironolactona proporcionam uma redução aditiva significativa da pressão arterial em pacientes afro-americanos e brancos hipertensão resistente, com e sem aldosteronismo primário

Saruta e cols[4] avaliaram 40 pacientes pré-operatoriamente com aldosteronismo primário devido a adenoma examinando a gravidade da hipertensão, historia familiar e hipertensão, idade dos pacientes, duração da hipertensão, atividade da renina plasmática, concentração da aldosterona plasmática e eficácia de espironolactona (100mg por dia por 10 dias) na pressão arterial. Em 30 dos 40 pacientes a pressão arterial foi reduzida para menos de 160/95mmHg dentro de um ano após adrenalectomia (respondedores). Em outros 10 pacientes, a pressão arterial não foi reduzida marcadamente e permaneceu acima de 160/95mmHg (não – respondedores).

Foi observada uma redução da pressão arterial média de mais de 15mmHg após administração de espironolactona em 29 dos 30 respondedores. O outro único paciente apresentou uma redução de 11mmHg da pressão arterial média. Por outro lado, nenhum dos não-respondedores mostrou uma redução da pressão arterial média de mais de 15mmHg após a administração de espironolactona. A partir destes resultados os autores concluíram que a resposta pré-operatório da pressão arterial à administração de 100mg por dia de espironolactona por 10 dias representa um indicador útil para o prognostico pós-operatório de hipertensão em pacientes com aldosteronismo primaria devido a adenoma.

Referências

1. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, Cody R, Castaigne A, Perez A, Palensky J, Wittes J.The effect of spironolactone on orbidity and mortality in patients with severe heart failure RALES study.N Engl J Med 1999;341:709-17.
2. Jeunemaitre X(1), Chatellier G, Kreft-Jais C, Charru A. Efficacy and tolerance of spironolactone in essential hypertension. Am J Cardiol. 1987 Oct 1;60(10):820-5.
3. Nishizaka M K, Zaman MA, Calhoun DA. Efficacy of low-dose spironolactone in subjects with resistant hypertension. AJH 2003;16:925-930
4. Saruta T, Suzuki H, Saito I, Murai M, Tazaki H. Pre-operative evaluation of the prognosis of hypertension in primary aldosteronism owing to adenoma. Acta Endocrinol (Copenh) 1987;116:229-234.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de Ação

A espironolactona é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atuando principalmente no local de troca de íons sódio-potássio dependente de aldosterona, localizado no túbulo contornado distal do rim. A espironolactona causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido.

A espironolactona atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo. Ela pode ser administrada sozinha ou com outros agentes diuréticos que atuam mais proximamente no túbulo renal.

Atividade antagonista da aldosterona

Níveis aumentados do mineralocorticoide, aldosterona, estão presentes no hiperaldosteronismo primário e secundário. Estados edematosos em que o aldosteronismo secundário é usualmente envolvido incluem a insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica. Pela competição com a aldosterona pelos receptores, a espironolactona promove uma terapia eficaz no tratamento de edema e ascites nestas condições. A espironolactona atua contra o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aldosteronismo secundário induzido pelo volume de depleção e associado com a perda de sódio causado pela terapia diurética.

A espironolactona é efetiva na diminuição da pressão sanguínea sistólica e diastólica em pacientes com hiperaldosteronismo primário. É também efetiva na maioria dos casos de hipertensão essencial apesar do fato da secreção de aldosterona estar dentro dos limites normais no início da hipertensão essencial.

A espironolactona não demonstrou elevar as concentrações séricas de ácido úrico, precipitar crises de gota, ou alterar o metabolismo dos carboidratos.

Propriedades Farmacocinéticas

A espironolactona é rápida e extensamente metabolizada. Produtos contendo enxofre constituem os principais metabólitos e acredita-se serem os principais responsáveis, junto à espironolactona, pelos efeitos terapêuticos do medicamento. Os dados farmacocinéticos foram obtidos de 12 voluntários saudáveis que receberam 100 mg de espironolactona diariamente por 15 dias. No 15° dia, a espironolactona apresentou resultados imediatamente na coleta de sangue após um café da manhã de baixa caloria.

	Fator de Acumulação: AUC (0-24 horas, Dia 15)/AUC (0-24 horas, Dia 1)	Pico Médio na Concentração Sérica	Média (SD) Meia-vida Pós-Estado de Repouso
7-α-(tiometil) espironolactona	1,25	391ng/mL às 3,2 horas	13,8 horas (6,4) (terminal)
6-β-hidroxi-7-α-(tiometil) espironolactona	1,50	125ng/mL às 5,1 horas	15,0 horas (4,0) (terminal)
Canrenona	1,41	181ng/mL às 4,3 horas	16,5 horas (6,3) (terminal)
espironolactona	1,30	80ng/mL às 2,6 horas	Aproximadamente 1,4 horas (0,5) (β meia-vida)

A atividade farmacológica dos metabólitos da espironolactona no homem não é conhecida. Contudo, em ratos adrenalectomizados, as atividades antimineralocorticoides dos metabólitos canrenona (C), 7-α-(tiometil) espirolactona (TMS) e 6-β-hidroxi-7-α-(tiometil) espirolactona (HTMS), relativos à espironolactona, foram 1,10, 1,28 e 0,32 respectivamente. Relativo à espironolactona, sua afinidade de ligação ao receptor de aldosterona em lâmina de rim de rato foi 0,19, 0,86 e 0,06 respectivamente.

Em humanos, a potência do TMS e do 7-α-tioespirolactona na reversão dos efeitos do mineralocorticoide sintético, fludrocortisona, na composição eletrolítica urinária foram 0,33 e 0,26 respectivamente, relativo à espironolactona.

Contudo, visto que as concentrações séricas deste esteroide não foram determinadas, sua incompleta absorção e/ou metabolismo de primeira passagem não poderia ser excluído como uma razão para sua reduzida atividade *in vivo.*

A espironolactona e seus metabólitos são mais de 90% ligados a proteínas plasmáticas. Os metabólitos são excretados primariamente na urina e secundariamente na bile.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O efeito de alimentos na absorção da espironolactona foi avaliado em estudo de dose única em nove voluntários saudáveis que não fazem uso de medicação. O alimento aumentou a biodisponibilidade da espironolactona não metabolizado por aproximadamente 100%. A importância clínica deste achado não é conhecida.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

A atividade farmacológica dos metabólitos da espironolactona no homem não é conhecida. Contudo, em ratos adrenalectomizados, as atividades antimineralocorticoides dos metabólitos canrenona (C), 7-α-(tiometil) espirolactona (TMS) e 6-β-hidroxi-7-α-(tiometil) espirolactona (HTMS), relativos à espironolactona, foram 1,10, 1,28 e 0,32 respectivamente. Relativo à espironolactona, sua afinidade de ligação ao receptor de aldosterona em lâmina de rim de rato foi 0,19, 0,86 e 0,06 respectivamente.

Em humanos, a potência do TMS e do 7-α-tioespirolactona na reversão dos efeitos do mineralocorticoide sintético, fludrocortisona, na composição eletrolítica urinária foram 0,33 e 0,26 respectivamente, relativo à espironolactona.

Contudo, visto que as concentrações séricas deste esteroide não foram determinadas, sua incompleta absorção e/ou metabolismo de primeira passagem não poderia ser excluído como uma razão para sua reduzida atividade *in vivo.*

A espironolactona e seus metabólitos são mais de 90% ligados a proteínas plasmáticas. Os metabólitos são excretados primariamente na urina e secundariamente na bile.

O efeito de alimentos na absorção da espironolactona foi avaliado em estudo de dose única em nove voluntários saudáveis que não fazem uso de medicação. O alimento aumentou a biodisponibilidade da espironolactona não metabolizado por aproximadamente 100%. A importância clínica deste achado não é conhecida

Foi observada incidência de leucemia mielocística relacionada à dose (acima de 30 mg/kg/dia), em ratos alimentados diariamente com doses de canrenoato de potássio (um componente quimicamente similar a espironolactona e cujo principal metabólito, canrenona, é também um principal produto da espironolactona no homem), por um período de 1 ano. Em estudos de 2 anos em ratos, a administração oral de canrenoato de potássio foi associada com leucemia mielocística e hepática, tireoide e tumores testiculares e mamários.

Nem espironolactona ou canrenoato de potássio produziram efeitos mutagênicos em testes utilizando bactérias ou leveduras. Na ausência de ativação metabólica, nem espironolactona ou canrenoato de potássio se mostraram mutagênicos em testes mamários *in vitro*. Na presença de ativação metabólica, foi relatado que a espironolactona apresenta resultados negativos em alguns testes mutagênicos mamários *in vitro* e inconclusivos (mas ligeiramente positivo) para mutagenicidade em outros testes mamários *in vitro*. Na presença de ativação metabólica, canrenoato de potássio tem sido reportado resultados positivos para mutagenicidade em alguns testes mamários *in vitro*, inconclusivo em alguns e negativo em outros.

Em um estudo de reprodução de três ninhadas no qual ratas fêmeas receberam doses diárias de 15 e 50 mg/kg/diade espironolactona, não houve efeitos no acasalamento e fertilidade, mas houve um pequeno aumento na incidência de filhotes natimortos com doses de 50 mg/kg/dia. Quando injetado em ratas fêmeas (100 mg/kg/dia por 7 dias via intraperitoneal (i.p.)) de espironolactona, parece aumentar o comprimento do ciclo estral pelo prolongamento diestro durante o tratamento e induzindo constante diestro durante o período de observação pós-tratamento de 2 semanas. Estes efeitos foram associados ao retardo do desenvolvimento do folículo ovariano e uma redução dos níveis de estrógeno circulante, que poderia ser esperado prejudicar o acasalamento, fertilidade e fecundidade. A espironolactona (100

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

mg/kg/dia), administrado via i.p. em camundongos fêmeas durante um período de 2 semanas de coabitação com machos não tratados, diminuiu o número de concebimentos do acasalamento (este efeito mostrou ser causado pela inibição da ovulação) e diminuição do número de embriões implantados e daqueles que se tornaram uma gravidez (este efeito mostrou ser causado por uma inibição da implantação), e dose de 200 mg/kg, também aumentou o período de latência para o acasalamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A espironolactona é contraindicado a pacientes com:

- insuficiência renal aguda, diminuição significativa da função renal, anúria;
- doença de addison;
- hipercalemia;
- hipersensibilidade conhecida à espironolactona
- uso concomitante de eplerenona.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante de espironolactona e outros diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), medicamentos anti-inflamatorios não-esteroides, antagonistas da angiotensina II, bloqueadores da aldosterona, heparina, heparina de baixo peso molecular, ou outras drogas ou condições conhecidas que possam causar hiperpotassemia, suplementos de potássio, uma dieta rica em potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem levar a hiperpotassemia grave.

É aconselhável realizar uma avaliação periódica dos eletrólicos séricos, tendo em vista a possibilidade de hiperpotassemia, hiponatremia e uma possível elevação transitória da uréia sérica especialmente em pacientes idosos e/ou com distúrbios preexistentes da função renal ou hepática.

Acidose metabólica hiperclorêmica reversível, usualmente em associação com hiperpotassemia, foi relatada em alguns pacientes com cirrose hepática descompensada, mesmo quando a função renal é normal.

Hiperpotassemia em pacientes com Insuficiência Cardíaca Grave

Hiperpotassemia pode ser fatal. É critico monitorar e controlar os níveis séricos de potássio em pacientes com insuficiência cardíaca grave recebendo espironolactona. Evitar o uso de outros diuréticos poupadores de potássio. Evitar uso de suplementos orais de potássio em pacientes com o potássio sérico > 3.5mEq/L. A recomendação de monitoramento de potássio e creatinina e uma semana após início ou aumento da dose de espironolactona, mensalmente após os três primeiros meses e a cada quatro meses, por um ano e após, a cada 6 meses. Descontinuar ou interromper o tratamento se potássio sérico >5mEq/L ou se a creatinina sérica >4mg/dL

Fertilidade, Gravidez e Lactação

A espironolactona não apresentou efeitos teratogênicos em camundongos. Coelhos que receberam espironolactona apresentaram taxa de concepção reduzida, aumento da taxa de reabsorção e número menor de nascimentos vivos. Nenhum efeito embriotóxico foi observado em ratos aos quais houve administração de altas doses de espironolactona, no entanto, houve relato de hipoprolactinemia limitada e relacionada á dose, assim como diminuição dos pesos ovariano e uterino em fêmeas. Feminização da genitália externa em fetos masculinos foi relatada em outro estudo em ratos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não há estudos em mulheres grávidas. A espironolactona deve ser usada durante a gravidez somente se o potencial benéfico justificar o risco potencial para o feto.

A canrenona, um metabólito ativo e principal da espironolactona, aparece no leite materno. Devido a muitos fármacos serem excretados no leite materno e devido ao desconhecido potencial para eventos adversos sobre o lactante, uma decisão deve ser tomada em relação à descontinuação do tratamento levando-se em conta a importância do fármaco para a mãe.

A espironolactona é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Sonolência e tontura ocorrem em alguns pacientes. É recomendada precaução ao dirigir ou operar máquinas até que a resposta inicial ao tratamento seja determinada.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos conhecidos por causar hiperpotassemia com espironolactona pode resultar em hiperpotassemia grave.

A espironolactona pode ter um efeito aditivo quando administrada concomitantemente com outros diuréticos e anti-hipertensivos. A dose desses fármacos deverá ser reduzida quando espironolactona for incluída ao tratamento.

A espironolactona reduz a resposta vascular à norepinefrina. Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com espironolactona.

Foi demonstrado que espironolactona aumenta à meia-vida da digoxina.

Medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides tais como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico podem atenuar a eficácia natriurética dos diuréticos devido à inibição da síntese intrarrenal de prostaglandinas e foi demonstrado que atenuam o efeito diurético da espironolactona.

A espironolactona aumenta o metabolismo da antipirina.

A espironolactona pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática de digoxina.

Acidose metabólica hipercalêmica foi relatada em pacientes que receberam espironolactona concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.

Coadministração de espironolactona e carbenoxolona pode resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.

A espironolactona se liga ao receptor androgênico e pode aumentar os níveis de antígeno prostático específico (PSA) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **espironolactona** deveser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC a 30ºC). Proteger umidade.

Caso a utilização do produto requeira a formação de suspensão, este medicamento devera ser armazenado em ambiente refrigerado (2° a 8° C) por até, no máximo, 30 dias

O prazo de validade destes medicamentos: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Características físicas e organolépticas:

A **espironolactona** apresenta-se na forma de comprimido circular biconvexo, liso de cor branco e quase branco, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para adultos, a dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Hipertensão Essencial

Dose usual de 50mg/dia a 100mg/dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 semanas, até 200mg/dia. O tratamento deve ser mantido por no mínimo 2 semanas para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.

Doenças Acompanhadas por Edema

A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.

Insuficiência Cardíaca Congestiva

É recomendado administrar uma dose inicial diária de 100mg de espironolactona, administrada em dose única ou dividida, podendo variar entre 25mg e 200mg diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Cirrose Hepática

Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na+ / K+) for maior que 1,0 (um), a dose usual é de 100mg/dia. Se essa relação for menor do que 1,0 (um), a dose recomendada é de 200mg/dia a 400mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.

Síndrome Nefrótica

A dose usual em adultos é de 100mg/dia a 200mg/dia. A **espironolactona** não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso é aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.

Edema Idiopático

A dose habitual é de 100mg por dia.

Edema em Crianças

A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente. Se necessário pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de **espironolactona** com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por 1 mês quando mantida em local refrigerado.

Hipopotassemia / hipomagnesemia

25mg/dia a 100mg/dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio e/ou magnésio forem considerados inadequados.

Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário

A **espironolactona** pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Teste a longo prazo: dose diária de 400mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam a evidência presuntiva ou o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.

Teste a curto prazo: dose diária de 400mg por 4 dias. Se o potássio sérico se eleva durante a administração de **espironolactona**, porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.

Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário

Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, a **espironolactona** pode ser administrada em doses diárias de 100mg a 400mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, a **espironolactona** pode ser empregada como terapia de manutenção em longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.

Hipertensão Maligna

Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica. A dose inicial é de 100mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos à espironolactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

Dose omitida: Caso o paciente esqueça-se de tomar a **espironolactona** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas em tratamento com espironolactona:

Reações adversas por categoria de frequência de Sistema de Classe de Órgãos e CIOMS listadas em ordem decrescente de gravidade médica ou importância clínica e dentro de cada Sistema de Classe de Órgãos e categoria de frequência.

Sistema de Classe de Órgãos	**Muito Comum ≥ 1/10**	**Comum ≥ 1/100 a < 1/10**	**Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100**	**Raro ≥ 1/10.000 a < 1/1.000**	**Muito Raro < 1/10.000**	**Frequência Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**
Neoplasmas benignos, malignos e não específicos (incluindo cistos e pólipos)	--	--	Neoplasma benigno de mama (masculino)	-- --	-- --	--
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	--	--	--	--	--	Agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hiperpotassemia	--	Distúrbios eletrolíticos	--	--	--
Distúrbios psiquiátricos	- -	Estado de confusão mental	--	--	--	Alteração na libido
Distúrbios do sistema nervoso	--	Tontura	--	--	--	--
Distúrbios gastrointestinais	--	Náusea	--	--	--	Distúrbio gastrointestinal
Distúrbios hepatobiliares	--	--	Função hepática anormal	--	--	--
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	--	Prurido, *rash*	Urticária	--	--	Necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia, hipertricose
Distúrbios musculoesquelético e tecidos conjuntivos	--	Espasmos musculares	--	--	--	--
Distúrbios renal e urinário	--	Insuficiência renal aguda	--	--	--	--
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário	--	Ginecomastia, dor nas mamas (masculino) [a]	Distúrbios menstruais, dor nas mamas (feminino)[b]	--	--	--
Distúrbios gerais e condição no local	--	Mal-estar	--	--	--	--

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de administração						

Abreviações: CDS = Core Data Sheet; CIOMS = Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas; F = feminino; LLT = termo do nível mais baixo; M = masculino; TP = termo preferido; WHO-ART = Terminologia de Reações Adversas a Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.

a O termo dor mamária é mapeado a partir do CDS e a frequência é derivada do termo dor mamária (M) da WHO-ART, no entanto, a dor mamária no homem é o LLT.

b A dor mamária é o TP do CDS, e a frequência é derivada do termo dor mamária (F) da WHO-ART.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Superdose aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular ou eritematosa ou diarreia. Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico. O uso de espironolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5423.0266

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/04/2022.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/01/2018	0020797/18-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	0020797/18-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	Versão Inicial	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
27/09/2018	0938966/18-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0938966/18-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
06/07/2022	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	3. Características Farmacológicas 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002460/2015-76	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/01/2017
Nome Comercial	FENITOÍNA	**Registro**	113430193	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	Hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301930011	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301930021	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301930038	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fenitoína

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fenitoína

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

fenitoína

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÃO:

100 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

fenitoína.....100 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(lactose monohidratada, amido, álcool etílico, polivinilpirrolidona K-30, talco, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A fenitoína é destinada ao tratamento de:
- crises convulsivas durante ou após neurocirurgia;
- crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal);
- estado de mal epiléptico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo-cego, com um ano de duração, fenitoína e valproato foram igualmente eficazes na prevenção de crises convulsivas após craniotomia (Beenen et al, 1999). Pacientes submetidos à cirurgia de tumor cerebral, trauma, ou lesões vasculares foram randomizados no pós-operatório para receber fenitoína 100 miligramas (mg) 3 vezes ao dia (n = 50), ou valproato 500 mg 3 vezes ao dia (n = 50). A administração foi iniciada por via intravenosa após a cirurgia e trocada, o mais rápido possível, por administração via oral (ou via tubo nasogástrico). Sete pacientes de cada grupo apresentaram crises convulsivas. Não foram encontradas diferenças no tempo ou severidade da convulsão nos dois grupos. Também não houve diferença significativa no número de pacientes com necessidade de descontinuação da terapia devido a efeitos adversos (5 no grupo fenitoína, 2 no grupo valproato).

Testes neuropsicológicos também mostraram que não houve diferença significativa na função cognitiva dos grupos fenitoína e valproato.

Esse estudo mostra que ambos os medicamentos podem ser usados na profilaxia pós-operatória. Uma vez que 4 pacientes apresentaram sua primeira convulsão no dia da cirurgia, os autores recomendam que a profilaxia seja iniciada na semana anterior à cirurgia ou que seja administrada uma dose de ataque após a cirurgia.

Em um estudo duplo-cego, controlado, a terapia de fenitoína reduziu a epilepsia no pós-operatório seguida de craniotomia (North et al, 1983). As concentrações de fenitoína sérica foram mantidas dentro da faixa terapêutica. A terapia de fenitoína foi mantida por 12 meses, mas a maior proteção ocorreu durante os 3 primeiros meses de terapia.

A fenitoína é eficaz em crises tônico-clônicas (Grande Mal) e crises parciais complexas (lobo psicomotor, temporal). (AMA Department of Drugs, 1983). Em um estudo randomizado, duplo-cego, com 10 centros, 622 pacientes adultos com crise tônico-clônica generalizada parcial e/ou secundária obtiveram um êxito maior no uso de carbamazepina ou fenitoína versus fenobarbital ou primidona, durante um estudo de 2 anos (ou até a ocorrência de falha ou toxicidade). O insucesso do tratamento incluiu frequência de crises convulsivas, toxicidade sistêmica, e neurotoxicidade, como seria observado em ambiente de prática médica. Considerando todos os efeitos colaterais, assim como a eficácia no controle de crises convulsivas, o êxito foi maior com carbamazepina ou fenitoína, intermediário com fenobarbital, e menor com primidona. Todas essas diferenças foram estatisticamente significativas. Carbamazepina e fenitoína pareceram ser os agentes únicos globais mais eficazes no tratamento de crises tônico-clônicas parciais ou generalizadas secundárias, ou ambas. O controle de crises tônico-clônicas foi semelhante com todos os medicamentos em 12 meses, e foi baixo (47% carbamazepina, 36% fenobarbital, 38% fenitoína, 35% primidona). O prognóstico para controle completo de crises tônico-clônicas também foi semelhante com todos os 4 medicamentos (aproximadamente 45%). A carbamazepina foi superior ao fenobarbital no controle de crises parciais, assim como a primidona; a fenitoína proporcionou controle intermediário. A carbamazepina foi associada com maior controle de crises parciais a cada momento de 6 meses, durante os 36 meses do seguimento. A diferença mais notável na avaliação de falha foi vista no uso de primidona, atribuída à toxicidade aguda (náusea, vômito, tontura e sedação); a diminuição da libido e a impotência foram mais comuns em pacientes tratados com primidona. A carbamazepina pode ser preferível para crianças, adolescentes e mulheres, pois a fenitoína foi associada a efeitos colaterais dismórficos.

Dificuldades na cognição foram mais comuns no uso de fenitoína comparado ao uso de carbamazepina, e isso também deve ser considerado na seleção. A carbamazepina ou fenitoína devem ser indicadas para terapia inicial em adolescentes e adultos com crises tônico-clônicas parciais ou generalizadas secundárias, ou ambos os tipos (Mattson et al, 1985b).

Em um estudo prospectivo com 106 pacientes com histórico de crises clônico-tônicas parciais ou mistas não tratadas, por 6 a 96 meses; os pacientes foram controlados com fenitoína ou carbamazepina (monoterapia, com dose baseada nas concentrações séricas). Vinte e seis pacientes permaneceram livres crises convulsivas por um período de 2 anos. Uma análise atuarial demonstrou que 35% dos pacientes poderiam entrar em um período livre de convulsões, pelo menos 2

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

anos após o início do tratamento; 73% teriam um período de 2 anos livre de crises, ao final de 4 anos; e 8% teriam um período de 2 anos livre de crises, após 8 anos de tratamento. A continuação de crises por até 2 anos após o início do tratamento indicou um prognóstico falho, e a probabilidade de controle das crises subsequentes diminuiu em 50%.

Esse estudo concluiu que o padrão de longo prazo no controle de crises convulsivas é amplamente usado durante os primeiros 2 anos de tratamento (Elwes et al. 1984).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A fenitoína é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia. O principal local de ação parece ser o córtex motor, onde a extensão da atividade das crises é inibida. Possivelmente, pela estimulação da saída de sódio dos neurônios, a fenitoína tende a estabilizar o limiar contra a hiperexcitabilidade causada pela estimulação excessiva ou alterações ambientais capazes de reduzir o gradiente da membrana sódica. Isto inclui a redução de potencialização pós-tetânica nas sinapses. A perda da potencialização pós-tetânica previne os "focus" das crises corticais pela detonação das áreas corticais adjacentes. A fenitoína reduz a atividade máxima dos centros tronco-cerebrais responsáveis pela fase tônica das crises tônico-clônicas (crises de grande mal).

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral de fenitoína, a meia-vida plasmática em humanos é, em média, de 22 horas, com uma variação de 7 a 42 horas. Os níveis terapêuticos no estado de equilíbrio são alcançados em pelo menos 7 a 10 dias (5 a 7 meia-vidas) após o início do tratamento com doses recomendadas de 300 mg/dia.

Quando a determinação dos níveis séricos for necessária, a mesma deve ser obtida pelo menos 5–7 meia-vidas após o início do tratamento, variação da dose, adição ou retirada de outro medicamento, de modo que o equilíbrio ou estado de equilíbrio já tenha sido alcançado. Os níveis de vale (ou mínimos) fornecem informações sobre a variação dos níveis plasmáticos clinicamente eficazes e confirmam a aderência do paciente ao tratamento e são obtidos momentos antes da administração da próxima dose ao paciente. Os níveis de pico indicam um limiar individual para o aparecimento dos efeitos adversos dose-relacionados e são obtidos no período esperado de pico de concentração.

O controle ótimo sem sinais clínicos de toxicidade ocorre frequentemente com níveis séricos entre 10 e 20 mcg/ml, embora alguns casos moderados de epilepsia tônico-clônica (grande mal) possam ser controlados com níveis plasmáticos menores de fenitoína.

Na maioria dos pacientes mantidos à dose constante, foram alcançados níveis séricos estáveis da fenitoína. Pode ocorrer uma ampla variabilidade interpaciente nos níveis séricos de fenitoína em doses equivalentes. Pacientes com níveis séricos baixos fora do comum podem não ter aderido ao tratamento com fenitoína ou então hipermetabolizá-la. Níveis elevados fora do comum resultam de doenças hepáticas, deficiência enzimática congênita ou interações medicamentosas que resultam em interferência metabólica. O paciente com amplas variações nos níveis plasmáticos de fenitoína, apesar de tratamento com doses padrões, representa uma dificuldade clínica. Nestes pacientes, a determinação dos níveis plasmáticos pode ser particularmente benéfica. Como a fenitoína é altamente ligada às proteínas, os níveis de fenitoína livre podem ser alterados nos pacientes cujas características de ligação proteica são diferentes das normais.

A maior parte do fármaco é excretada na bile sob a forma de metabólitos inativos que são então reabsorvidos pelo trato intestinal e excretados na urina. A excreção urinária da fenitoína e seus metabólitos ocorre parcialmente através de filtração glomerular, porém, de forma mais relevante, através de secreção tubular. Uma vez que a fenitoína sofre hidroxilação hepática através de um sistema enzimático que é saturável em níveis plasmáticos elevados, pequenos aumentos de doses podem aumentar a meia-vida e produzir aumento bastante substancial nos níveis plasmáticos, quando estes estão acima da faixa terapêutica máxima. O aumento da dose na ordem de 10% ou mais pode aumentar desproporcionalmente o nível do estado de equilíbrio, resultando em intoxicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A fenitoína é contraindicada em pacientes que tenham apresentado reações intensas ao medicamento ou a outras hidantoínas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foi relatado que complicações hematopoiéticas, algumas delas fatais, estão associadas à administração de fenitoína. Estes incluíram trombocitopenia, granuloma reversível da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea (vide 9. Reações adversas).

A fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de discrasias sanguíneas.

Vários relatórios sugeriram uma relação entre a administração de fenitoína e o desenvolvimento de linfadenopatia (local ou generalizada), incluindo hiperplasia benigna dos linfonodos, pseudo-linfoma, linfoma e doença de Hodgkin. Embora não tenha sido estabelecida uma relação de causa e efeito, a ocorrência de linfadenopatia indica a necessidade de diferenciar essa enfermidade de outros tipos de doença linfonodal. O envolvimento linfonodal pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas semelhantes à doença sérica, como febre, erupção cutânea e insuficiência hepática.

Em todos os casos de linfadenopatia, recomenda-se acompanhamento médico a longo prazo, e qualquer esforço deve ser feito para alcançar o controle das crises usando drogas antiepilépticas alternativas.

O uso de fenitoína é estritamente contraindicado em pacientes com histórico anterior de hipersensibilidade às hidantoínas (vide 4. Contraindicações). Além disso, deve-se tomar cuidado e é necessário considerar uma alergia cruzada em potencial ao usar medicamentos com estruturas semelhantes (por exemplo, barbitúricos, succinimidas, oxazolidinediona e outros componentes relacionados) nesses mesmos pacientes.

A fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de função tireoidiana comprometida.

A fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de diabetes mellitus.
Foi relatada hiperglicemia resultante do efeito inibitório da fenitoína na liberação de insulina. A fenitoína também pode aumentar os níveis séricos de glicose em pacientes diabéticos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os fármacos antiepilépticos não devem ser abruptamente descontinuados devido ao possível aumento na frequência de crises, incluindo status epilepticus. Quando, a critério médico, houver necessidade de redução da dose, descontinuação do tratamento ou substituição por uma terapia alternativa, esta deve ser feita gradualmente. Entretanto, no evento de reação alérgica ou reação de hipersensibilidade, uma rápida substituição para uma terapia alternativa pode ser necessária. Neste caso, a terapia alternativa deve ser um fármaco antiepiléptico não pertencente à classe das hidantoínas.

Pode ocorrer hipotensão, especialmente após a administração intravenosa de doses elevadas de fenitoína administradas em alta velocidade. Após a administração de fenitoína, reações cardiovasculares graves e fatalidades foram relatadas com depressão na condução atrial e ventricular e fibrilação ventricular. Complicações graves são principalmente relatadas em idosos e pacientes gravemente debilitados. Portanto, um monitoramento cuidadoso da pressão sanguínea e do eletrocardiograma é necessário durante a administração de altas doses de fenitoína por via intravenosa, podendo ser necessária a redução na velocidade de administração ou interrupção da administração.

A fenitoína deve ser utilizada com cautela em pacientes com hipotensão, insuficiência cardíaca ou infarto do miocárdio. Uma boa higiene dental deve ser enfatizada durante o tratamento com fenitoína, a fim de minimizar o desenvolvimento de hiperplasia gengival e suas complicações.

Reações adversas cutâneas graves (SCARs):
Foram relatadas reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (NET) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) em associação com o tratamento fenitoína. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas graves e monitorados de perto. O tratamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Reações cutâneas com risco para a vida (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) têm sido reportadas com o uso de fenitoína. Se os sinais ou sintomas da Síndrome de Stevens-Johnson ou da necrólise epidérmica tóxica (como por exemplo: rash cutâneo progressivo muitas vezes com bolhas ou lesão de mucosas, ou se houver suspeita de lúpus eritematoso) surgirem, o tratamento com fenitoína deve ser descontinuado.
Se o rash for do tipo moderado (semelhante ao sarampo ou escarlatiniforme), o tratamento pode ser retomado após regressão completa do rash. Caso o rash reapareça ao reiniciar o tratamento, a fenitoína está contraindicada.

Foram relatados casos de hepatotoxicidade aguda com o uso de fenitoína, incluindo casos pouco frequentes de insuficiência hepática aguda. Estes incidentes foram associados com uma síndrome de hipersensibilidade caracterizada por febre, erupções cutâneas e linfadenopatia, e normalmente ocorrem dentro dos 2 primeiros meses de tratamento. Outras manifestações comuns incluem icterícia, hepatomegalia, níveis elevados de transaminase sérica, leucocitose e eosinofilia.
A evolução clínica de hepatotoxicidade aguda de fenitoína varia de recuperação imediata ao óbito. Nestes pacientes com hepatotoxicidade aguda, o tratamento com fenitoína deve ser imediatamente descontinuado e não deve ser administrado novamente.

Complicações hematopoiéticas, algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas como associadas à administração de fenitoína. Estas incluíram trombocitopenia, granuloma da medula óssea reversível, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea (vide "Reações Adversas").

A reação a medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), também conhecida como Síndrome da Hipersensibilidade induzida por droga, foi relatada em pacientes que tomavam droga antiepilépticas, incluindo fenitoína. Alguns desses eventos foram fatais ou representaram grave ameaça à vida. A síndrome de DRESS geralmente apresenta febre, erupção cutânea, linfadenopatia e/ou inchaço facial em associação com envolvimento de outros órgãos, como hepatite, nefrite, anormalidades hematológicas, miocardite ou miosite, às vezes lembrando uma infecção viral aguda. A eosinofilia está frequentemente presente, como esse distúrbio é variável em sua expressão outros sistemas de órgãos não mencionados aqui podem estar envolvidos. É importante destacar que manifestações precoces de hipersensibilidade, como febre ou linfadenopatia, podem estar presentes mesmo que a erupção cutânea não seja evidente. Se tais sinais ou sintomas estiverem presentes, o paciente deve ser avaliado imediatamente. A fenitoína deve ser descontinuada se não for possível estabelecer uma etiologia alternativa para os sinais ou sintomas apresentados.

Um número de relatos sugeriu a existência de uma relação entre a administração de fenitoína e o desenvolvimento de linfadenopatia (local ou generalizada), incluindo hiperplasia de nódulo linfático benigno, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin. Embora uma relação causa-efeito não tenha sido estabelecida, a ocorrência de linfadenopatia indica a necessidade em diferenciar esta patologia de outros tipos de patologia de nódulo linfático. O comprometimento dos nódulos linfáticos pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas semelhantes à doença do soro, como por exemplo, febre, rash e comprometimento hepático.

Em todos os casos de linfadenopatia recomenda-se acompanhamento médico por período prolongado e todo esforço deve ser empregado para se alcançar o controle das crises utilizando-se fármacos antiepilépticos alternativos.

O fígado é o principal órgão de biotransformação da fenitoína; pacientes com insuficiência hepática, idosos, ou aqueles que estão gravemente doentes podem demonstrar sinais precoces de toxicidade.

Uma pequena porcentagem de pacientes tratados com fenitoína demonstrou ter metabolização lenta do medicamento. O lento metabolismo pode ser justificado pela disponibilidade enzimática limitada e falta de indução. Isto parece ser geneticamente determinado.

A fenitoína e outras hidantoínas são contraindicadas em pacientes que apresentaram hipersensibilidade à fenitoína (vide "Contraindicações"). Além disso, deve-se ter cautela ao utilizar medicamentos com estruturas similares (ex. barbitúricos, succinimidas, oxazolidinedionas e outros componentes relacionados) nestes mesmos pacientes.

A fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de discrasias sanguíneas, doença cardiovascular, diabetes mellitus, funções hepáticas, renal ou tireoideana prejudicadas.
Considerando os relatos isolados associando a fenitoína à exacerbação da porfiria, deve-se ter cautela quando fenitoína for utilizado em pacientes com esta patologia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Relatou-se hiperglicemia resultante de efeito inibitório da fenitoína na liberação de insulina. A fenitoína pode também aumentar as concentrações séricas de glicose em pacientes diabéticos.

A osteomalácia foi associada ao tratamento com fenitoína devido à interferência da fenitoína no metabolismo da Vitamina D.

A fenitoína não está indicada para crises devido à hipoglicemia ou a outras causas metabólicas. Procedimentos adequados de diagnóstico devem ser realizados nestes casos.

As concentrações plasmáticas de fenitoína acima do intervalo considerado ideal podem produzir estado de confusão mental como delírio, psicose ou encefalopatia, ou raramente, disfunção cerebelar irreversível. Portanto, recomenda-se o monitoramento dos níveis plasmáticos aos primeiros sinais de toxicidade aguda. A redução da dose de fenitoína está indicada se a concentração de fenitoína for excessiva; caso os sintomas persistam, o tratamento com fenitoína deve ser descontinuado.

Foram relatados comportamentos ou intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido, e os dados disponíveis não excluem a possibilidade de um efeito aumentado para a fenitoína. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamento ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamento ou intenções suicidas.

Uma boa higiene dentária deve ser enfatizada durante o tratamento com fenitoína, a fim de minimizar o desenvolvimento de hiperplasia gengival e suas complicações.

Níveis plasmáticos de fenitoína acima da faixa considerada terapêutica podem produzir estados confusionais referidos como delirium, psicose ou encefalopatia ou raramente, disfunção cerebelar irreversível. Portanto, recomenda-se monitorar os níveis plasmáticos aos primeiros sinais de toxicidade aguda. A redução da dose de fenitoína é indicada se as concentrações de fenitoína forem excessivas; se os sintomas persistirem, o tratamento com fenitoína deve ser descontinuado.

O fígado é o principal órgão de biotransformação da fenitoína; pacientes com insuficiência hepática, idosos ou pessoas gravemente doentes podem demonstrar sinais precoces de toxicidade.

A fenitoína deve ser administrada com cautela em casos de insuficiência hepática.

Os medicamentos antiepiléticos não devem ser interrompidos abruptamente devido a um possível aumento na frequência de crises, incluindo o status epiléptico. Quando, a critério do médico, houver necessidade de redução da dose, descontinuação do tratamento ou substituição por uma terapia alternativa, isso deve ser feito gradualmente. No entanto, no caso de uma reação alérgica ou reação de hipersensibilidade, pode ser necessária a substituição rápida por uma terapia alternativa. Nesse caso, a terapia alternativa deve ser um medicamento antiepilético que não pertença à classe da hidantoína.

A depuração da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem precisar de doses mais baixas.

Gravidez e lactação

Diversos relatos sugerem uma relação entre o uso de fármacos antiepilépticos por mulheres epilépticas e uma maior incidência de efeitos teratogênicos em crianças nascidas destas mulheres. A maioria dos casos está relacionada à fenitoína e ao fenobarbital, mas estes também são os fármacos anticonvulsivantes mais comumente prescritos. Relatos informais ou menos sistemáticos sugerem uma possível associação similar com o uso de todos os fármacos anticonvulsivantes conhecidos. Uma relação causa-efeito definitiva não foi estabelecida uma vez que fatores genéticos ou a própria epilepsia podem ter papel importante na causa de anomalias congênitas.

A grande maioria das gestantes epilépticas tratadas com medicamento antiepiléptico tem bebês normais. Deve-se estar atento ao fato de que o tratamento antiepiléptico não deve ser interrompido em pacientes nas quais o medicamento previne a ocorrência de crises epilépticas de grande mal, devido à alta possibilidade de precipitação do estado de mal epiléptico acompanhado de hipóxia e de risco de vida. Em casos particulares, nos quais a gravidade e frequência das crises são tais que a retirada do medicamento não representa ameaça séria ao paciente, deve-se considerar a interrupção do tratamento antes ou durante a gravidez, embora não exista segurança que mesmo crises epilépticas menores não representem algum perigo ao desenvolvimento do feto.

Riscos à gestante: durante a gravidez pode ocorrer um aumento na frequência das crises epilépticas em uma grande proporção de pacientes, devido a alterações farmacocinéticas da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas como guia para um ajuste posológico adequado. Contudo, após o parto, provavelmente será indicado o retorno à posologia original.

Há um potencial risco de carcinogenicidade após a exposição in utero à fenitoína. Casos de neoplasia em crianças foram reportados na literatura.

Má-formação congênita

Os dados disponíveis sugerem que a exposição no útero à fenitoína está associada a um aumento da prevalência de malformações congênitas. Não foram confirmados padrões específicos de malformações congênitas. Dados epidemiológicos, em particular uma metanálise Cochrane (Weston et al. 2016) e um estudo de coorte do registro EURAP (Tomson et al. 2018) mostram uma prevalência de grandes malformações congênitas estimadas entre 5,38% e 6,4% após a exposição pré-natal ao fenitoína. O risco é 2 a 3 vezes maior do que para a população em geral.

As mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas dos riscos e benefícios do uso de fenitoína durante a gravidez. Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos eficazes, sem interrupção durante toda a duração do tratamento com fenitoína e por 14 dias após a interrupção do tratamento com fenitoína.

Se uma mulher planeja uma gravidez, devem ser feitos todos os esforços para mudar para um tratamento alternativo apropriado antes da concepção e antes que a contracepção seja interrompida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se uma mulher engravidar, avalie cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com fenitoína para a mulher e seu feto, e se o tratamento com fenitoína pode ser continuado ou precisa ser mudado para um tratamento alternativo apropriado.

Durante a gravidez, pode ocorrer um aumento na frequência de crises em uma grande proporção de pacientes devido a alterações na farmacocinética da fenitoína. Recomenda-se o monitoramento frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas como um guia para o ajuste posológico adequado. No entanto, após o parto, provavelmente será indicado retornar à dosagem original.

Pode haver um distúrbio hemorrágico grave (que envolve risco de vida) relacionado a níveis reduzidos de fatores de coagulação dependentes da vitamina K em recém-nascidos expostos à fenitoína no útero. Esta condição induzida por fármacos pode ser evitada pela administração de vitamina K à mãe antes do parto e ao recém-nascido após o parto.

O médico deve aconselhar as mulheres epilépticas durante a gravidez e avaliar a relação risco/ benefício.

Pode ocorrer um distúrbio de sangramento grave (que implica em risco de morte) relacionado a níveis reduzidos de fatores de coagulação dependentes da vitamina K em recém-nascidos expostos à fenitoína no útero. Esta condição induzida pelo medicamento pode ser prevenida através da administração de vitamina K à mãe antes do parto, e ao recém-nascido após o parto.

Embora a fenitoína seja excretada no leite materno, há baixo risco aos neonatos, desde que os níveis de fenitoína na mãe sejam mantidos dentro da faixa terapêutica.

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação
A excreção de fenitoína no leite materno pode causar efeitos no lactente.

Populações especiais
Pacientes idosos
O "clearance" da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem requerer doses menores.
A depuração da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem exigir doses mais baixas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A fenitoína é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas séricas e metabolizada pelas enzimas hepáticas CYP2C9 CYP2C19 do citocromo P450. Inibição do metabolismo pode produzir significativo aumento nas concentrações circulantes de fenitoína e elevar o risco de toxicidade do fármaco. A fenitoína é um potente indutor das enzimas hepáticas metabolizadoras de fármacos, incluindo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP3A e UGT1A1. É recomendado que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada quando utilizada com terapia combinada e a dose deve ser ajustada, quando apropriado.

A fenitoína pode levar a redução da exposição a contraceptivos, albendazol, mebemdazol, ivabradina, tiagabina, lamotrigina, eslicarbazepina, topiramato e ciclosporina.

A fenitoína pode levar a redução da exposição a drogas antineoplásicas que são metabolizadas via CYP3A, CYP2B6, CYP2C9, UGT1A1 e/ou UGT1A4.
Eslicarbazepina, topiramato, cimetidina, omeprazol, estiripentol e fluoxetina podem levar a uma exposição elevada de fenitoína.

- medicamento – medicamento
Ácido valpróico: quando coadministrado com a fenitoína, o ácido valpróico reduz a concentração plasmática total de fenitoína. Além disso, o ácido valpróico aumenta a forma livre da fenitoína com possíveis sintomas de superdose (o ácido valpróico desloca a fenitoína de seus sítios de ligação às proteínas plasmáticas e reduz seu catabolismo hepático). Os níveis de metabólitos do ácido valpróico podem ser aumentados no caso de uso concomitante com a fenitoína. Portanto, os pacientes tratados com estes dois fármacos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de hiperamonemia.

Azapropazona: a azapropazona aumenta o risco de toxicidade uma vez que o uso concomitante aumenta a concentração plasmática da fenitoína em decorrência da inibição do metabolismo da fenitoína e do deslocamento da fenitoína dos sítios de ligação das proteínas plasmáticas. A administração da azapropazona deve ser evitada nos pacientes que recebem tratamento com a fenitoína.

Barbituratos: os pacientes tratados com fenitoína e um barbiturato devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação com fenitoína caso o barbiturato seja retirado.

Beclamida: casos individuais de leucopenia reversível foram associados com altas doses de beclamida (1,5 a 5 g por dia) em associação com outros anticonvulsivantes como barbitúricos e fenitoína. O perfil hematológico deve ser monitorado regularmente quando doses maiores que as recomendadas forem administradas ou outros anticonvulsivantes forem administrados em conjunto com a beclamida. O mecanismo de ação não é conhecido.

Ciprofloxacino: quando coadministrado com a fenitoína, o ciprofloxacino pode levar a uma diminuição dos níveis plasmáticos da fenitoína.

Cloranfenicol: os pacientes recebendo simultaneamente fenitoína e cloranfenicol devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de intoxicação com a fenitoína, uma vez que o cloranfenicol reduz o metabolismo da fenitoína. A dose de anticonvulsivante deve ser reduzida, se necessário. A possibilidade de se usar um antibiótico alternativo deve ser considerada.
Corticosteroides: a fenitoína aumenta o clearance do corticosteroide reduzindo sua eficácia. A eficácia terapêutica do agente corticosteroide deve ser monitorada, pode ser necessário um aumento na dose do corticosteroide da ordem de 2 vezes ou mais durante tratamento combinado com a fenitoína. Recomenda-se

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

monitoramento periódico dos níveis de fenitoína uma vez que doses maiores de fenitoína também podem ser necessárias, considerando que o corticosteroide pode aumentar ou reduzir os níveis de fenitoína.

Delavirdina: a coadministração de delavirdina e fenitoína não é recomendada em decorrência da redução substancial das concentrações plasmáticas da delavirdina observados com o uso concomitante, em decorrência da indução do metabolismo da delavirdina.

Diltiazem: quando coadministrado com a fenitoína este medicamento pode aumentar a concentração plasmática de fenitoína. Recomenda-se que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada.

Dissulfiram: este fármaco inibe o metabolismo hepático da fenitoína. Os níveis sanguíneos de fenitoína são aumentados e a excreção urinária diminuída dentro de quatro horas após administração da primeira dose de dissulfiram. Os pacientes que recebem os dois fármacos devem ser monitorados. A redução da dose de fenitoína pode ser necessária em alguns pacientes.

Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, sinvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina: a fenitoína pode diminuir a eficácia destes medicamentos.

Fenilbutazona: este fármaco aumenta o risco de toxicidade com a fenitoína, uma vez que reduz o metabolismo hepático da fenitoína e altera a fixação às proteínas plasmáticas.
Os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação da fenitoína.

Fluconazol: a coadministração com fluconazol pode levar a uma maior exposição à fenitoína, o que pode levar a superdose do fármaco.

Fluoracila e/ou prodrogas (como tegafur, gimeracila e oteracila): quando coadministrados com a fenitoína podem aumentar a concentração plasmática da fenitoína.

Folatos: os folatos reduzem a eficácia da fenitoína. O uso concomitante do ácido fólico com a fenitoína resultou num aumento da frequência de crises convulsivas e na redução dos níveis de fenitoína em alguns pacientes. A fenitoína tem potencial de diminuir os níveis plasmáticos de folato e, portanto, deve ser evitada durante a gravidez.

Hidróxido de alumínio: a administração simultânea da fenitoína com hidróxido de alumínio pode acarretar na diminuição da concentração sérica da fenitoína.

Imatinibe: o uso concomitante de imatinibe e fenitoína reduz as concentrações plasmáticas do imatinibe devido à indução do seu metabolismo pelo citocromo P4503A4. Recomenda-se cautela quando o imatinibe é coadministrado com um potente indutor do CYP3A4, como por exemplo, a fenitoína. Devem-se considerar terapias alternativas a fenitoína que apresentem um potencial de indução enzimática menor. Entretanto, se o imatinibe for utilizado concomitantemente a fenitoína, recomenda-se um aumento de no mínimo 50% da dose do imatinibe para manter a eficácia terapêutica e um monitoramento cuidadoso da resposta clínica.

Irinotecano: o uso concomitante de irinotecano e fenitoína reduz a exposição ao irinotecano e ao seu metabólito ativo SN-38. Isso ocorre devido à indução do metabolismo do irinotecano mediado pelo CYP3A4 causado pela fenitoína e pode reduzir a eficácia do tratamento com irinotecano em pacientes adultos e pediátricos. Um tratamento anticonvulsivante alternativo que não apresente indução enzimática deve ser considerado. A substituição deve ser iniciada pelo menos duas semanas antes do início do tratamento com irinotecano.

Isoniazida: os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fenitoína. Os níveis séricos de fenitoína devem ser monitorados quando o tratamento com isoniazida for introduzido ou descontinuado e os ajustes na dose de fenitoína devem ser feitos de acordo.

Lidocaína: a lidocaína e a fenitoína pertencem a classe dos antiarrítmicos IB. O uso concomitante pode resultar em depressão cardíaca aditiva. Além disso, existem evidências de que a fenitoína possa estimular o metabolismo hepático da lidocaína resultando em uma redução da concentração sérica da lidocaína. O uso combinado deve ser administrado com cautela. O status cardíaco do paciente deve ser monitorado. Se possível, o tratamento concomitante deve ser evitado em pacientes com doença cardíaca conhecida.

Lopinavir: o uso concomitante de fenitoína e lopinavir pode resultar numa redução da concentração plasmática do lopinavir e pode causar redução na concentração da fenitoína no steady-state. Portanto, aconselha-se cautela e monitoramento dos níveis de fenitoína durante a coadministração.
O regime posológico de uma dose por dia de lopinavir não deve ser administrado quando o paciente também estiver recebendo fenitoína.

Metotrexato: a administração concomitante de metotrexato e fenitoína reduz a eficácia da fenitoína devido a redução da sua absorção gástrica. Além disso, há um aumento no risco de toxicidade do metotrexato devido ao deslocamento do metotrexato das proteínas plasmáticas pela fenitoína. A concentração de fenitoína deve ser obtida durante e após o tratamento combinado para assegurar uma cobertura anticonvulsivante adequada. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto ao possível aumento do risco de toxicidade do metotrexato (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulcerações na mucosa).

Posaconazol: o posaconazol é principalmente metabolizado pela glucuronidação UDP (UDP-G) e pela p-glicoproteína. Também é um inibidor das enzimas CYP3A4. A coadministração com a fenitoína, substrato da CYP3A4 e indutor da UDP-G, resultou na redução da concentração de posaconazol e no aumento da concentração de fenitoína. O uso concomitante de fenitoína e posaconazol deve ser evitado a menos que o potencial benefício justifique claramente o potencial risco. Entretanto, se estes fármacos forem coadministrados, os níveis de fenitoína devem ser frequentemente monitorados e deve-se considerar a redução da dose de fenitoína.
Quetiapina: a coadministração de quetiapina e fenitoína reduz a eficácia da quetiapina devido à indução do seu metabolismo pela fenitoína. Pode ser necessário aumentar as doses de quetiapina para manter o controle dos sintomas psicóticos nos pacientes recebendo tratamento combinado. Recomenda-se cautela ao retirar a fenitoína do tratamento ou durante a substituição por outro anticonvulsivante não indutor enzimático.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Salicilatos: altas doses de salicilatos podem deslocar a fenitoína por fixação da proteína plasmática, aumentando assim a concentração da fenitoína livre (ativa) no plasma. Embora a concentração sérica total da fenitoína possa estar reduzida durante o tratamento com salicilatos, a concentração de fenitoína sérica livre parece não ser afetada e, portanto, não há necessidade de alteração da dose na maioria dos pacientes. Altas doses de salicilatos devem ser administradas com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação.

Sulfonamidas: podem aumentar os riscos de toxicidade da fenitoína uma vez que podem inibir o metabolismo da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose de fenitoína durante tratamento concomitante.

Tacrolimo: quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas de tacrolimo e consequente redução de sua eficácia. Pode ser necessário aumentar as doses de tacrolimo. Além disso, os pacientes devem ser monitorados quanto ao aumento dos níveis de fenitoína e controle das crises epilépticas. O provável mecanismo de ação é o aumento do metabolismo do tacrolimo ou redução do clearance da fenitoína.

Tipranavir: recomenda-se cautela quando a fenitoína for prescrita a pacientes que estejam recebendo tipranavir uma vez que a fenitoína induz o metabolismo mediado pelo CYP3A4 do tipranavir reduzindo suas concentrações plasmáticas.

Voriconazol: a fenitoína, quando administrada concomitantemente com o voriconazol, induz o metabolismo do voriconazol mediado pelo citocromo P450. Além disso, ocorre inibição competitiva do citocromo P450 2C9 pelo voriconazol e pela fenitoína reduzindo o metabolismo da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente das concentrações de fenitoína e dos eventos adversos relacionados a fenitoína durante a coadministração. A fenitoína pode ser coadministrada com o voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada de 4 mg/kg para 5 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas, ou de 200 mg para 400 mg por via oral a cada 12 horas (100 mg para 200 mg oral a cada 12 horas em pacientes com menos de 40 kg).

- medicamento - planta medicinal

Erva de São João: a administração concomitante de fenitoína e Erva de São João reduz a eficácia da fenitoína devido a indução do citocromo P450 3A4 pela Erva de São João. Esta interação não foi reportada clinicamente e é baseada na interação da Erva de São João com outros fármacos metabolizados pela mesma via. O uso concomitante deve ser evitado.
Caso o paciente continue o tratamento com Erva de São João durante terapia com a fenitoína, ele deve tomá-la de uma fonte confiável que assegure uma quantidade estável de ingrediente ativo. Além disso, os níveis de fenitoína devem ser monitorados e estabilizados e os sintomas de ausência de eficácia (aumento de crises epilépticas) devem ser cuidadosamente monitorados. Se o paciente descontinuar o uso da Erva de São João, pode ser necessário reduzir a dose da fenitoína e os sintomas de toxicidade da fenitoína (nistagmo, ataxia, disartria, hiperreflexia, depressão no SNC, alteração do status mental e alucinação) devem ser monitorados.

- medicamento - substância química

Etanol: a ingestão aguda de álcool pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína, enquanto que seu uso crônico pode diminuí-las. Os pacientes epilépticos que fazem uso crônico do álcool devem ser rigorosamente observados quanto ao decréscimo dos efeitos anticonvulsivantes. É necessário um acompanhamento rotineiro da concentração plasmática da fenitoína.

- medicamento – alimento

Interações entre Preparações Nutricionais/Alimentação Enteral: relatos da literatura sugerem que pacientes que receberam preparações nutricionais enterais e/ou equivalentes de suplementos nutricionais têm níveis plasmáticos de fenitoína menores que os esperados. Portanto, sugere-se que fenitoína não seja administrado concomitantemente com preparação nutricional enteral. Nestes pacientes, pode ser necessária a monitoração mais frequente dos níveis séricos de fenitoína.

- medicamento – exame laboratorial

Interações com Testes Laboratoriais: a fenitoína pode causar diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores menores que os normais para teste de metirapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar níveis séricos aumentados de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.

Deve-se ter cautela quando métodos imunoanalíticos forem utilizados para mensurar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

A fenitoína pode causar uma diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores abaixo do normal para testes de metirrapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar aumento dos níveis séricos de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.

Deve-se ter cautela quando métodos imuno-analíticos são usados para medir as concentrações plasmáticas de fenitoína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A fenitoína comprimido deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio contendo 20 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Com o esquema posológico, por via oral, os níveis de eficácia se estabelecem em média após uma semana. Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda, no estado de mal epiléptico e nas crises de arritmias, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. As doses orais devem ser tomadas preferencialmente durante ou após as refeições. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual (vide Precauções e Advertências).
Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Segue abaixo a posologia de fenitoína por indicação terapêutica:

Uso adulto:

Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 100mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).
Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 100mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 – 400mg/dia (dose máxima de 600mg/dia).
Estado de mal epiléptico: dose de ataque de 10 – 15mg/kg I.V. (não exceder 50mg/min), seguido por dose de manutenção de 100mg por via oral ou intravenosa a cada 6 a 8 horas.
Uso em crianças:

Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).

Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).
Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 5mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300mg/dia).
Populações especiais

Pacientes idosos: inicialmente 3mg/kg/dia em doses divididas; a dose deve ser ajustada de acordo com as concentrações séricas de hidantoína e de acordo com a resposta do paciente.
Hipoalbuminemia: (concentração de fenitoína normalizada em pacientes hipoalbuminêmicos) concentração de fenitoína sérica normal em pacientes não hipoalbuminêmicos = concentração de fenitoína sérica observada em pacientes hipoalbuminêmicos, dividido por 0,25 vezes a concentração de albumina mais 0,1.
Pacientes com doença hepática: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com insuficiência hepática; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.
Pacientes obesos: a dose de ataque intravenosa deve ser calculada com base no peso corpóreo ideal mais 1,33 vezes o excesso de peso com relação ao peso ideal, considerando que a fenitoína é preferencialmente distribuída em gordura.
Gravidez: as necessidades de fenitoína são maiores durante a gravidez, requerendo um aumento na dose em algumas pacientes. Após o parto, a dose deve ser reduzida para evitar toxicidade.
Pacientes com insuficiência renal: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com doença renal; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.
Não há estudos dos efeitos de fenitoína administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Sistema hemopoiético: complicações hemopoiéticas, algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas em associação com a administração de fenitoína. Estas incluíram trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea. Embora tenham ocorrido macrocitose e anemia megaloblástica, estas condições correspondem geralmente à terapia com ácido fólico. Foram relatados casos de linfadenopatia incluindo hiperplasia de nódulo linfático benigno, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin (vide Advertências e Precauções).

Sistema Imunológico: síndrome de hipersensibilidade (no qual se pode incluir, mas não se limitar aos sintomas tais como artralgia, eosinofilia, febre, disfunção hepática, linfadenopatia ou rash), lúpus eritematoso sistêmico, anormalidades de imunoglobulinas.

Distúrbios cognitivos: como comprometimento da memória, amnésia, distúrbio na atenção, afasia, coordenação reduzida, confusão mental, tontura, insônia, discinesias. O uso crônico de fenitoína pode causar neuropatia periférica, sonolência.

Sistema Cardiovascular: parada cardíaca e periarterite nodosa foram relatados com o tratamento oral de fenitoína.

Sistema gastrintestinal: náusea, vômitos, constipação, hepatite tóxica, dano hepático e hiperplasia gengival.
Distúrbios hepatobiliares: hepatite tóxica e danos no fígado.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupções cutâneas, erupções morbiformes e escarlatiniformes, dermatite bolhosa e esfoliativa, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sistema musculoesquelético e do tecido conjuntivo: acentuação das características faciais, aumento dos lábios, hiperplasia gengival, hipertricose e doença de Peyronie.

Osteopenia, osteoporose, fraturas e diminuição da densidade mineral óssea, em pacientes em tratamento de longo prazo com fenitoína.Coarsening de características faciais.
Sistema tegumentar: manifestações dermatológicas algumas vezes acompanhadas de febre incluíram rash morbiliforme e escarlatiniforme. O rash morbiliforme (semelhante ao sarampo) é o mais comum; outros tipos de dermatites são observados mais raramente. Outras formas mais graves que podem ser fatais incluíram dermatite bolhosa, esfoliativa ou purpúrica, lúpus eritematoso, Síndrome de Stevens-Jonhson e necrólise epidérmica tóxica (vide Advertências e Precauções) e DRESS (Reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos) (vide Advertências e Precauções).

Sistema Nervoso Central: as manifestações mais comuns observadas com o uso de fenitoína estão relacionadas a este sistema e são normalmente relacionadas à dose. Estas incluem nistagmo, ataxia, dificuldade na fala, redução na coordenação e confusão mental. Foram também observadas vertigem, insônia, nervosismo, transitório, contração motora e cefaleia. Foram também relatados raros casos de discinesia induzida por fenitoína, incluindo coreia, distonia, tremor e asterixe, similares àqueles induzidos pela fenotiazina e outros fármacos neurolépticos.Polineuropatia periférica predominantemente sensorial foi observada nos pacientes recebendo tratamento a longo prazo com a fenitoína.

Os eventos adversos clínicos mais comumente observados com o uso de fenitoína em estudos clínicos foram: nistagmo, vertigem, prurido, parestesia, cefaleia, sonolência e ataxia. Estes eventos são comumente associados ao uso injetável de fenitoína.

Eventos adversos ou alterações clínicas laboratoriais concomitantes sugerindo processo alérgico não foram observados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sinais e Sintomas
A dose letal em pacientes pediátricos, ainda não é conhecida.
A dose letal em adultos é estimada em 2 a 5 g. Os sintomas iniciais são: nistagmo, ataxia e disartria. Outros sinais são: tremor, hiperreflexia, letargia, fala arrastada, náuseas, vômitos. O paciente pode tornar-se comatoso e hipotensivo. A morte ocorre em decorrência da depressão respiratória e circulatória.
Existem variações acentuadas entre os indivíduos em relação aos níveis séricos de fenitoína em que pode ocorrer toxicidade. O nistagmo na visão lateral geralmente ocorre com níveis de 20 mcg/mL, ataxia com 30 mcg/mL, disartria e letargia ocorrem quando a concentração sérica é superior a 40 mcg/mL, porém uma concentração de até 50 mcg/mL foi relatada como isenta de evidências de toxicidade. Foram ingeridas doses 25 vezes maiores que a dose terapêutica, produzindo uma concentração sérica superior a 100 mcg/mL, com recuperação completa.

Tratamento
O tratamento não é específico já que não existe um antídoto conhecido.
O funcionamento adequado dos sistemas respiratório e circulatório deve ser cuidadosamente monitorado e, se necessário, deverão ser instituídas medidas de suporte adequadas.
Se o reflexo de vômito estiver ausente, as vias aéreas devem ser mantidas desobstruídas. Pode ser necessário o uso de oxigênio, vasopressores e ventilação assistida para depressões do SNC, respiratória e cardiovascular.
Finalmente, pode-se considerar o uso da hemodiálise uma vez que a fenitoína não é completamente ligada às proteínas plasmáticas.
Transfusões sanguíneas totais têm sido utilizadas no tratamento de intoxicações severas em pacientes pediátricos.
Na superdosagem aguda, deve-se considerar a possibilidade da presença de outros depressores do SNC, incluindo o álcool.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0193

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA • SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/10/2019.

Rev.02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/03/2017	0357630/17-2	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	100mg - Caixa contendo 500 comprimidos
16/11/2020	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão. - Cuidados de armazenamento do medicamento. - Reações adversas.	VPS	100mg - Caixa contendo 500 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
fenobarbital..... .....100mg
excipiente q.s.p. .....1 comp.
(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio,).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.
Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de fenobarbital no controle da epilepsia foi confirmada no estudo de Ismael S. envolvendo 117 pacientes com histórico de epilepsia que foram tratados com fenobarbital como fármaco de primeira escolha. Esses pacientes foram acompanhados por um período de 6 meses até 10 anos. A conclusão foi de que o fenobarbital é um fármaco bom para ser usado como primeira linha no tratamento da epilepsia, especialmente em países em desenvolvimento.

K. Nimaga publicou também um estudo com baixas doses de fenobarbital para comprovar sua eficácia no tratamento da epilepsia. O tempo de observação variou de 5 a 13 meses, com média de idade entre homens e mulheres, de 27 a 28 anos. O resultado apresentado se resume em baixas doses de fenobarbital para crianças e adultos como sendo eficazes na prevenção da epilepsia.

Wang W. Z. et al. publicaram estudo comprovando a eficácia de fenobarbital envolvendo 2455 pacientes com epilepsia prévia diagnosticada. Dentre os pacientes, 68%, começaram a receber fenobarbital como monoterapia por 12 meses. A medicação foi bem tolerada com baixos efeitos colaterais, onde somente 1% dos pacientes descontinuaram a medicação.

Referências bibliográficas
1. Ismael S., Paediatrica Indonesiana 30: 97- 110. 1990
2. K. Nimaga et al. Bulletin of the World Health Organization 2002, 80 (7)
3. Wang W. Z. et al. Neurology. The lancet Vol 5 January 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O princípio ativo do **Fenocris®** é o fenobarbital, um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo.

Características Farmacocinéticas
Absorção
Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrintestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos e 4 horas em crianças.

Distribuição
Em crianças, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, enquanto em adultos, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Metabolismo
É metabolizado no fígado a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfoconjugado.

Eliminação
É excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina é alcalina).
Em crianças, a meia-vida plasmática é de 40 a 70 horas, enquanto que em adultos é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido à sua lipossolubilidade. Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

População especial

Idosos
A meia-vida plasmática é aumentada em indivíduos idosos.

Deficiência hepática
A meia-vida plasmática aumenta com insuficiência hepática.

Deficiência renal
A meia-vida plasmática é aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Lactação").

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas de Fenocris®:
- porfiria;
- hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos;
- insuficiência respiratória severa;
- Em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Advertências e Precauções")
- insuficiência hepática e renal graves;
- uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir e sofosbuvir: vide "Interações Medicamentosas";

Contraindicações relativas de Fenocris®:
- uso de álcool, estrógenos e progestogênio utilizados como contraceptivos: vide "Interações Medicamentosas";
- uso durante a lactação: vide "Gravidez e lactação".

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências
- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

Fenocris® não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal.

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas severas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) em associação ao tratamento com **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sérias manifestações cutâneas e monitorados de perto. O tratamento deve ser interrompido na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Precauções
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade, ou disfunção hepática.
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática), em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Os pacientes devem consultar o médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e lactação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento anticonvulsivante em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.
Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformações congênitas:
Em humanos: dados disponíveis demonstram que fenobarbital em monoterapia e politerapia com outras drogas antiepiléticas estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% (IC 95% 5,36 - 9,08) e 6,5% (IC 95% 4,2 - 9,9) respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente3%).
O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma meta-análise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas *in utero* à fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com Fenocris® anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com Fenocris®, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Categoria de risco na Gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos
Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:
- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital.
A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Lactação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a defeitos de sucção que, por sua vez, podem causar um fraco ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:
- álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Dirigir ou operar máquinas pode ser perigoso considerando-se as alterações no estado de alerta. A ingestão de bebida alcoólica e medicamentos que contenham álcool como excipiente deve ser evitada.

- antidepressivo imipramina: o antidepressivo imipramina pode promover crises convulsivas generalizadas. O monitoramento clínico deve ser realizado e, se necessário, a dose do anticonvulsivante deve ser aumentada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- metadona: aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de superdose. Além disso, ocorre redução das concentrações plasmáticas de metadona com possível início de síndrome de abstinência devido ao aumento do metabolismo hepático. Deve ser realizado um monitoramento clínico regular e a dose de metadona deve ser ajustada.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

- metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da di-hidrofolato redutase.

- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos: aumento do risco de depressão respiratória, o que é potencialmente fatal no caso de superdose.

Efeito do Fenocris® com outros medicamentos
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferase) e transportadores (P-gp). Portanto, o fenobarbital pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim a exposição sistêmica, o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Contraindicações"):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir sofosbuvir: possível redução na eficácia.

Associações que requerem precauções, acompanhamento clínico e/ou ajuste do fármaco durante e após a descontinuação do fenobarbital:
- ifosfamida: possível agravamento da neurotoxicidade.

- anticoagulantes orais: eficácia reduzida . O tempo de protrombina deve ser verificado com mais frequência e o RNI deve ser monitorado. A dose do anticoagulante oral deve ser ajustada durante o tratamento com fenobarbital e por 8 dias após a interrupção do tratamento.

- inibidor de protease: a coadministração com amprenavir, indinavir, nelfinavir pode reduzir a eficácia antiprotease.

- ciclosporina, tacrolimus: por extrapolação da interação com a rifampicina, redução da eficácia durante o tratamento. As concentrações plasmáticas devem ser monitoradas. - corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos): redução da eficácia. A consequência disso é particularmente importante em pacientes com doença de Addison tratados com hidrocortisona e em pacientes transplantados. O monitoramento clínico e testes laboratoriais são necessários: ajustar a dosagem do corticosteroide durante o tratamento com o fenobarbital e após sua interrupção do tratamento.

- digitoxina: redução da eficácia da digitoxina. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da digitoxina deve ser analisada. Se necessário, a dose de digitoxina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital ou deve-se optar pela prescrição da digoxina, uma vez que a extensão do metabolismo hepático deste composto é menor.

- diidropiridina

- disopiramida: devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da disopiramida deve ser analisada. Se necessário, a dose de disopiramida deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- doxiciclina

- hormônios tireoidianos (por extrapolação de indutores bem caracterizados): risco de hipotiroidismo clínico em pacientes com hipotiroidismo devido ao aumento do catabolismo do T3 e do T4. As concentrações plasmáticas de T3 e T4 devem ser monitoradas e, se necessário, a dosagem de hormônio tireoidiano deve ser ajustada durante a co-administração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- hidroquinidina, quinidina redução da eficácia antiarrítmica. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, a concentração plasmática da quinidina deve ser analisada. Se necessário, a dose de quinidina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- itraconazol: redução da eficácia do itraconazol.

- montelucaste: possível redução da eficácia de montelucaste

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- teofilina (base e sais) e aminofilina: redução da atividade da teofilina

- zidovudina (por extrapolação da interação com a rifampicina): possível redução da eficácia da zidovudina

- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais): redução da eficácia dos estrógenos/progestágenos

Outras associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações"). Deve-se considerar métodos contraceptivos alternativos (vide "Gravidez e lactação").

- ritonavir, simeprevir, dolutegravir: possível redução da eficácia antiprotease.

- medicamentos anticancerígenos: o uso concomitante de fenobarbital e medicamentos anticancerígenos metabolizados através das enzimas (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferases), pode levar a um risco de menor exposição dos medicamentos anticancerígenos.

- anti-epilépticos: lamotrigina. O uso concomitante de fenobarbital e lamotrigina podem levar à diminuição da eficácia e à toxicidade do sangue, como leucopenia e trombocitopenia.

- alprenolol, metoprolol e propranolol (beta-bloqueadores): redução das concentrações plasmáticas destes beta-bloqueadores, acompanhado pela diminuição da eficácia clínica (devido ao aumento do metabolismo hepático). Isto deve ser levado em consideração no caso da administração destes beta-bloqueadores, uma vez que eles são principalmente eliminados através da biotransformação hepática.

- carbamazepina: redução gradual da concentração plasmática da carbamazepina e de seus metabólitos ativos, sem alteração aparente em sua eficácia anticonvulsivante. Isto deve ser levado em consideração principalmente quando houver a interpretação das concentrações plasmáticas.

- procarbazina: aumento da incidência de reações de hipersensibilidade (hipereosinofilia, rash) causado pelo aumento do metabolismo da procarbazina.

- amitriptilina/amitriptilinóxido: possível redução dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinóxido.

- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor: possível diminuição da eficácia.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos: redução das concentrações plasmáticas do fenobarbital devido ao aumento do metabolismo do fenobarbital no qual os folatos são um dos cofatores. Deve ser realizado um monitoramento clínico e, quando apropriado, as concentrações plasmáticas devem ser analisadas. Se necessário, a dose de fenobarbital deve ser ajustada durante e após a suplementação com ácido fólico.

Outras interações com Fenocris®:
- ácido valproico**:** aumenta as concentrações plasmáticas de fenobarbital com sinais de superdose como resultado da inibição do metabolismo hepático, especialmente em crianças. Além disso, o fenobarbital reduz as concentrações plasmáticas de ácido valproico e aumenta os metabólitos do ácido valproico e os níveis de amônio devido a uma estimulação do metabolismo hepático pelo fenobarbital. Recomenda-se o monitoramento clínico e, assim que os sinais de sedação aparecerem, a dose de fenobarbital deve ser reduzida. As concentrações plasmáticas dos dois agentes anticonvulsivantes devem ser monitoradas. Portanto, os pacientes tratados com estes dois medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de hiperamonemia.

- felbamato: redução das concentrações plasmáticas e da eficácia do felbamato e aumento das concentrações plasmáticas do fenobarbital com risco de superdose. Os parâmetros clínicos e as concentrações plasmáticas do fenobarbital devem ser monitorados. Quando necessário, a dose deve ser ajustada.

- progabida: possível aumento da concentração plasmática de fenobarbital. Provável redução da concentração plasmática da progabida (não documentado). Neste caso recomenda-se monitoramento clínico e a concentração plasmática do fenobarbital deve ser analisada. Se necessário, a dose deve ser ajustada.

- fenitoína: em pacientes já tratados com fenobarbital, a associação com a fenitoína aumenta a concentração plasmática do

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fenobarbital e pode levar a sintomas de toxicidade (inibição competitiva do metabolismo).
Podem ocorrer alterações imprevisíveis em pacientes já tratados com fenobarbital quando combinado com a fenitoína:
- os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do tratamento com fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.
- em alguns casos, a concentração plasmática da fenitoína pode aumentar (inibição competitiva no metabolismo).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Adulto: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos).
Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
A posologia deve ser reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e em alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10). Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100). Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000). Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças Congênitas, Familiares e Genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, deficiência de ácido fólico, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida :dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência no início do dia (dificuldade em acordar e, às vezes, dificuldade para falar); distúrbios cognitivos,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio de atenção.
- Desconhecida: amnésia, discinesia.

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum:aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento fosfatase alcalina no sangue. Desconhecida: hepatite

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes);
- Desconhecida: erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson; e dermatite esfoliativa, reação alérgica como eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.
Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum:contratura de Dupuytren
- Incomum: artralgia (síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital).
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com Fenocris® deve ser interrompido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sinais e Sintomas
Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico (bradipneia irregular, obstrução traqueobronquial, hipotensão) podem ocorrer até uma hora após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa. MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RM_0016_05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
fenobarbital.....40mg
veículo q.s.p. 1mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®** pediátrico, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.
Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de **Fenocris®** pediátrico pode ser comprovada no estudo de Cavallazzi realizado com 78 pacientes epiléticos, com faixa etária de 02 a 82 anos. Foram separados 49 pacientes que usaram somente fenobarbital e foram acompanhados por 3 anos, apenas sendo realizados ajustes de doses. O autor concluiu que as epilepsias do tipo parcial, hípnicas, generalizadas primárias ou secundárias deveriam sempre ser iniciadas com o fenobarbital, devido a sua boa eficácia terapêutica, seu baixo custo, facilidade posológica e pouca flutuação dos níveis sanguíneos aliado aos pouquíssimos efeitos colaterais.

Referência bibliográfica
Cavallazzi L.O. Arq. Cat. Med. : Vol. 14 Nº 4 - Dezembro 1985

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O princípio ativo do **Fenocris®** pediátrico é o fenobarbital, um barbitúrico utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo.

Características farmacocinéticas
Absorção
Aproximadamente 80% da dose de fenobarbital administrada é absorvida pelo trato gastrintestinal. A concentração plasmática máxima ocorre dentro de aproximadamente 8 horas em adultos e 4 horas em crianças.

Distribuição
Em crianças a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 60%, enquanto em adultos, a ligação do fenobarbital às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 50%.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Metabolismo
É metabolizado no fígado (a um derivado hidroxilado inativo, que é em seguida glicuroconjugado ou sulfoconjugado).

Eliminação
É excretado pelos rins na forma inalterada (principalmente se a urina é alcalina).
Em crianças, a meia-vida plasmática é de 40 a 70 horas, enquanto que em adultos é de 50 a 140 horas, sendo ligeiramente maior em pacientes idosos e em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
O fenobarbital é distribuído através de todo o organismo, particularmente no cérebro devido à sua lipossolubilidade. Atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

População especial
Idosos
A meia-vida plasmática é aumentada em indivíduos idosos.

Pacientes pediátricos
A meia-vida plasmática em crianças é de 40 a 70 horas.

Deficiência hepática
A meia-vida plasmática aumenta com insuficiência hepática.

Deficiência renal
A meia-vida plasmática é aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Contraindicações absolutas de **Fenocris**® pediátrico:
- porfiria;
- hipersensibilidade conhecida aos barbitúricos;
- insuficiência respiratória severa;
- Em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Advertências e Precauções")
- insuficiência hepática e renal graves;
- uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir e sofosbuvir : vide "Interações Medicamentosas".

Contraindicações relativas de **Fenocris**® pediátrico:
- uso de álcool, estrógenos e progestogênio utilizados como contraceptivos: vide "Interações Medicamentosas";
- uso durante a lactação: vide "Gravidez e Lactação".

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres durante a lactação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
- **Fenocris**® pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou a interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal.

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise dos estudos randomizados, placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos também demonstrou um pequeno aumento no risco de pensamento e comportamento suicida. O mecanismo deste efeito não é conhecido. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

-Reações adversas cutâneas severas: Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo Síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) em associação ao tratamento com **Fenocris®** pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sérias manifestações cutâneas e monitorados de perto. O tratamento deve ser interrompido na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Precauções
O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade, ou disfunção hepática.

Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática), em pacientes idosos e em alcoólatras.

O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC).

Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo: vitamina D_2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D_3.

Gravidez e lactação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento anticonvulsivante em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências nocivas ao feto.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformações congênitas
Em humanos: dados disponíveis demonstram que fenobarbital em monoterapia e politerapia com outras drogas antiepiléticas estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% (IC 95% 5,36 - 9,08) e 6,5% (IC 95% 4,2 - 9,9) respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de alegações de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma meta-análise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas *in utero* à fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital, devido às alterações das concentrações plasmáticas determinadas pelos fenômenos gravídicos.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item Interações Medicamentosas.

Categoria de risco na Gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Recém-Nascidos
Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital.
A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Lactação
Não recomendada (vide “Contraindicações”). Sedação potencial pode levar a defeitos de sucção que, por sua vez, podem causar um fraco ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:
- álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Dirigir ou operar máquinas pode ser perigoso considerando-se as alterações no estado de alerta. A ingestão de bebida alcoólica e medicamentos que contenham álcool como excipiente deve ser evitada.

- antidepressivo imipramina: o antidepressivo imipramina pode promover crises convulsivas generalizadas. O monitoramento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

clínico deve ser realizado e, se necessário, a dose do anticonvulsivante deve ser aumentada.

- metadona: aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal em caso de superdose. Além disso, ocorre redução das concentrações plasmáticas de metadona com possível início de síndrome de abstinência devido ao aumento do metabolismo hepático. Deve ser realizado um monitoramento clínico regular e a dose de metadona deve ser ajustada.

- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H1 sedativos, anti-hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

- metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da diidrofolato redutase.

- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos: aumento do risco de depressão respiratória, o que é potencialmente fatal no caso de superdose.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferase) e transportadores (P-gp). Portanto, o fenobarbital pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas, o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide Contraindicações):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir: possível redução na eficácia.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida: possível agravamento da neurotoxicidade.

- anticoagulantes orais: eficácia reduzida. O tempo de protrombina deve ser verificado com mais frequência e o RNI deve ser monitorado. A dose do anticoagulante oral deve ser ajustada durante o tratamento com fenobarbital e por 8 dias após a interrupção do tratamento.

- inibidor de protease: a coadministração com amprenavir, indinavir, nelfinavir pode reduzir a eficácia antiprotease.

- ciclosporina, tacrolimus: por extrapolação da interação com a rifampicina, redução da eficácia durante o tratamento. As concentrações plasmáticas devem ser monitoradas.

- corticosteroides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos): redução da eficácia. A consequência disso é particularmente importante em pacientes com doença de Addison tratados com hidrocortisona e em pacientes transplantados. O monitoramento clínico e testes laboratoriais são necessários: ajustar a dosagem do corticosteroide durante o tratamento com fenobarbital e após sua interrupção do tratamento.

- digitoxina: redução da eficácia da digitoxina. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da digitoxina deve ser analisada. Se necessário, a dose de digitoxina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital ou deve-se optar pela prescrição da digoxina, uma vez que a extensão do metabolismo hepático deste composto é menor.

- diidropiridina

- disopiramida: devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e, se apropriado, a concentração plasmática da disopiramida deve ser analisada. Se necessário, a dose de disopiramida deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- doxiciclina

- hormônios tireoidianos (por extrapolação de indutores bem caracterizados): risco de hipotiroidismo clínico em pacientes com hipotiroidismo devido ao aumento do catabolismo do T3 e do T4. As concentrações plasmáticas de T3 e T4 devem ser monitoradas e, se necessário, a dosagem de hormônio tireoidiano deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- hidroquinidina, quinidina: redução da eficácia antiarrítmica. Devem ser realizados monitoramento clínico e eletrocardiograma e a concentração plasmática da quinidina deve ser analisada. Se necessário, a dose de quinidina deve ser ajustada durante a coadministração e após a interrupção do tratamento com fenobarbital.

- itraconazol: redução da eficácia do itraconazol.

- montelucaste: possível redução da eficácia de montelucaste.

- teofilina (base e sais) e aminofilina: redução da atividade da teofilina.

- zidovudina (por extrapolação da interação com a rifampicina): possível redução da eficácia da zidovudina.

- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais): redução da eficácia dos estrógenos/progestágenos.

Outras associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado. Deve-se considerar métodos contraceptivos alternativos (vide "Gravidez e lactação").
Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

- ritonavir, simeprevir, dolutegravir: possível redução da eficácia antiprotease.

- medicamentos anticancerígenos: o uso concomitante de fenobarbital e medicamentos anticancerígenos metabolizados através das enzimas (Citocromo P-450 e UDP glicosiltransferases), pode levar a um risco de menor exposição dos medicamentos anticancerígenos.

- anti-epilépticos: lamotrigina. O uso concomitante de fenobarbital e lamotrigina podem levar à diminuição da eficácia e à toxicidade do sangue, como leucopenia e trombocitopenia.

- alprenolol, metoprolol e propranolol (Beta-bloqueadores): redução das concentrações plasmáticas destes betabloqueadores, acompanhado pela diminuição da eficácia clínica (devido ao aumento do metabolismo hepático). Isto deve ser levado em consideração no caso da administração destes beta-bloqueadores, uma vez que eles são principalmente eliminados através da biotransformação hepática.

- carbamazepina: redução gradual da concentração plasmática da carbamazepina e de seus metabólitos ativos, sem alteração aparente em sua eficácia anticonvulsivante. Isto deve ser levado em consideração principalmente quando houver a interpretação das concentrações plasmáticas.

- procarbazina: aumento da incidência de reações de hipersensibilidade (hipereosinofilia, rash) causado pelo aumento do metabolismo da procarbazina.

- amitriptilina/amitriptilinóxido: possível redução dos níveis plasmáticos de amitriptilina/amitriptilinóxido.

- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor: possível diminuição da eficácia.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos: redução das concentrações plasmáticas do fenobarbital devido ao aumento do metabolismo do fenobarbital no qual os folatos são um dos cofatores. Deve ser realizado um monitoramento clínico e, quando apropriado, as concentrações plasmáticas devem ser analisadas. Se necessário, a dose de fenobarbital deve ser ajustada durante e após a suplementação com ácido fólico.

Outras interações com Fenocris®:

- ácido valproico: aumenta as concentrações plasmáticas de fenobarbital com sinais de superdose como resultado da inibição do metabolismo hepático, especialmente em crianças. Além disso, o fenobarbital reduz as concentrações plasmáticas de ácido valproico e aumenta os metabólitos do ácido valproico e os níveis de amônio devido a uma estimulação do metabolismo hepático pelo fenobarbital. Recomenda-se o monitoramento clínico e, assim que os sinais de sedação aparecerem, a dose de fenobarbital deve ser reduzida. As concentrações plasmáticas dos dois agentes anticonvulsivantes devem ser monitoradas. Portanto, os pacientes tratados com estes dois medicamentos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de hiperamonemia.

- felbamato: redução das concentrações plasmáticas e da eficácia do felbamato e aumento das concentrações plasmáticas do fenobarbital com risco de superdose. Os parâmetros clínicos e as concentrações plasmáticas do fenobarbital devem ser monitorados. Quando necessário, a dose deve ser ajustada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- progabida: possível aumento da concentração plasmática de fenobarbital. Provável redução da concentração plasmática da progabida (não documentado). Neste caso recomenda-se monitoramento clínico e a concentração plasmática do fenobarbital deve ser analisada. Se necessário, a dose deve ser ajustada.

- fenitoína: em pacientes já tratados com fenobarbital, a associação com a fenitoína aumenta a concentração plasmática do fenobarbital e pode levar a sintomas de toxicidade (inibição competitiva do metabolismo).
Podem ocorrer alterações imprevisíveis em pacientes já tratados com fenobarbital quando combinado com a fenitoína:
- os níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do tratamento com fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína.
- em alguns casos, a concentração plasmática da fenitoína pode aumentar (inibição competitiva no metabolismo).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90º, podendo ser administrada diluída em água. O produto contém 40 gotas por mL.

Adulto: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada. Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos e 85 µmol/L em crianças, ou seja, 15 a 30 mg/L em adultos e 20 mg/L em crianças).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
A posologia deve ser reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos e em alcoólatras. A suspensão do tratamento não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a suspensão completa.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10). Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100). Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000). Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças Congênitas, Familiares e Genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, deficiência de ácido fólico, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e, às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia.

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes);

- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, reação alérgica como eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.
Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren;
- Incomum: artralgia (síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com **Fenocris®** pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sinais e Sintomas:
Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico (bradipneia irregular, obstrução traqueobronquial, hipotensão) podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com oxigenoterapia complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, se

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

necessário;
- Indução da diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa. MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_0016_05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico ..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
Excipiente estéril q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Estados convulsivos espasmódicos e na excitação nervosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O fenobarbital foi um dos barbitúricos hipnóticos desenvolvidos nos primeiros anos do século XX. Haupmann, residente de psiquiatria, contabilizou as crises nos pacientes internados em um hospital psiquiátrico alemão em 1911. Depois de administrar o fenobarbital, utilizado como droga hipnótica e sedativa, ele contou o número de crises dos pacientes, demonstrando de maneira clara o efeito anticonvulsivante da medicação[1].

[1]. Guerreiro CAM. História do Surgimento e Desenvolvimento das Drogas Antiepilépticas. J Epilepsy Clin Neurophysiol 2006; 12(1 suppl. 1):18-21.

Um estudo publicado em 1998 mostrou controle das crises em 58,2% dos pacientes tratados com fenobarbital. Um resultado melhor do que o observado com diazepam associado à fenitoína e do tratamento apenas com fenitoína [2].

[2]. Casella EB. Tratamento do estado de mal epiléptico. Pediatria (São Paulo) 2004;26(2):73-5.

2.455 pacientes participaram de um estudo e foram tratados com fenobarbital entre dezembro de 2000 e junho de 2004. Aos 24 meses de tratamento, 71% dos pacientes mostraram um benefício significativo, com 26% livre de crise convulsiva durante todo o período de tratamento e outros 45% com redução > 50% em frequência das crises [3].

[3] Brodie MJ, Kwan P. Current position of phenobarbital in epilepsy and its future. Epilepsia. 2012 Dec;53 Suppl 8:40-6.

Estudos de corte também serviram para fornecer evidências para a eficácia do fenobarbital em epilepsia. A maioria dos estudos observacionais vem de países em desenvolvimento, onde o fenobarbital ainda é largamente utilizado: Tanzânia, Nigéria, Índia, Mali e China. Estes estudos mostram todos os índices de eficácia relativamente semelhantes em torno de 50-55% o controle das crises. Outro ponto interessante é que, em comparação com os ensaios clínicos randomizados de países desenvolvidos, os efeitos secundários são menos comuns ou menos relatados[4].

[4] Yasiry Z, Shorvon SD. How phenobarbital revolutionized epilepsy therapy: thestory of phenobarbital therapy in epilepsy in the last 100 years. Epilepsia. 2012Dec;53 Suppl 8:26-39.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-crônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre a droga de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em recém-nascidos e durante a lactação.
Também é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.
Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Categoria de risco na gravidez: X.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.

Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.

Informações para o paciente
Os profissionais de saúde devem fornecer as seguintes informações e instruções aos pacientes que recebem barbitúricos:
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. O paciente deve ser orientado a não aumentar a dose do medicamento sem consultar um médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).
O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se fenobarbital for utilizado durante a gravidez, o paciente deve ser informado do risco potencial para o feto.

Gravidez
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).
Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais. Dados disponíveis sugerem que a monoterapia e politerapia com fenobarbital estão associadas a um aumento da incidência de malformações congênitas, principalmente lábio leporino e fenda palatina e anomalias cardiovasculares. Também foram relatados casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma meta-análise (incluindo registros e estudos de coorte) mostraram uma incidência de malformações congênitas em crianças-nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez em 4,91% [95% IC 3,22; 6,59]. Este é um risco maior de malformações maiores do que para o geral da população, para a qual o risco é de cerca de 2-3%. Os dados disponíveis indicam dose-dependência deste efeito.
Estudos relacionados a distúrbios do desenvolvimento neurológico em crianças expostas ao fenobarbital no útero são contraditórios e não são suficientes para estabelecer uma relação causal entre o uso de fenobarbital em gestantes e distúrbios do desenvolvimento neurológico.
Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.
O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento. Esta deficiência se caracteriza por diminuição das concentrações dos fatores de coagulação dependentes de vitamina K e um aumento no tempo de protrombina e/ou tempo de tromboplastina.
Para prevenir a síndrome hemorrágica do recém-nascido, pode ser administrada vitamina K à mãe no último mês de gestação (10 a 20 mg/dia V.O.) e de 1 a 10 mg I. V. de vitamina K ao recém-nascido desde o parto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Se o fenobarbital for usado durante a gravidez, a paciente deverá ser avisada dos riscos envolvidos.
Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.
Categoria de risco na Gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método contraceptivo eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris®** e durante dois meses após o término do tratamento com **Fenocris®** (vide "Interações Medicamentosas").
Se uma mulher planeja uma gravidez deve-se levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção. Se uma mulher engravidar, avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris®** para a mulher e para o feto e se o tratamento com **Fenocris®** pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris®** deve ser continuado, usar **Fenocris®** na menor dose eficaz.

Lactação
Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente, pois a supressão abrupta pode desencadear os sintomas de abstinência. As doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

Reações adversas cutâneas severas
Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa e Síndrome de Stevens-Johnson, possivelmente fatal, caracterizadas como reações de hipersensibilidade raras ao fenobarbital. Outras reações severas incluem necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP). Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sérias manifestações cutâneas e monitorados de perto. O tratamento deve ser interrompido na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção caso o paciente se queixe de dor local.

Dor aguda ou crônica
Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
As crianças submetidas a tratamento por tempo prolongado devem receber um tratamento profilático do raquitismo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Álcool: o efeito sedativo do fenobarbital é potencializado pelo álcool. Alterações no estado de alerta podem tornar perigosos o ato de dirigir veículos ou operar máquinas, onde a perda de atenção pode causar acidentes graves. Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool em bebidas. Em casos de utilização de outros medicamentos que contenham álcool como excipiente, o médico deve ser consultado antes de iniciar o tratamento. Esta recomendação é válida enquanto durar o uso do fenobarbital.

Contraceptivos hormonais que contenham estrógenos e progestágenos: ocorre redução do efeito contraceptivo esperado, devido à indução do catabolismo hepático dos hormônios pelo fenobarbital. Aconselha-se, portanto, a adoção de outros tipos de métodos contraceptivos, especialmente métodos não hormonais (DIU, etc.) nesta situação.

Outros depressores do sistema nervoso central: a maioria dos antidepressivos, anti-histamínicos H1, benzodiazepínicos, clonidina e compostos relacionados, hipnóticos, derivados da morfina (analgésicos e antitussígenos) e outros opióides, neurolépticos, outros ansiolíticos que não são benzodiazepínicos: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas.

Beta-bloqueadores (alprenolol, metoprolol e propranolol), anticoagulantes, quinidina, verapamil, metronidazol e doxiciclina: diminuição dos níveis séricos destes, com diminuição dos seus efeitos clínicos (devido ao aumento do metabolismo hepático).

Carbamazepina, ácido valpróico e succinamidas: diminuição dos níveis séricos da carbamazepina e de seus metabólitos, ainda que sem afetar adversamente sua atividade anticonvulsivante.

Metotrexato: pode ocorrer aumento da toxicidade hematológica devido à inibição cumulativa da diidrofolato redutase.

Fenitoína: em pacientes tratados previamente com fenobarbital combinado à fenitoína, níveis plasmáticos aumentados do fenobarbital podem levar a efeitos tóxicos (inibição competitiva do metabolismo). Em pacientes tratados previamente com fenitoína combinada ao fenobarbital, níveis plasmáticos da fenitoína são frequentemente reduzidos (aumento do metabolismo) sem que esta redução afete adversamente a atividade anticonvulsivante. Após interrupção do fenobarbital, podem aparecer efeitos tóxicos da fenitoína. Em alguns casos, aumento dos níveis plasmáticos da fenitoína (inibição competitiva do metabolismo). Levar estas interações em consideração quando da interpretação das concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Substratos do CYP3A4: o fenobarbital é um indutor forte do CYP3A4 e que pode aumentar o metabolismo do substrato CYP3A4 (ex: itraconazol, tacrolimus, repaglinida).

Levotiroxina: recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de T3 e T4 para adequação da dose do hormônio.

Cardiotônicos e antiarrítmicos: recomenda-se monitorização clínica e eletrocardiográfica com o ajuste da dose destes medicamentos, de acordo com seu nível plasmático.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Corticosteroides: pode haver redução da eficácia dos corticosteroides.

A) Medicamentos que provocam aumentos dos níveis plasmáticos de fenobarbital com aumento dos efeitos colaterais: ácido valpróico, valpromida, progabida, primidona, felbamato.

Inibidores da anidrase carbônica: podem aumentar os efeitos tóxicos dos anticonvulsivantes (barbitúricos), especialmente osteomalácia e raquitismo.

Fármacos que podem diminuir o metabolismo dos barbitúricos: cloranfenicol.

B) Medicamentos que provocam diminuição dos níveis plasmáticos ou da eficácia do fenobarbital: folatos (metilfolato), antidepressivos tricíclicos (imipramina, etc), mefloquina, leucovorin, levoleucovorin, anfetamina, darunavir, etravirine, aminocamptotecin, tipranavir.

Cetorolaco: pode diminuir o efeito terapêutico dos anticonvulsivantes.

Fármacos que podem aumentar o metabolismo dos barbitúricos: derivados de rifamicina, piridoxina.

C) Medicamentos cujos níveis plasmáticos ou eficácia diminuem pela administração concomitante com o fenobarbital:
- Anticoagulantes orais (ex. cumarínicos): deve-se realizar monitorização regular do tempo de protrombina (TP) durante e imediatamente após o final do tratamento com fenobarbital. Se houver necessidade, deve-se ajustar a dose do anticoagulante oral.
- Ranolazina: a utilização combinada de ranolazina com fortes indutores da CYP3A4 (citocromo P450 3A4) como o fenobarbital deve ser evitada, uma vez que estes agentes podem reduzir substancialmente a ranolazina.
- Doxiciclina, griseofulvina, lacosamida, voriconazol, sorafenibe, maraviroque: são medicamentos que os barbitúricos podem diminuir a concentração sérica e absorção do fármaco.

D) Medicamentos que os barbitúricos podem aumentar o metabolismo do fármaco: disopiramida, corticoides (sistêmicos), quinidina, derivados de teofilina (aminofilina e teofilina), bloqueadores do canal de cálcio (exceto clevidipina), lamotrigina, propafenona, antagonista da vitamina K (tais como a warfarina), teniposídeos, etoposídeo, acetaminofeno, meperidina, metadona, ciclosporina.
Recomenda-se monitorização clínico-laboratorial (nível plasmático do medicamento introduzido) e, se necessário, aumento da dose do mesmo para se obter o efeito terapêutico desejado. Deve-se lembrar que ao se interromper o uso do barbitúrico, ocorrerá elevação imediata dos níveis plasmáticos do medicamento associado (ausência de indução enzimática no fígado). Sendo assim, fazer novos ajustes posológicos.

O fenobarbital pode causar diminuição das concentrações séricas de bilirrubina; falso-positivo para os resultados do teste de fentolamina; diminuição da resposta à metirapona e comprometimento da absorção de cianocobalamina radioativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR POSOLOGIA:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VIA PARENTERAL
Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta (≤ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.

Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.
A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia
Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário.

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas doses são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas, dano hepático e reações cutâneas (acne congestiva, dermatite esfoliativa).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10. SUPERDOSE Sinais e Sintomas:
Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.
Orientações:
Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistidas.

Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

RM_0016_04

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	**Registro**	113430151	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510020	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510047	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510055	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510063	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510071	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510081	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510098	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510101	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510111	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510128	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510136	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

citrato de fentanila

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mcg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

citrato de fentanila
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
citrato de fentanila

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
50 mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar de 2 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar de 2 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 25 ampolas âmbar de 5 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar de 5 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar de 5 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar de 10 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente de 5 mL
50 mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente de 10 mL

USO EPIDURAL, INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
citrato de fentanila .....78,5 mcg*
*equivalente a 50 mcg de fentanila
Veículo q.s.p .....1 mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES
O citrato de fentanila solução injetável é indicado:
- para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação).
- para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional.
- para administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional.
- para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis.
- para administração epidural no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em um estudo prospectivo foram coletados dados de 348 crianças submetidas a analgesia epidural com uma média de duração de 43 horas pós-operatórias. Dessas crianças, 87 tinham idade inferior a 2 anos, 80 tinham entre 2 e 6 anos e 181 tinham acima de 6 anos de idade. A fentanila (5 mcg/kg/dia) e bupivacaína (concentração média de 0,185%) foram administradas na ala cirúrgica, sendo o controle da dor considerado excelente em 86% de 11.072 avaliações horárias de dor.[1]
Uma infusão epidural contínua de fentanila foi utilizada para controle da dor pós-operatória em 30 pacientes, os quais tinham recebido anestesia epidural para procedimento cirúrgico. A taxa original máxima de administração de 50 mg/h de fentanila foi reduzida posteriormente para 25 mg/h ou menos. A analgesia foi considerada satisfatória em 24 pacientes.[2]
Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, 36 pacientes do sexo masculino que seriam submetidos a artroscopia do joelho, foram divididos em 3 grupos de 12 cada: fentanila epidural (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 100 mcg de fentanila, seguido de uma injeção IV de 2 mL de solução salina normal), fentanila IV (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 2 mL de solução salina seguida por injeção IV de 100 mcg de fentanila) e controle (administração epidural de 17 mL de lidocaína 2% + 2 mL de solução salina normal juntamente com uma injeção IV de 2 mL de solução salina normal). O tempo de início do bloqueio sensorial foi significativamente mais rápido no grupo da fentanila epidural (8,3 ± 3,7 minutos) do que no grupo da fentanila IV (13,1 ± 4,2 minutos, $p < 0,05$) ou grupo controle (14,2 ± 5,4 minutos, $p < 0,05$).[3]

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Referências bibliográficas:
1. Lejus C., et al. Postoperative Epidural Analgesia With Bupivacaine and Fentanyl: Hourly Pain Assessment in 348 Pediatric Cases. Paediatric Anaesthesia, 2001; 11: 327 - 332.
2. Bailey P. W., et al. Continuous Epidural Infusion of Fentanyl for Postoperative Analgesia. Anaesthesia, 1980; 35: 1002 - 1006.
3. Cherng C., et al. Epidural Fentanyl Speeds the Onset of Sensory Block During Epidural Lidocaine Anesthesia. Regional Anesthesia and Pain Medicine, 2001; 26 (6): 523 - 526.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O citrato de fentanila é um analgésico opioide potente. O citrato de fentanila é um analgésico opioide, que interage predominantemente com o receptor μ-opioide. O citrato de fentanila solução injetável pode ser usado como um analgésico complementar na anestesia geral ou como anestésico isolado. O citrato de fentanila preserva a estabilidade cardíaca e inibe alterações hormonais relacionadas ao estresse com altas doses. A dose de 100 mcg (2 mL) é aproximadamente equivalente em atividade analgésica a 10 mg de morfina. O início de ação é rápido. Entretanto, o efeito depressor respiratório e analgésico máximos podem não ser observados por alguns minutos. A duração de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única intravenosa (IV) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada à dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico

Assim como outros analgésicos opioides, dependendo da dose e da velocidade de administração, citrato de fentanila solução injetável pode causar rigidez muscular, bem como euforia, miose e bradicardia.

Testes de histamina e de pápulas na pele indicaram que a liberação de histamina clinicamente significativa é rara com o uso de citrato de fentanila solução injetável.

Todas as ações de citrato de fentanila são revertidas por um antagonista opioide específico.

Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Após injeção intravenosa, as concentrações plasmáticas de citrato de fentanila diminuem rapidamente, com meias-vidas de distribuição sequencial de cerca de 1 minuto e 18 minutos e uma meia-vida de eliminação terminal de 475 minutos. O citrato de fentanila solução injetável possui um V_c (volume de distribuição do compartimento central) de 13 L, e um V_{dss} total (volume de distribuição no estado de equilíbrio) de 339 L. A ligação de proteína plasmática ao citrato de fentanila é cerca de 84%.

Metabolismo

O citrato de fentanila é rapidamente metabolizado, principalmente no fígado pelo CYP3A4. O principal metabólito é a norfentanila. A depuração de citrato de fentanila é de 574 mL/min.

Eliminação

Aproximadamente 75% da dose administrada é excretada na urina em 24 horas e apenas 10% da dose eliminada na urina está presente como fármaco inalterado.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

A taxa de ligação a proteínas plasmáticas da fentanila em recém-nascidos é de aproximadamente 62%, que é mais baixa do que em adultos. A depuração e o volume de distribuição são mais altos em bebês e crianças. Isso pode resultar em aumento da dose necessária de citrato de fentanila solução injetável.

Insuficiência renal

Dados obtidos de um estudo administrando fentanila por via intravenosa em pacientes que foram submetidos a transplante de rim sugerem que a depuração de fentanila pode ser reduzida nesta população de pacientes. Se pacientes com insuficiência renal receberem citrato de fentanila solução injetável, eles devem ser monitorados cuidadosamente para sinais de toxicidade por fentanila e a dose deve ser reduzida, se necessário (vide "**POSOLOGIA E MODO DE USAR**").

Pacientes adultos com queimaduras

Um aumento da depuração de até 44%, junto com um volume de distribuição maior, resulta em menores concentrações plasmáticas da fentanila. Isso pode exigir aumento da dose de citrato de fentanila solução injetável.

Pacientes obesos

Um aumento na depuração de fentanila é observado com o aumento do peso corporal. Em pacientes com um IMC > 30, a depuração de fentanila aumenta aproximadamente em 10% a cada aumento de 10 kg de massa livre de gordura (massa magra).

Informações pré-clinicas

O citrato de fentanila solução injetável apresenta uma ampla margem de segurança. Em ratos, a proporção LD_{50}/ED_{50} para o nível mais baixo de analgesia é 281,8 em comparação com 69,5 e 4,8 para morfina e petidina, respectivamente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Carcinogenicidade e mutagenicidade

A fentanila *in vitro* mostrou, tal como outros analgésicos opioides, efeitos mutagênicos em um estudo de cultura de células de mamíferos, apenas para concentrações citotóxicas e juntamente com a ativação metabólica. A fentanila não mostrou evidência de mutagenicidade *in vivo* quando testada em estudos com roedores e estudos bacterianos. Em um estudo de carcinogenicidade de dois anos realizado com ratos, a fentanila não se associou a maior incidência de tumores com doses subcutâneas de até 33 mcg/kg/dia em machos ou 100 mcg/kg/dia em fêmeas, que foram as doses máximas toleradas para machos e fêmeas.

Toxicologia reprodutiva

Fertilidade

Alguns testes em ratas mostraram redução de fertilidade assim como mortalidade de embriões. Estes achados foram relacionados à toxicidade materna e não a um efeito direto do medicamento no embrião em desenvolvimento.

Não houve evidência de efeitos teratogênicos.

4- CONTRAINDICAÇÕES

O citrato de fentanila solução injetável é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Depressão respiratória

Assim como com outros opioides potentes, depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico, contudo, doses adicionais podem ser necessárias, uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, os pacientes sob efeito de citrato de fentanila devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao dióxido de carbono, afetando, então, a respiração no período pós-operatório.

No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade opioide, deve-se ter em mente a dose total de citrato de fentanila já administrada. Como o efeito depressor respiratório de citrato de fentanila pode se prolongar além da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados

O uso concomitante de citrato de fentanila solução injetável e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decisão de administrar citrato de fentanila solução injetável concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda. Portanto, é altamente recomendável informar os pacientes e seus cuidadores para que estejam cientes desses sintomas (vide "**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**").

Dependência de drogas e potencial para abuso

Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de citrato de fentanila seja necessária para produzir o mesmo resultado.

Dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.

O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de citrato de fentanila solução injetável pode resultar em superdosagem e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com citrato de fentanila solução injetável.

Síndrome de abstinência neonatal

Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal (vide "**Gravidez (Categoria C)**").

Rigidez muscular

O citrato de fentanila pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também atingir os movimentos musculares esqueléticos de vários grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção IV lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares.

Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epilépticos.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, deverá ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.

O citrato de fentanila solução injetável pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Doença cardíaca

Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando citrato de fentanila solução injetável é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

O citrato de fentanila solução injetável pode provocar bradicardia, que embora seja revertida pela atropina, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia.

Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Condições especiais de administração

O uso de opioides injetáveis em bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral; em tais pacientes a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido esporadicamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.

O citrato de fentanila solução injetável deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral. Nestes pacientes, a redução transiente da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral.

Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores.

A dose de citrato de fentanila solução injetável deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. O citrato de fentanila solução injetável é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.

Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentarem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.

O citrato de fentanila solução injetável deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isso pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.

Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.

Quando aplicado na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo protóxido de nitrogênio, curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros neurolépticos ou analgésicos morfínicos. Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, razão pela qual seu uso deve ser feito com cautela, por anestesistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipertonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o protóxido de nitrogênio provoque depressão cardiovascular, quando administrado com altas doses de citrato de fentanila solução injetável.

Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa que pode ser potencializada pelo citrato de fentanila utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina.

Interação com neurolépticos

Se citrato de fentanila solução injetável for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão. Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes antiparkinsonianos.

Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se cautela quando citrato de fentanila solução injetável for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiper-reflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Se houver suspeita de síndrome serotoninérgica, deve-se considerar uma rápida interrupção de citrato de fentanila solução injetável.

Hiperalgesia induzida por opioide

Hiperalgesia induzida por opioide (HIO) é uma resposta paradoxal a um opioide, particularmente com altas doses ou uso crônico, na qual há aumento na percepção da dor apesar de exposição estável ou crescente ao opioide. Difere da tolerância, na qual são necessárias doses mais altas de opioide para obter o mesmo efeito analgésico ou tratar a dor recorrente. A HIO pode se manifestar como níveis aumentados de dor, dor mais generalizada (isto é, menos localizada) ou dor a estímulos comuns (isto é, não dolorosos) (alodinia) sem evidência de progressão da doença. Quando houver suspeita de HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradativamente, se possível.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento pode causar doping.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas se um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de citrato de fentanila solução injetável (pelo menos 24 horas).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez (Categoria C)
Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila solução injetável em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva (vide "**Informações pré-clinicas**"). O risco potencial em humanos é desconhecido.
O uso crônico de um opioide durante a gravidez pode causar dependência da droga no neonato, levando à síndrome de abstinência neonatal.
A administração IV ou IM durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila atravessa a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se citrato de fentanila solução injetável for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Lactação
O citrato de fentanila é excretado no leite materno; portanto, a amamentação ou o uso do leite materno não é recomendável por um período de 24 horas após a administração de citrato de fentanila solução injetável. O risco/benefício da amamentação após a administração de citrato de fentanila solução injetável deve ser considerado.

Fertilidade
Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres. Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas doses tóxicas maternas (vide "**Informações pré-clinicas**").

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Assim como para os demais opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados.
Ainda não se estabeleceu a segurança de citrato de fentanila solução injetável em criança abaixo de 2 anos de idade.
Em pacientes obesos, existe um risco de sobredose se a dose for calculada com base no peso corporal. Os pacientes obesos devem receber a dose com base na massa corporal magra estimada e não apenas no peso corporal.
Em pacientes com insuficiência renal, deve ser considerada uma dose reduzida de citrato de fentanila solução injetável e estes pacientes devem ser cuidadosamente observados para sinais de toxicidade por fentanila.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Efeito dos outros medicamentos sobre citrato de fentanila solução injetável
Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)
Medicamentos tais como barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, anestésicos gerais e outros depressores do SNC não-seletivos (por exemplo, o álcool) podem potencializar a depressão respiratória dos opioides. Quando os pacientes receberem esses depressores do SNC, a dose de citrato de fentanila solução injetável necessária pode ser menor do que a usual. O uso concomitante com citrato de fentanila solução injetável em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)
A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pela CYP3A4. Quando citrato de fentanila solução injetável é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de citrato de fentanila solução injetável, pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração de doses múltiplas de citrato de fentanila solução injetável, o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de citrato de fentanila solução injetável para evitar o acúmulo de fentanila. O ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços a depuração de uma dose única de citrato de fentanila por via intravenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não fossem afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200 mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias, não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de citrato de fentanila por via intravenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e citrato de fentanila pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)
Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs duas semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de citrato de fentanila solução injetável durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos
A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Efeito do citrato de fentanila solução injetável sobre outros medicamentos
Após a administração do citrato de fentanila solução injetável, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante este período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").
A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de citrato de fentanila e midazolam intravenoso resulta em aumento da meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao citrato de fentanila solução injetável, pode ser necessário reduzir a sua dose.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Ampola âmbar
O citrato de fentanila solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2, 5 e 10 mL.
Características organolépticas: solução incolor, com odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem para ampolas âmbar.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Se desejado, citrato de fentanila pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose 5% para infusões intravenosas. A solução após ser preparada deve ser administrada dentro de 24 horas e conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Ampola transparente
O citrato de fentanila solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5 e 10 mL.
ATENÇÃO: CITRATO DE FENTANILA EM AMPOLAS TRANSPARENTES PODE SER FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO EM AMPOLAS TRANSPARENTES SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.
Características organolépticas: solução incolor com odor característico.
Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem para ampolas transparente.
Se desejado, citrato de fentanila pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose 5% para infusões intravenosas. A solução após ser preparada deve ser administrada dentro de 24 horas e conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR
O citrato de fentanila solução injetável é uma solução aquosa isotônica estéril, sem conservantes, contendo citrato de fentanila equivalente a 50 mcg/mL de fentanila para uso epidural intravenoso e intramuscular.⋯.
Incompatibilidade
A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.
Se desejado citrato de fentanila solução injetável pode ser misturado ao cloreto de sódio ou glicose para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação.

Posologia
50 mcg = 0,05 mg = 1 mL
A dose deve ser individualizada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2. Componente de anestesia geral

Dose baixa

2 mcg/kg (0,002 mg/kg) (0,04 mL/kg). O citrato de fentanila em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, citrato de fentanila pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção

Raramente são necessárias doses adicionais de citrato de fentanila nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada

2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção

25 a 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 mL) podem ser administrados por via intravenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada

20 a 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg) com protóxido de nitrogênio e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.

O principal objetivo dessa técnica será produzir "anestesia livre do trauma cirúrgico".

Manutenção

As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25 mcg (0,025 mg) (0,5 mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como anestésico geral

Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessários ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4. Anestesia regional

Administração Epidural

1,5 mcg/kg podem ser administrados por esta via. Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administradas por via IM ou intravenosa lenta.

5. No pós-operatório (sala de recuperação)

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário. Quando se opta pela via epidural, deve-se administrar 100 mcg (0,1 mg ou 2 mL). Essa quantidade de 2 mL deve ser diluída em 8 mL de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10 mcg/mL. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver evidências de diminuição do grau de analgesia.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes idosos e debilitados
Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

Pacientes obesos
Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada ao invés de somente no peso corporal.

Insuficiência renal
Deve-se considerar uma redução na dose de citrato de fentanila em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila (vide "**Propriedades farmacocinéticas**").

Modo de usar
Use luvas ao abrir a ampola.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

9- REAÇÕES ADVERSAS
Ao longo desta seção, as reações adversas serão apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de citrato de fentanila com base na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos. Uma relação causal com citrato de fentanila não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas nos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos
A segurança do citrato de fentanila solução injetável foi avaliada em 376 indivíduos que participaram de 20 estudos clínicos que avaliaram o citrato de fentanila utilizado como anestésico. Esses indivíduos tomaram, no mínimo, uma dose do citrato de fentanila solução injetável e forneceram dados de segurança. As reações adversas, conforme identificadas pelo investigador, relatadas em ≥1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila solução injetável nesses estudos são apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila solução injetável em 20 estudos clínicos de citrato de fentanila solução injetável

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa	**Citrato de fentanila solução injetável** **(n=376)** **%**
Distúrbios do Sistema Nervoso	
Sedação	5,3
Tontura	3,7
Discinesia	3,2
Distúrbios Oculares	
Distúrbios visuais	1,9
Distúrbios Cardíacos	
Bradicardia	6,1
Taquicardia	4,0
Arritmia	2,9
Distúrbios Vasculares	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hipotensão	8,8
Hipertensão	8,8
Dor na veia	2,9
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	
Apneia	3,5
Broncoespasmo	1,3
Laringoespasmo	1,3
Distúrbios Gastrintestinais	
Náusea	26,1
Vômitos	18,6
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	
Dermatite alérgica	1,3
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo	
Rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos)	10,4
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento	
Confusão pós-operatória	1,9
Complicação neurológica anestésica	1,1

Outras reações adversas ocorridas em <1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila solução injetável nos 20 estudos clínicos são apresentadas a seguir na **Tabela 2**.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com citrato de fentanila solução injetável em 20 estudos clínicos de citrato de fentanila solução injetável

Classe de Sistema/Órgão
Reação Adversa
Transtornos Psiquiátricos
Humor eufórico
Distúrbios do Sistema Nervoso
Cefaleia
Distúrbios Vasculares
Flutuação da pressão arterial
Flebite
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais
Soluços
Hiperventilação
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração
Calafrios
Hipotermia
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento
Agitação pós-operatória
Complicação do procedimento
Complicação das vias aéreas da anestesia

Dados pós-comercialização

As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com o citrato de fentanila solução injetável estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados):

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).

Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsões, perda da consciência, mioclonia.

Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: depressão respiratória (vide "**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**").

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido.

Quando um neuroléptico é utilizado com citrato de fentanila solução injetável, as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE

Sinais e sintomas

As manifestações de superdose de citrato de fentanila são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia.

Tratamento

Se ocorrer hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista opioide específico deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias.

Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário por meio de cânula intratraqueal.

Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular pode ser necessário o uso de um bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida.

O paciente deve ser observado cuidadosamente; a temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas.

Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória.

Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0151

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

Rev.08

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	02/10/2008	905950/08-4	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuído	Adequação à RDC 140/2003	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL - Caixa contendo 100 ampolas x 10mL
10/03/2016	1347710/16-2	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL
07/05/2018	0361961/18-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL
01/11/2019	2667448/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Composição.	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL
22/01/2021	0288954/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Apresentações; - Reações adversas.	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 100 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 100 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

29/10/2021	4284122/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2021	4228977/21-9	12086 - GENÉRICO - mudança de medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19	NA - Implementação imediata	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Apresentações; - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VPS	50mcg/ml - Cartucho contendo 25 ampolas âmbar x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 5 mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 2mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 10mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente x 5 mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente x 10 mL
05/11/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Unificação das bulas	VPS	50mcg/ml - Cartucho contendo 25 ampolas âmbar x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 5 mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 2mL - Caixa contendo 100 ampolas âmbar x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas âmbar x 10mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente x 5 mL - Caixa contendo 50 ampolas transparente x 10 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.227540/2008-45	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/07/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	**Registro**	113430169	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301690010	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301690029	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1134301690037	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1134301690045	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301690053	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1134301690061	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301690071	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de fluoxetina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Cápsula

20 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de fluoxetina

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

cloridrato de fluoxetina

FORMA FARMACÊUTICA:

Cápsula

APRESENTAÇÕES:

20 mg – Cartucho contendo 28 cápsulas

20mg – Caixa contendo 500 cápsulas

USO ORAL • USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

cloridrato de fluoxetina.....22,4 mg*

(*equivalente a 20 mg de fluoxetina base)

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

(celulose microcristalina 102, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de fluoxetina é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

A eficácia de cloridrato de fluoxetina durante o uso no longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de cloridrato de fluoxetina em tratamentos a longo prazo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão

Doses diárias: a eficácia de cloridrato de fluoxetina para o tratamento de pacientes com depressão (≥ 18 anos) foi comprovada em estudos clínicos placebo controlados de 5 e 6 semanas. O cloridrato de fluoxetina mostrou ser significantemente mais eficaz que o placebo conforme mensurado pela Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D). O cloridrato de fluoxetina também foi significantemente mais eficaz que o placebo na sub-pontuação da HAM-D para humor deprimido, distúrbio do sono e sub-fator de ansiedade. Dois estudos clínicos controlados de 6 semanas (n=671, randomizados), comparando cloridrato de fluoxetina 20 mg e placebo, mostraram que cloridrato de fluoxetina 20 mg em doses diárias é eficaz no tratamento de pacientes idosos (≥ 60 anos de idade) com depressão. Nesses estudos, cloridrato de fluoxetina produziu uma taxa de resposta e de remissão significativamente mais altas, definidas respectivamente, por uma diminuição de 50% na pontuação da HAM-D e uma pontuação total de avaliação na HAM-D ≤ 8. O cloridrato de fluoxetina foi bem tolerado e a taxa de interrupção do tratamento devido a eventos adversos não foi diferente entre cloridrato de fluoxetina (12%) e o placebo (9%).

Um estudo foi conduzido envolvendo pacientes ambulatoriais deprimidos que responderam ao final de uma fase inicial de tratamento aberto de 12 semanas com cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia (pontuação modificada da HAMD-17 ≤ 7 durante cada uma das 3 últimas semanas de tratamento aberto e ausência de depressão pelos critérios da DSM-III-R). Estes pacientes (n=298) foram randomizados para continuarem no estudo duplo-cego com cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia ou com placebo. Em 38 semanas (50 semanas totais), uma taxa de recaída estatisticamente mais baixa (definida como sintomas suficientes para atender a um diagnóstico de depressão por 2 semanas ou pontuação modificada da HAMD-17 ≥ 14 por 3 semanas) foi observada em pacientes tomando cloridrato de fluoxetina comparada àqueles usando placebo.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC)

A eficácia de cloridrato de fluoxetina para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) foi demonstrada em dois grupos de estudo paralelos, multicêntricos, de 13 semanas (Estudos 1 e 2), com pacientes adultos ambulatoriais que receberam doses fixas de cloridrato de fluoxetina de 20, 40 ou 60 mg/dia (uma vez ao dia, pela manhã) ou placebo. Os pacientes em ambos os estudos tinham TOC moderado a grave (DSM-III-R), com taxas iniciais médias na Escala Obsessiva-Compulsiva Yale-Brown (YBOCS, pontuação total) variando de 22 a 26. No Estudo 1, pacientes recebendo cloridrato de fluoxetina apresentaram reduções médias de aproximadamente 4 a 6 unidades na pontuação total da YBOCS, comparado com uma redução de 1 unidade para os pacientes tratados com placebo. No Estudo 2, pacientes recebendo cloridrato de fluoxetina apresentaram reduções médias de aproximadamente 4 a 9 unidades na pontuação total da YBOCS, comparado a uma redução de 1 unidade para os pacientes com placebo. Apesar de não ter havido indicação de relação dose-resposta para a eficácia no Estudo 1, esta relação foi observada no Estudo 2, com respostas numericamente melhores nos dois grupos de dose mais alta.

Bulimia Nervosa

A eficácia de cloridrato de fluoxetina para o tratamento de bulimia foi demonstrada em dois estudos de 8 semanas e um estudo de 16 semanas, multicêntricos, paralelos, em pacientes adultos que atendiam ao critério de bulimia na escala DSM-III-R. Os pacientes dos estudos de 8 semanas receberam 20 ou 60 mg/dia de cloridrato de fluoxetina ou placebo pela manhã. Os pacientes do estudo de 16 semanas receberam uma dose fixa de 60 mg/dia de cloridrato de fluoxetina ou placebo. Os pacientes nesses três estudos tinham bulimia de moderada a grave, com frequências medianas de episódios de compulsão alimentar e vômito, variando de 7 a 10 e de 5 a 9 por semana, respectivamente.

Nesses três estudos, cloridrato de fluoxetina 60 mg, mas não a dose de 20 mg, foi estatisticamente superior ao placebo, reduzindo o número de episódios de compulsão alimentar e vômito por semana. O efeito estatisticamente superior de 60 mg versus placebo foi observado logo na Semana 1 e persistiu durante cada estudo. A redução nos episódios bulímicos relacionada ao cloridrato de fluoxetina pareceu ser independente da depressão inicial, conforme avaliada pela escala de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GOIATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Depressão de Hamilton. Em um desses três estudos, o efeito do tratamento, conforme medido pelas diferenças entre cloridrato de fluoxetina 60 mg e placebo, na redução mediana do valor basal na frequência dos comportamentos bulímicos no final do estudo, variou entre 1 a 2 episódios por semana para compulsão alimentar e de 2 a 4 episódios por semana para vômito.

O tamanho do efeito foi relacionado à frequência inicial, com reduções maiores vistas em pacientes com frequências iniciais mais altas. Embora alguns pacientes tenham deixado de apresentar episódios de compulsão alimentar e comportamentos purgativos como um resultado de tratamento, para a maioria, o benefício foi uma redução parcial na frequência dos episódios de compulsão alimentar e comportamentos purgativos.

Em um estudo no longo prazo, 150 pacientes reunindo os critérios (DSM-IV) para bulimia nervosa, subtipo purgativo, que tiveram resposta na fase do tratamento agudo, simples-cego, de 8 semanas com cloridrato de fluoxetina 60 mg/dia, foram randomizados para seguir em outro estudo, sendo este duplo-cego, com administração de cloridrato de fluoxetina 60 mg/dia ou placebo, e houve remissão em até 52 semanas. A resposta durante a fase simples-cega foi definida pelo alcance de pelo menos uma diminuição de 50% na frequência de vômito, quando comparada à inicial. A remissão durante a fase duplo-cega foi definida como um retorno persistente da frequência de vômito inicial ou julgamento médico sobre a recidiva da doença. Os pacientes que continuaram recebendo cloridrato de fluoxetina 60 mg/dia apresentaram um tempo significativamente mais longo para remissão durante as 52 semanas subsequentes comparando-se com aqueles que receberam placebo.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual (TDPM)

Os sintomas relacionados com TDPM incluem alterações do humor e sintomas físicos. Nos estudos clínicos cloridrato de fluoxetina mostrou ser eficaz no alívio das alterações do humor (tensão, irritabilidade e disforia) e dos sintomas físicos (cefaleia, edema e mastalgia) relacionados ao TDPM.

A eficácia de cloridrato de fluoxetina para o tratamento do TDPM foi estabelecida em três estudos clínicos placebo-controlados (um estudo de dose intermitente e dois estudos de dose contínua). Em um estudo clínico de dose intermitente descrito abaixo, as pacientes reuniram os critérios do Manual Estatístico e de Diagnóstico, 4ª edição (DSM-IV), para TDPM. Nos estudos clínicos de dose contínua descritos abaixo, as pacientes reuniram os critérios do Manual Estatístico e de Diagnóstico – 3ª edição revisada para o Transtorno Disfórico da Fase Lútea Tardia (TDFLT), a entidade clínica agora referida como TDPM no DSM-IV. Pacientes usando anticoncepcionais orais foram excluídas desses estudos. Portanto, a eficácia de cloridrato de fluoxetina em combinação com anticoncepcionais orais para o tratamento do TDPM é desconhecida.

Em um grupo de estudos duplo-cegos, paralelos, de dose intermitente de 3 meses de duração, as pacientes (n=260, randomizadas) foram tratadas com cloridrato de fluoxetina 10 mg/dia, cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia ou placebo. Iniciou-se o tratamento com cloridrato de fluoxetina ou placebo 14 dias antes do início previsto da menstruação e continuado até o 1º dia do fluxo menstrual. A eficácia foi avaliada com o Relato Diário da Gravidade dos Problemas (DRSP), um instrumento dependente da avaliação e colaboração da paciente, que se espelha nos critérios de diagnóstico para TDPM, conforme indicado no DSM-IV, e inclui avaliações para humor, sintomas físicos e outros sintomas.

O cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia mostrou ser significantemente mais eficaz que o placebo, conforme mensurado pela pontuação do DRSP. O cloridrato de fluoxetina 10 mg/dia não mostrou ser significativamente mais eficaz que o placebo nesse estudo. A média da pontuação total do DRSP diminuiu 38% para cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia, 35% para cloridrato de fluoxetina 10 mg/dia e 30% para o placebo.

No primeiro grupo de estudos duplo-cegos, paralelos, de dose contínua de 6 meses de duração, envolvendo 320 pacientes, doses fixas de cloridrato de fluoxetina 20 e 60 mg/dia administradas diariamente durante o ciclo menstrual, mostraram ser significativamente mais eficazes que o placebo, conforme mensurado por uma pontuação total de Escala Visual Análoga (EVA) (incluindo humor e sintomas físicos). A média da pontuação total da EVA diminuiu 7% no tratamento com placebo, 36% no tratamento com cloridrato de fluoxetina 20 mg e 39% no tratamento com cloridrato de fluoxetina 60 mg.

A diferença entre as doses de 20 e 60 mg não foi estatisticamente significante.

No segundo estudo cruzado, duplo-cego, de dose contínua, as pacientes (n=19) foram tratadas diariamente com cloridrato de fluoxetina 20 mg a 60 mg/dia (dose média=27 mg/dia) e placebo durante o ciclo menstrual por um período de 3 meses cada. O cloridrato de fluoxetina foi significativamente mais eficaz que placebo, conforme mensurado pelas alterações do ciclo folicular à fase lútea na pontuação total da EVA (humor, sintomas físicos e prejuízo social). A média da pontuação total EVA (aumento da fase folicular à lútea) foi 3,8 vezes mais alta durante o tratamento com placebo do que aquela observada durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina.

Em outro grupo de estudos duplo-cegos, paralelos, de dose contínua, pacientes com TDFLT (n=42) foram tratadas diariamente com cloridrato de fluoxetina 20 mg/dia, bupropiona 300 mg/dia ou placebo por 2 meses. Nem cloridrato de fluoxetina e nem a bupropiona mostraram ser superiores ao placebo em uma avaliação primária, isto é, a taxa de resposta.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: o cloridrato de fluoxetina é o cloridrato de (±)-N-metil-3-fenil-3-[(α,α,α-trifluoro-p-tolil)-oxi]propilamina, com a fórmula molecular $C_{17}H_{18}F_3NO{\cdot}HCl$. Uma dose de 20 mg equivale a 64,7 micromols de fluoxetina. Seu peso molecular é 345,79. É um pó cristalino branco a quase branco, solúvel em água numa concentração de 14 mg/mL.

Propriedades farmacodinâmicas: a fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como α_1, α_2 e β-adrenérgicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H_1, muscarínicos e receptores do GABA. A etiologia do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteroides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar relacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção e distribuição: a fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. A fluoxetina se liga firmemente às proteínas do plasma e se distribui largamente. Concentrações plasmáticas estáveis são alcançadas após doses contínuas durante várias semanas e, após doses prolongadas, são similares às concentrações obtidas em 4 a 5 semanas.

Metabolismo e excreção: a fluoxetina é extensivamente metabolizada no fígado à norfluoxetina e em outros metabólitos não identificados, que são excretados na urina. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de 4 a 6 dias e a de seu metabólito ativo é de 4 a 16 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade: O cloridrato de fluoxetina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à fluoxetina ou a qualquer um dos excipientes.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs): O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com um IMAO ou dentro de 14 dias da suspensão do tratamento com um IMAO. Deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, cinco semanas (ou talvez mais, especialmente se cloridrato de fluoxetina foi prescrito para tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão de cloridrato de fluoxetina e o início do tratamento com um IMAO. Casos graves e fatais de síndrome serotoninérgica (que pode se assemelhar e ser diagnosticada como síndrome neuroléptica maligna) foram relatados em pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina e um IMAO com curto intervalo entre uma terapia e outra.

Tioridazina: O cloridrato de fluoxetina não deve ser usado em combinação com tioridazina ou dentro de, pelo menos, cinco semanas após a suspensão do cloridrato de fluoxetina (ver **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Risco de suicídio: a possibilidade de uma tentativa de suicídio é inerente à depressão e a outros transtornos psiquiátricos e pode persistir até que uma remissão significativa ocorra. Assim como outras drogas de ação farmacológica similar (antidepressivos), casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina ou logo após a sua interrupção.

Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal entre cloridrato de fluoxetina e a indução de tais eventos, algumas análises realizadas a partir de um grupo de estudos de antidepressivos em transtornos psiquiátricos encontraram um aumento do risco para ideação e/ou comportamento suicida nos pacientes pediátricos e jovens adultos (< 25 anos de idade), comparados ao placebo.

Um acompanhamento mais próximo a pacientes de alto risco deve ser feito durante o tratamento. Os médicos devem incentivar os pacientes de todas as idades a relatar quaisquer pensamentos ou sentimentos depressivos em qualquer fase do tratamento.

Em uma análise de estudos controlados em adultos com transtorno depressivo maior, os fatores de risco para suicídio com ambos, placebo e cloridrato de fluoxetina, foram os seguintes:

- Antes do tratamento: maior gravidade da depressão e presença de pensamento de morte.
- Durante o tratamento: piora da depressão e desenvolvimento de insônia.

O desenvolvimento de ativação psicomotora grave (por exemplo: agitação, acatisia e pânico) também foi um fator de risco durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina.

A presença ou surgimento dessas condições antes ou durante o tratamento sugere que se deve levar em consideração o aumento do monitoramento clínico ou possível alteração da terapia.

Efeitos cardiovasculares: pode ocorrer prolongamento do intervalo QT no tratamento com fluoxetina. O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução em pacientes com síndrome congênita do QT longo, síndrome do QT longo adquirida (por exemplo, devido ao uso concomitante de um medicamento que prolonga o QT), histórico familiar de prolongamento do QT ou outras condições clínicas que predispõem a arritmias (por exemplo: hipocalemia ou hipomagnesemia) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo: insuficiência hepática).

Erupções de pele: erupção de pele, reações anafilactoides e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma alternativa etiológica não pode ser identificada, o cloridrato de fluoxetina deve ser suspenso.

Convulsões: assim como com outros antidepressivos, a fluoxetina deve ser administrada com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.

Hiponatremia: foram relatados casos de hiponatremia (alguns com sódio sérico abaixo de 110 mmol/L). A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos ou em pacientes que estavam tomando diuréticos ou com depleção de líquidos.

Controle Glicêmico: em pacientes com diabetes ocorreu hipoglicemia durante a terapia com cloridrato de fluoxetina e hiperglicemia após a suspensão do medicamento. A dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada, quando for instituído o tratamento com cloridrato de fluoxetina e após sua suspensão.

Midríase: midríase foi relatada em associação com cloridrato de fluoxetina, por isso, deve-se ter cautela na prescrição de cloridrato de fluoxetina a pacientes com pressão intraocular elevada ou aqueles com risco de glaucoma de ângulo estreito agudo.

Sangramento anormal: ISRSs e ISRSNs, incluindo a fluoxetina, podem aumentar o risco de sangramentos, incluindo sangramentos gastrointestinais (ver **REAÇÕES ADVERSAS**). Sendo assim, aconselha-se precaução a pacientes que tomam fluoxetina concomitantemente com anticoagulantes e/ou produtos medicinais que afetam a função plaquetária (por exemplo: AINEs e ácido acetilsalicílico) e em pacientes com tendência a sangramentos.

Síndrome serotoninérgica: o desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal foi relatado com ISRSs e ISRSNs, incluindo cloridrato de fluoxetina, por si só, mas particularmente com o uso concomitante de outros medicamentos serotoninérgicos (incluindo triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, triptofano, buspirona e Erva de São João) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, IMAOs, tanto as que se destinam ao tratamento de distúrbios psiquiátricos e também outros, tais como linezolida e azul de metileno intravenoso).

Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo: agitação, alucinações, *delirium* e coma), instabilidade autonômica (por exemplo: taquicardia, pressão arterial instável, tontura, sudorese, rubor, hipertermia), sintomas neuromusculares (por exemplo: tremor, rigidez, mioclonia, hiperreflexia, falta de coordenação), convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo: náusea, vômito, diarreia). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento da síndrome serotoninérgica.

O uso concomitante de cloridrato de fluoxetina com IMAOs com o propósito de tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicado. O cloridrato de fluoxetina também não deve ser iniciado em um paciente sendo tratado com IMAOs tais como linezolida ou azul de metileno intravenoso. Todos os relatórios com azul de metileno que forneceram informações sobre a via de administração intravenosa envolveram administração na faixa de dose de 1 mg/Kg a 8 mg/Kg. Não há relatos envolvendo a administração de azul de metileno por outras vias (tais como comprimidos orais ou injeção local do tecido) ou em doses mais baixas. Pode haver circunstâncias em que é necessário iniciar o tratamento com um IMAO, como linezolida ou azul de metileno intravenoso em um paciente tomando cloridrato de fluoxetina. O cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com o IMAO (ver **CONTRAINDICAÇÕES**).

Se o uso concomitante de cloridrato de fluoxetina com outros medicamentos serotoninérgicos, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João é clinicamente justificado, os pacientes devem ser informados de um potencial risco aumentado para síndrome serotoninérgica, particularmente no início do tratamento e aumento de dose. O tratamento com cloridrato de fluoxetina e quaisquer agentes serotoninérgicos concomitantes, deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem os eventos acima e o tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não houve evidência de carcinogenicidade ou mutagênese a partir de estudos *in vitro* ou em animais. Não foram observados danos à fertilidade em animais adultos em doses até 12,5 mg/Kg/dia [aproximadamente 1,5 vezes a dose humana máxima recomendada (MRHD) em base de mg/m^2].

Em um estudo toxicológico em ratos CD jovens, a administração de 30 mg/Kg de cloridrato de fluoxetina (entre o 21º e o 90º dia após o nascimento), resultou em um aumento dos níveis séricos de creatinina quinase e aspartato aminotransferase (TGO), que foram acompanhadas microscopicamente através da degeneração da musculatura esquelética, necrose e regeneração.

Outros achados em ratos aos quais também foram administrados 30 mg/Kg de cloridrato de fluoxetina constataram degeneração e necrose dos túbulos seminíferos dos testículos, vacuolização do epitélio do epidídimo dos ratos e imaturidade/inatividade do trato reprodutivo das ratas. As concentrações plasmáticas alcançadas nestes animais foram maiores quando comparadas às concentrações plasmáticas normalmente alcançadas em pacientes pediátricos (em animais que eceberam 30 mg/Kg, o aumento foi de aproximadamente 5 a 8 vezes para fluoxetina e de 18 a 20 vezes para norfluoxetina). Em animais que receberam 10 mg/Kg, o aumento foi de aproximadamente 2 vezes para fluoxetina e 8 vezes para norfluoxetina. Após um período de recuperação de aproximadamente 11 semanas, foram realizadas avaliações de esperma em ratos que haviam sido medicados com 30 mg/Kg de cloridrato de fluoxetina, que indicaram uma diminuição de aproximadamente 30% nas concentrações de esperma sem afetar sua morfologia ou motilidade.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA PERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERREST CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma avaliação microscópica dos testículos e epidídimos destes ratos indicou que a degeneração testicular foi irreversível. Ocorreram atrasos na maturação sexual nos machos tratados com 10 mg/Kg e nas fêmeas e machos tratados com 30 mg/Kg. A relevância destes achados em seres humanos é desconhecida. Houve uma diminuição na extensão de crescimento do fêmur de ratos tratados com 30 mg/Kg quando comparados com o grupo controle.

Gravidez (categoria C): resultados de um número de estudos epidemiológicos avaliando o risco de gestantes expostas ao cloridrato de fluoxetina foram inconsistentes e não apresentaram evidências conclusivas de um risco aumentado de malformação congênita. Entretanto, uma meta-análise sugere um risco potencial de defeitos cardiovasculares em bebês de mulheres expostas ao cloridrato de fluoxetina durante o primeiro trimestre da gravidez, comparado aos bebês de mulheres que não foram expostas ao cloridrato de fluoxetina.

O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada (exemplo: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia e irritabilidade), em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de cloridrato de fluoxetina próximo ao término da gravidez.

Lactantes: cloridrato de fluoxetina é excretado no leite humano, portanto deve-se ter cuidado quando for administrado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Trabalho de parto e nascimento: o efeito de cloridrato de fluoxetina sobre o trabalho de parto e nascimento nos seres humanos é desconhecido.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar maquinário até que tenham certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Uso geriátrico: não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos mais idosos não pode ser excluída.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas metabolizadas pelo citocromo P4502D6: devido ao potencial de cloridrato de fluoxetina em inibir a isoenzima do citocromo P4502D6, o tratamento com drogas predominantemente metabolizadas pelo sistema CYP2D6 e que tenham um índice terapêutico estreito deve ser iniciado com o limite mais baixo de dose, caso o paciente esteja recebendo cloridrato de fluoxetina concomitantemente ou tenha recebido nas cinco semanas anteriores. Se cloridrato de fluoxetina for adicionado ao tratamento de um paciente que já esteja recebendo uma droga metabolizada pelo CYP2D6, a necessidade de diminuição da dose da medicação original deve ser considerada.

Drogas com ação no sistema nervoso central: foram observadas alterações nos níveis sanguíneos de fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina e, em alguns casos, manifestações clínicas de toxicidade. Deve ser considerado o uso de esquemas conservadores de titulação de drogas concomitantes e monitoração do estado clínico. O uso concomitante de outras drogas com atividade serotoninérgica (exemplo: inibidores seletivos da recaptação da serotonina, inibidores seletivos da recaptação da noradrenalina, triptanos ou tramadol) podem resultar numa síndrome serotoninérgica.

Ligação às proteínas do plasma: devido ao fato de a fluoxetina estar firmemente ligada às proteínas do plasma, a administração de cloridrato de fluoxetina a um paciente que esteja tomando outra droga que seja firmemente ligada à proteína pode causar uma mudança nas concentrações plasmáticas do mesmo.

Varfarina: efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando cloridrato de fluoxetina e varfarina foram coadministrados. Com a mesma prudência do uso concomitante de varfarina com muitas outras drogas, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com cloridrato de fluoxetina.

Tratamento eletroconvulsivo: houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando cloridrato de fluoxetina e que receberam tratamento eletroconvulsivo.

Meia-vida de eliminação: devido ao fato da fluoxetina e do seu principal metabólito, a norfluoxetina, possuírem uma longa meia-vida de eliminação, a administração de drogas que interajam com essas substâncias pode produzir consequências ao paciente após a interrupção do tratamento com cloridrato de fluoxetina.

Tioridazina: devido ao risco de arritmias ventriculares graves e de morte súbita, potencialmente associada com uma elevação dos níveis de tioridazina, não deve ser realizada a administração concomitante de tioridazina com cloridrato de fluoxetina ou, deve-se aguardar no mínimo 5 semanas após o término do tratamento com cloridrato de fluoxetina para se administrar a tioridazina.

Drogas que interferem na homeostase (anti-inflamatórios não esteroidais – AINEs, ácido acetilsalicílico, varfarina, etc.): a liberação de serotonina pelas plaquetas desempenha um papel importante na homeostase. Estudos epidemiológicos, caso-controle e coorte têm demonstrado uma associação entre o uso de drogas psicotrópicas (que interferem na recaptação da serotonina) e a ocorrência de aumento de sangramento gastrointestinal, que também tem sido demonstrado durante o uso concomitante de uma droga psicotrópica com um AINE ou ácido acetilsalicílico. Portanto, os pacientes devem ser advertidos sobre o uso concomitante destas drogas com cloridrato de fluoxetina.

Álcool: em testes formais, cloridrato de fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação do tratamento de inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) e álcool não é aconselhável.

Alimentos: cloridrato de fluoxetina pode ser administrado com alimentos sem que interações medicamentosas ocorram.

Ervas medicinais: assim como outros ISRS, *Hypericum perforatum* pode interagir com cloridrato de fluoxetina, aumentando os efeitos adversos, como síndrome serotoninérgica.

Nicotina: não há estudos que relatam a possibilidade de interação entre cloridrato de fluoxetina e nicotina.

Exames laboratoriais e não laboratoriais: não há estudos em humanos a respeito desta interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de fluoxetina deve ser guardado em temperatura ambiente (15 a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico incolor contendo 10 ou 14 cápsulas.

Características organolépticas: cápsula rosa/rosa, pó na cor branca.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem original até o momento do uso a fim de protegê-lo da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE MEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições. Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de cloridrato de fluoxetina recomendada para período de 24 horas.

Depressão: a dose recomendada é de 20 mg/dia.

Bulimia Nervosa: a dose recomendada é de 60 mg/dia.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: a dose recomendada é de 20 mg/dia a 60 mg/dia.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual: a dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do começo previsto da menstruação, até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.

Para todas as indicações: a dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

Idade: não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Doenças e/ou terapias concomitantes: uma dose mais baixa ou menos frequente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como reportado com outros antidepressivos ISRS, foram relatadas as seguintes reações adversas com cloridrato de fluoxetina:

Reação muito comum (> 1/10): diarreia, náusea, fadiga (incluindo astenia), dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial e insônia de manutenção), síndrome gripal, faringite e sinusite.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): palpitações, visão turva, boca seca, dispepsia, vômitos, calafrios, sensação de tremor, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (QTcF ≥ 450 mseg), diminuição do apetite (incluindo anorexia), distúrbio de atenção, vertigem, disgeusia, letargia, sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido (incluindo perda da libido), nervosismo, impaciência, distúrbio do sono, tensão, micções frequentes (incluindo polaciúria), distúrbios da ejaculação (incluindo falha na ejaculação, disfunção da ejaculação, ejaculação precoce, retardo na ejaculação e ejaculação retrógrada), sangramento ginecológico (incluindo hemorragia no colo uterino, disfunção do sangramento uterino, hemorragia genital, menometrorragia, menorragia, metrorragia, polimenorreia, hemorragia pós-menopausal, hemorragia uterina e hemorragia vaginal), disfunção erétil, bocejo, hiperidrose, prurido, erupção cutânea (incluindo eritema, erupção cutânea esfoliativa, erupção cutânea provocada pelo calor, erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea folicular, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea máculo-papular, erupção cutânea morbiliforme, erupção cutânea papular, erupção cutânea prurítica, erupção cutânea vesicular e erupção cutânea eritematosa no cordão umbilical), urticária, rubor (incluindo fogachos) e labilidade emocional.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): midríase, disfagia, sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, inquietação psicomotora, ataxia, distúrbios do equilíbrio, bruxismo, discinesia, mioclonia, despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo (incluindo anorgasmia), pensamento anormal, disúria, alopecia, suor frio, tendência aumentada para contusão e hipotensão, epistaxe, gastroenterite, hipertonia, aumento da libido, reação paranoica, arritmia, tontura, constipação, flatulência e febre.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000): dor esofágica, reação anafilática, doença do soro, síndrome buco-glossal, convulsão, hipomania, mania, angioedema, equimose, reação de fotossensibilidade, vasculite, vasodilatação, edema de laringe, petéquias, púrpura e síndrome abdominal aguda.

Não relatados: distúrbios na micção.

Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática muito rara, síndrome serotoninérgica, priapismo, eritema multiforme, comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrointestinal [incluindo hemorragia das varizes esofágicas, sangramento gengival e da boca, hematêmese, hematoquezia, hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrointestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites, diverticulite hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia e hiperprolactinemia, anemia aplástica, fibrilação atrial, catarata, acidente vascular cerebral, icterícia colestática, pneumonia eosinofílica, ginecomastia, parada cardíaca, neurite óptica, pancreatite, embolia pulmonar, hipertensão pulmonar, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica e comportamento violento.

Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Ao suspender o tratamento com cloridrato de fluoxetina, a dose deve ser gradualmente reduzida em um período de pelo menos 1 a 2 semanas com o objetivo de minimizar os sintomas de descontinuação. Se sintomas intoleráveis ocorrerem durante o descalonamento da dose ou após a interrupção do tratamento, deve ser considerado reiniciar a última dose prescrita.

Subsequentemente, o médico deve tentar nova redução da dose, porém de forma mais lenta. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura, alterações do sono, distúrbios sensoriais, parestesia, ansiedade, agitação, astenia, confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os casos de superdose de cloridrato de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (incluindo ritmo nodal e arritmias ventriculares) ou indicativo de alterações no ECG do prolongamento do QTc até parada cardíaca (incluindo muitos casos raros de *Torsade de Pointes*), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de cloridrato de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros.

Tratamento: recomenda-se a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdose deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, DAVINA PEREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS

MS:1.1343.0169

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/11/2020.

Rev.05

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No.expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No.expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2011	436266/11-7	Petição Manual - 10269 – GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VPS	20mg - Caixa contendo 500 capsulas. - Cartucho contendo 28 capsulas.
20/11/2013	0974202/13-6	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão.	VPS	20mg - Caixa contendo 500 capsulas. - Cartucho contendo 28 capsulas.
28/03/2016	1419323/16-0	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão.	VPS	20mg - Caixa contendo 500 capsulas. - Cartucho contendo 28 capsulas.
09/02/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletronica	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão. - Reações adversas	VPS	20mg - Caixa contendo 500 capsulas. - Cartucho contendo 28 capsulas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.044774/2007-78	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/02/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	113430153	**Vencimento do registro**	02/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1134301530013	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1134301530021	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301530031	COMPRIMIDO SIMPLES	18/02/2008	24 meses
Princípio Ativo	FUROSEMIDA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

furosemida

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

40 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

furosemida

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

furosemida

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÃO:

40 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos

40 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

furosemida.....40 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(povidona, manitol, amido, álcool etílico, talco, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- hipertensão arterial leve a moderada;
- edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais.
- edemas devido a queimaduras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso da Furosemida tem indicação desde o período neonatal (Benitz et al, 1995) até a idade adulta (Avery,1981) nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas.

O estudo de Magrini F et al. (1987) confirma a eficácia de furosemida nos casos de insuficiência cardíaca e aumento da resistência vascular coronariana. O estudo de Paterna S. et al (1999) também mostrou, com muita propriedade, a eficácia e a boa tolerabilidade de furosemida no tratamento de 30 pacientes adultos, com idades entre 65 e 85 anos portadores de insuficiência cardíaca congestiva. Este efeito também foi demonstrado no estudo de Gottlieb SS et al. (1998).

O benefício e a segurança do uso de furosemida em 46 crianças que foram submetidas a cirurgias cardíacas e usaram de forma contínua o medicamento furosemida foram confirmadas no estudo randomizado de Klinge JM et al. (1997).

O estudo randomizado de Van der Vorst MM et al (2006), envolvendo 44 pacientes portadores de insuficiência cardíaca nos graus III e IV, demonstrou que furosemida via oral também é eficaz, mesmo em quadros graves, como os envolvidos no estudo. Assim como no estudo de Paterna S et al (1999), Eterno FT et al. (1998) confirmaram que o uso de diuréticos como a furosemida melhora a compensação cardíaca, reduz edemas e melhora, em curto prazo, a capacidade física e a qualidade de vida dos pacientes.

Referência Bibliográfica

(1) Benitz WE & Tatro DS: The Pediatric Drug Handbook, 3rd. Mosby-Year Book, Inc, St Louis, MO, 1995.

(2) Avery GB: Neonatology: Pathophysiology and Management of the Newborn, 2nd. JB Lippincott Company, Philadelphia, PA, 1981.

(3) Magrini F, et al. Converting-enzyme inhibition and coronary blood flow. Circulation 1987 Jan;75(1 Pt 2):I168- 74.

(4) Paterna S, et al. Tolerability and efficacy of high-dose furosemide and small-volume hypertonic saline solution in refractory congestive heart failure. Adv Ther 1999 Sep-Oct;16(5):219-28.

(5) Klinge JM, et al. Intermittent administration of furosemide versus continuous infusion in the postoperative management of children following open heart surgery. Intensive Care Med 1997 Jun;23(6):693-7.

(6) Van der Vorst MM, et al. Evaluation of furosemide regimens in neonates treated with extracorporeal membrane oxygenation. Crit Care 2006;10(6):R168.

(7) Gottlieb SS, et al. The effects of diuresis on the pharmacokinetics of the loop diuretics furosemide and torsemide in patients with heart failure. Am J Med 1998 Jun;104(6):533-8.

(8) Eterno FT, et al. Diuréticos melhoram a capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Arq Bras Cardiol 1998;70(5):315-20.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemida bloqueia o sistema cotransportador de $Na^+K^+2Cl^-$ localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a eficácia da ação salurética da furosemida depende do fármaco alcançar o lúmen tubular via um mecanismo de transporte aniônico. A ação diurética resulta da inibição da reabsorção de cloreto de sódio neste segmento da alça de Henle. Como resultado, a excreção fracionada de sódio pode alcançar 35% da filtração glomerular de sódio. Os efeitos secundários do aumento da excreção de sódio são excreção urinária aumentada (devido ao gradiente osmótico) e aumento da secreção tubular distal de potássio. A excreção de íons cálcio e magnésio também é aumentada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A furosemida interrompe o mecanismo de retorno (feedback) do túbulo glomerular da mácula densa, com o resultado de não atenuação da atividade salurética. A furosemida causa estimulação dose-dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Na insuficiência cardíaca, a furosemida produz uma redução aguda da pré-carga cardíaca (pela dilatação da capacidade venosa). Este efeito vascular precoce parece ser mediado por prostaglandina e pressupõe uma função renal adequada com ativação do sistema renina-angiotensina e síntese de prostaglandina intacta. Além disso, devido ao seu efeito natriurético, a furosemida reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é elevada em pacientes hipertensos.

A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor.

Propriedades farmacodinâmicas
O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos após a administração da dose intravenosa e dentro de 1 hora após a administração da dose oral.

O aumento dose-dependente da diurese e natriurese foi demonstrado em indivíduos sadios recebendo doses de furosemida de 10 mg até 100 mg. A duração da ação é de aproximadamente 3 horas após uma dose intravenosa de 20 mg e de 3 a 6 horas após uma dose oral de 40 mg em indivíduos sadios.

O efeito da furosemida é reduzido, caso ocorra diminuição da secreção tubular ou da ligação da albumina intratubular ao fármaco.

Propriedades farmacocinéticas
A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O Tmáx é de 1 a 1,5 horas para os comprimidos de 40 mg. A absorção do fármaco demonstra grande variabilidade intra e interindividual.
A biodisponibilidade da furosemida em voluntários sadios é de aproximadamente 50% a 70% para os comprimidos. Em pacientes, a biodisponibilidade do fármaco é influenciada por vários fatores incluindo doenças de base, e pode ser reduzida a 30% (por exemplo, na síndrome nefrótica).
A influência da administração concomitante de alimentos na absorção da furosemida depende da forma farmacêutica.
O volume de distribuição de furosemida é de 0,1 a 0,2 litros por kg de peso corpóreo. O volume de distribuição pode ser maior dependendo da doença de base.
A furosemida liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (mais de 98%), principalmente à albumina.
A furosemida é eliminada principalmente na forma de fármaco inalterado, primariamente pela secreção no túbulo proximal. Após administração intravenosa, 60 a 70% da dose de furosemida é excretada desta forma. O metabólito glicuronideo da furosemida equivale a 10 a 20% das substâncias recuperadas na urina. O restante da dose é excretado nas fezes, provavelmente após secreção biliar.
A furosemida é excretada no leite materno. A furosemida atravessa a barreira placentária e é transferida ao feto lentamente. Por esta razão, observa-se no feto e no recém-nascido as mesmas concentrações de furosemida que na mãe.

Populações especiais
Insuficiência renal
A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Em insuficiência renal, a eliminação de furosemida é diminuída e a meia-vida prolongada; a meia-vida terminal pode ser de até 24 horas em pacientes com insuficiência renal severa.
Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva à concentrações mais altas de furosemida livre. Por outro lado, a eficácia da furosemida é reduzida nestes pacientes devido à ligação intratubular da albumina e diminuição da secreção tubular.
A furosemida é pouco dialisável em pacientes sob hemodiálise, diálise peritoneal e CAPD (Diálise Peritonial Ambulatorial Contínua).

Insuficiência Hepática
Em insuficiência hepática, a meia-vida de furosemida é aumentada em 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de distribuição. Além disso, neste grupo de pacientes existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos.

Idosos, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão severa
Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão severa ou em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

Pacientes pediátricos
Em crianças prematuras ou nascidas à termo, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo do fármaco também é reduzido caso a capacidade de glucuronização da criança esteja prejudicada. A meia-vida terminal é menor do que 12 horas em crianças com mais de 32 semanas de idade pós-concepção. Em crianças com 2 meses ou mais, o "clearance" terminal é o mesmo dos adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A furosemida não deve ser usada em pacientes com:
- insuficiência renal com anúria;
- pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática;
- hipopotassemia severa (ver item REAÇÕES ADVERSAS);
- hiponatremia severa;
- hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação;
- hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O fluxo urinário deve ser assegurado. Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (por exemplo: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com furosemida necessita de supervisão médica regular. O monitoramento cuidadoso é particularmente necessário em pacientes com:
- Hipotensão;
- indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial constituir-se-ia em um risco especial (ex.: estenoses significantes de artérias coronárias ou de vasos cerebrais);
- diabetes mellitus latente ou manifesta;
- gota ou hiperuricemia assintomática (controle regular do ácido úrico);
- síndrome hepatorenal, isto é, comprometimento da função renal associado com doença hepática severa;
- hipoproteinemia, ex.: associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode ser atenuado e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses da furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina séricos; é necessário monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações eletrolíticas ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (por exemplo, devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração eletrolítica ou ácido – base significativas devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária da furosemida.

Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Gravidez e lactação
A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer monitorização do crescimento fetal.
A furosemida passa para o leite e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se estiverem sendo tratadas com furosemida.

Categoria de risco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos
A eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.
A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A depleção grave de fluidos pode levar a hemoconcentração com tendência ao desenvolvimento de tromboses.

Crianças
O monitoramento cuidadoso é necessário em crianças prematuras devido ao possível desenvolvimento de nefrolitíase e nefrocalcinose; a função renal deverá ser monitorizada e deverá ser realizada uma ultrassonografia renal.
Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo.

Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Alguns efeitos adversos (como queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade do paciente em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada
Pacientes hipersensíveis a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfoniluréias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento – Medicamento

Associações desaconselhadas
Hidrato de cloral*:* sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ocorrer em casos isolados após administração intravenosa da furosemida dentro de 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.
Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem causar ototoxicidade: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídicos e de outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso
Cisplatina*:* existe risco de ototoxicidade quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a nefrotoxicidade da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (por exemplo, 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese forçada durante o tratamento com cisplatina.

Assinado por 8 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHELIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, consequentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis séricos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade de lítio, incluindo aumento do risco de efeitos cardiotóxicos e neurotóxicos do lítio. Desta forma, recomenda-se que os níveis séricos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.
Medicamentos inibidores da ECA: pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer hipotensão severa e deterioração da função renal, incluindo casos de insuficiência renal, especialmente quando um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar a interrupção da administração da furosemida temporariamente ou ao menos reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: em estudos placebo controlados com risperidona em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida mais risperidona (7,3%: idade média de 89 anos, entre 75 – 97 anos) quando comparados com pacientes tratados somente com risperidona (3,1%: idade média de 84 anos, entre 70 – 96 anos) ou somente furosemida (4,1%, idade média de 80 anos, entre 67-90 anos). O uso concomitante de risperidona com outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos usados em baixa dose) não foi associado com achados semelhantes.
Não foi identificado um mecanismo patofisiológico para explicar este achado, e não foi observado um padrão consistente para a causa das mortes. Todavia, cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou com tratamento concomitante com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência.

Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tiroidianos às proteínas carreadoras/ transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tiroidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tiroidiano total. Os níveis de hormônio tiroidiano devem ser monitorados.

Associações a considerar
Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem atenuar a ação da furosemida e sua administração concomitante pode causar insuficiência renal aguda no caso de hipovolemia ou desidratação pré-existente. Em pacientes com hipovolemia ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função renal**.** A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos nefrotóxicos*:* a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos nefrotóxicos nos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes*:* o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona e alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (por exemplo, hipopotassemia, hipomagnesemia) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Se agentes anti-hipertensivos, diuréticos ou outros fármacos que potencialmente diminuem a pressão sanguínea são administrados concomitantemente com furosemida, uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea pode ser esperada.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos que, assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal desses fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (em particular, de ambos furosemida e outros fármacos), pode haver aumento dos níveis séricos e dos riscos de efeitos adversos devido à furosemida ou à medicação concomitante.

Antidiabéticos e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (ex: epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.
Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência renal pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A*:* o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção renal de urato.

Radiocontraste: pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deterioração na função renal após receberem radiocontraste quando comparados os pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento – Alimento
Pode ocorrer alteração da absorção de furosemida quando administrada com alimentos, portanto, recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com estômago vazio.

Medicamento – Exame laboratoriais
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
A furosemida deve ser conservada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.
Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico contendo 20 comprimidos.
Características organolépticas: comprimido branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser a menor possível para atingir o efeito desejado.

Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, por via oral e com o estômago vazio.

É vantajoso tomar a dose diária de uma só vez, escolhendo-se o horário mais prático, de tal forma que não fique perturbado o ritmo normal de vida do paciente pela rapidez da diurese.
A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos:

O tratamento geralmente é iniciado com 20 a 80 mg por dia. A dose de manutenção é de 20 a 40 mg por dia.
A dose máxima depende da resposta do paciente.
A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Crianças:

Se possível, a furosemida deve ser administrada por via oral para lactentes e crianças abaixo de 15 anos de idade.

A posologia recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 40mg por dia. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

Não há estudos dos efeitos de furosemida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)
Desconhecido: não pode ser estimada por dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (ver item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)
Muito comum: distúrbios eletrolíticos (incluindo sintomáticos), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis séricos de creatinina e triglicérides.
Comum: hiponatremia, hipocloremia, hipopotassemia, aumento nos níveis séricos de colesterol e ácido úrico, crises de gota e aumento no volume urinário.
Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (ver item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
Desconhecido: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento nos níveis séricos de ureia e alcalose metabólica, Síndrome de Bartter no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares
Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (ver item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
Raro: vasculite.
Desconhecido: trombose

Distúrbios renal e urinário
Comum: aumento no volume urinário
Raro: nefrite tubulointersticial
Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina; retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário), nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras (ver item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES), falência renal (ver item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Distúrbios gastrintestinais
Incomum: náuseas.
Raro: vômitos, diarreia.
Muito raro: pancreatite aguda.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: colestase, aumento nas transaminases.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios auditivos e labirinto
Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (por exemplo síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.
Muito raro: tinido.

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele
Incomum: prurido, urticária, rash, dermatites bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura, reação de fotossensibilidade.
Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, PEGA (Pustulose Exantemática Generalizada Aguda*)* e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos), reações liquenoides.

Distúrbios do sistema imune
Raro: reações anafiláticas ou anafilactoides severas (por exemplo, com choque).
Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso
Raro: parestesia.
Comum: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepatocelular (ver item CONTRAINDICAÇÕES).
Desconhecido: vertigem, desmaio ou perda de consciência, cefaleia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo
Comum: hemoconcentração
Incomum: trombocitopenia.
Raro: leucopenia, eosinofilia.
Muito raro: agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Desconhecido: casos de rabdomiólise foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item CONTRAINDICAÇÕES).

Distúrbios congênito e genético/familiar
Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais
Raro: febre.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas
O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia, desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (incluindo bloqueio A-V e fibrilação ventricular). Os sintomas destas alterações incluem hipotensão severa (progredindo para choque), insuficiência renal aguda, trombose, estado de delírio, paralisia flácida, apatia e confusão.

Tratamento
Não se conhece antídoto específico para a furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (por exemplo: carvão ativado).
Alterações clinicamente relevantes do balanço eletrolítico e de fluidos devem ser corrigidas conjuntamente com a prevenção e tratamento de complicações sérias resultantes de distúrbios e de outros efeitos no organismo, podendo necessitar de monitorização médica intensiva geral e específica e medidas terapêuticas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0153

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA PEREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/10/2019.

Rev.03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/06/2012	0539096/12-6	Petição manual - 1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP/ VPS	40 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos 40 mg - Caixa contendo 500 comprimidos
28/03/2016	1419037/16-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	40 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos 40 mg - Caixa contendo 500 comprimidos
16/11/2020	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão. - Cuidados de armazenamento do medicamento. - Reações adversas.	VPS	40 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos 40 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	**Registro**	102980020	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP **CANCELADA OU CADUCA**	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML **ATIVA**	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Halo®
haloperidol

Comprimidos
1 mg e 5 mg

Solução oral
2 mg/mL

Solução injetável
5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injetáveis.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica. Na confusão mental aguda.
Como um agente antiagitação psicomotora: mania, demência. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes. Tiques. Estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Tourette.
Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego envolvendo 105 pacientes sofrendo de episódios graves de náusea e vômito devido a distúrbios gastrintestinais foi realizado para verificar a eficácia do haloperidol em comparação com placebo por um período de 12 horas de estudo. Cinquenta e cinco pacientes receberam uma única injeção intramuscular de haloperidol (1,0 mg/mL) e 50 pacientes receberam placebo. Entre os pacientes recebendo haloperidol, 89% obtiveram uma resposta marcante ou moderada, enquanto 38% daqueles recebendo placebo obtiveram o mesmo grau de alívio.

Em um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo durante 6 semanas (fase A), 2-3 mg/dia de haloperidol (dose padrão), e 0,50-0,75 mg/dia de haloperidol (dose baixa), foram comparados em 71 pacientes com Doença de Alzheimer. Para os 60 pacientes que completaram a fase A, a dose padrão de haloperidol foi eficaz e superior à dose baixa e ao placebo na Escala Breve de Avaliação Psiquiátrica e Fatores Psicóticos e na agitação psicomotora. A taxa de resposta de acordo com os 3 critérios foi maior com a dose padrão (55-60%) do que com a dose baixa (25-35%) e com o placebo (25-30%).

A eficácia do haloperidol em reduzir os sintomas exibidos por crianças e adolescentes com distúrbios emocionais foi avaliada em 100 pacientes psiquiátricos hospitalizados (53 crianças e 47 adolescentes), em um estudo aberto controlado. Cinquenta e quatro pacientes apresentavam retardo mental. A administração foi feita na forma de um líquido sem sabor, cor e odor utilizando dose média inicial de 2,0 e 1,9 mg/dia para pacientes com retardo e sem retardo, respectivamente, por um período médio de 42 dias. A eficácia do haloperidol foi de 95% considerando os pacientes sem retardo e 87% para os considerados com retardo mental.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Foi realizado um estudo aberto de curta duração para avaliar a segurança e a eficácia de haloperidol no controle dos sintomas de esquizofrenia aguda. Foram selecionados 25 pacientes (idade média de 26 anos) os quais receberam doses iniciais variando de 2,5-10 mg de haloperidol por via intramuscular avaliando-se os efeitos a cada 30 minutos. A dose média utilizada durante o período de 6 horas de estudo foi de 22,5 mg, ocorrendo melhora marcante em 6 casos, moderada em 11 e menos efetiva em 5.

Em um estudo duplo-cego com pacientes esquizofrênicos, foi administrado haloperidol na forma de comprimidos e um controle (placebo) por um período de 6 semanas, com um esquema de doses variando de 1,0-6,0 mg. O haloperidol demonstrou ser significantemente mais efetivo que o controle na melhora dos sintomas (p entre 0,01 e 0,025).

Referências

1. Christman R.S., et al. Low-Dose Haloperidol as Antiemetic Treatment in Gastrointestinal Disorders: A Double-Blind Study. Current Therapeutic Research, 1974; 16(11): 1171-1176.

2. Devanand D.P., et al. A Randomized, Placebo-Controlled Dose-Comparison Trial of Haloperidol for Psychosis and Disruptive Behaviors in Alzheimer's Disease. Am J Psychiatry, 1998; 155: 1512-1520.

3. Vann L.J. Haloperidol in the Treatment of Behavioural Disorders in Children and Adolescents. Canada Psychiat. Ass. J., 1969; 14(2): 217-220.

4. Hopkin, J.T. et al. Injectable Haloperidol in the Control of Acute Schizophrenia: Efficacy and Safety. Current Therapeutic Research, 1980; 27(4): 620-626.

5. Rees L., et al. A Study of the Value of Haloperidol in the Management and Treatment of Schizophrenic and Maniac Patients. International Journal of Neuropsychiatry, 1965; 1(3): 263-266.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

O haloperidol é um antipsicótico do grupo das butirofenonas. Ele é um antagonista potente do receptor central de dopamina tipo 2 e, nas dosagens recomendadas, tem baixa atividade antiadrenérgica alfa 1 e nenhuma atividade anti-histaminérgica ou anticolinérgica.

Efeitos Farmacodinâmicos

O haloperidol suprime delírios e alucinações como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica. O efeito central de bloqueio da dopamina tem atividade sobre os gânglios da base (feixes nigrostriatais). O haloperidol causa sedação psicomotora efetiva, o que explica seus efeitos favoráveis na mania, agitação psicomotora e outras síndromes de agitação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A atividade em nível dos gânglios da base é provavelmente responsável pelos efeitos extrapiramidais (distonia, acatisia e parkinsonismo).

Os efeitos antidopaminérgicos do haloperidol nos lactotrópios da hipófise anterior explicam a hiperprolactinemia devido à inibição da inibição tônica da secreção de prolactina mediada pela dopamina. Além disso, o efeito antidopaminérgico na zona de gatilho dos quimiorreceptores da área postrema explica a atividade contra náuseas e vômitos.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: após a administração oral, a biodisponibilidade do medicamento é de 60 % a 70 %. Os níveis do pico plasmático do haloperidol ocorrem entre 2 a 6 horas após a dose oral.

Uma alta variabilidade entre os sujeitos nas concentrações plasmáticas foi observada. O estado de equilíbrio é atingido no prazo de 1 semana após o início do tratamento.

Após administração intramuscular, o haloperidol é completamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas de haloperidol são atingidas em 20 a 40 minutos.

Distribuição: A ligação média do haloperidol às proteínas plasmáticas em adultos é de aproximadamente 88 a 92%. Existe uma alta variabilidade da ligação às proteínas plasmáticas entre indivíduos. O haloperidol é rapidamente distribuído a vários tecidos e órgãos, conforme indicado pelo grande volume de distribuição (valores médios de 8 a 21 L/kg após administração intravenosa). O haloperidol atravessa facilmente a barreira hematoencefálica. Também atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Metabolismo: O haloperidol é extensamente metabolizado no fígado. As principais vias metabólicas do haloperidol em humanos incluem glicuronidação, redução de cetonas, N-dealquilação oxidativa e formação de metabólitos piridínicos. Não se considera que os metabólitos do haloperidol contribuam significativamente para sua atividade. As enzimas do citocromo P450, CYP3A4 e CYP2D6 estão envolvidas no metabolismo do haloperidol. A inibição ou indução do CYP3A4 ou inibição do CYP2D6 podem afetar o metabolismo do haloperidol. Uma diminuição na atividade da enzima CYP2D6 pode resultar em aumento das concentrações de haloperidol.

Eliminação: a meia-vida de eliminação terminal é, em média, de 24 horas (variando de 15 a 37 horas). A depuração aparente do haloperidol após administração extravascular varia de 0,9 a 1,5 L/h/kg sendo reduzida em metabolizadores fracos dos substratos do CYP2D6. A variabilidade entre indivíduos (coeficiente de variação, %) na depuração do haloperidol foi estimada em 44% numa análise farmacocinética populacional em pacientes com esquizofrenia. Após administração intravenosa de haloperidol, 21% da dose foi eliminada nas fezes e 33% na urina. Menos de 3% da dose é excretada inalterada na urina.

Linearidade / não linearidade

Existe uma relação linear entre a dose de haloperidol e as concentrações plasmáticas em adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Populações Especiais

Idoso

As concentrações plasmáticas de haloperidol em pacientes idosos foram maiores do que em adultos jovens que receberam a mesma dosagem. Os resultados de pequenos estudos clínicos sugerem uma depuração menor e uma meia-vida de eliminação mais longa do haloperidol em pacientes idosos. Os resultados estão dentro da variabilidade observada na farmacocinética do haloperidol. Recomenda-se ajuste posológico em pacientes idosos.

Insuficiência renal

A influência da insuficiência renal na farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Como menos de 3% do haloperidol administrado é eliminado inalterado na urina, não se espera que o comprometimento da função renal afete sua eliminação. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes com insuficiência renal, mas recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com insuficiência renal.

Devido ao alto volume de distribuição do haloperidol e sua alta ligação às proteínas, apenas quantidades muito pequenas são removidas por diálise.

Insuficiência hepática

A influência da insuficiência hepática na farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. No entanto, a insuficiência hepática pode ter efeitos significativos na farmacocinética do haloperidol, pelo fato de ser extensamente metabolizado no fígado. Portanto, recomenda-se ajuste posológico e cautela em pacientes com insuficiência hepática (vide “Advertências e precauções - hepatobiliares”).

População pediátrica

Dados limitados de concentração plasmática foram estabelecidos em estudos pediátricos, incluindo 78 pacientes com vários distúrbios (esquizofrenia, transtorno psicótico, síndrome de Tourette, autismo) que receberam doses orais de haloperidol até o máximo de 30 mg/dia. Esses estudos incluíram principalmente crianças e adolescentes com idade entre 2 e 17 anos. As concentrações plasmáticas medidas em vários momentos e após várias durações de tratamento, foram indetectáveis ou variaram até um máximo de 44,3 ng/ml. Tal como nos adultos, observou-se uma elevada variabilidade entre indivíduos nas concentrações plasmáticas. Houve uma tendência de meias-vidas mais curtas em crianças em comparação com adultos.

Em 2 estudos em crianças que receberam tratamento com haloperidol para tiques e síndrome de Tourette, uma resposta positiva foi associada com concentrações plasmáticas de 1 a 4 ng / ml.

Relações farmacocinética / farmacodinâmica

Concentração terapêutica:

Com base nos estudos clínicos com haloperidol, a resposta terapêutica é obtida na maioria dos pacientes com esquizofrenia aguda ou crônica em concentrações plasmáticas de 1 a 10 ng/mL, embora alguns pacientes possam necessitar de concentrações de até 17 ng/mL.

Em pacientes com primeiro episódio de esquizofrenia tratados com formulações de haloperidol de ação curta, a resposta terapêutica pode ser obtida em concentrações tão baixas quanto 0,6 a 3,2 ng/mL, estimadas com base nas mensurações de ocupação dos receptores D2 e assumindo-se que um nível de ocupação dos receptores D2 de 60 a 80% é o mais apropriado para obter-se resposta terapêutica e limitar os sintomas extrapiramidais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Devido à grande variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol e à relação entre concentração e efeito, recomenda-se ajustar a dose individual de haloperidol com base na resposta do paciente, levando-se em conta dados que sugerem um período de até 5 dias para se alcançar metade da resposta terapêutica máxima.

Efeitos cardiovasculares

O risco de prolongamento do intervalo QTc aumenta com a dose de haloperidol e com as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Dados pré-clínicos de segurança: Dados pré-clínicos baseados nos estudos convencionais de toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, carcinogenicidade não revelam riscos para humanos. O haloperidol mostrou diminuir a fertilidade em roedores, limitada teratogenicidade assim como efeitos embriotóxicos. O haloperidol tem demonstrado bloquear os canais cardíacos de hERG em muitos estudos "in vitro" publicados. Em um número de estudos "in vivo" a administração IV do haloperidol em alguns modelos animais causou prolongamento significativo do intervalo QTc nas doses de cerca de 0,3 mg/kg, fornecendo Cmáx 4 a 8 vezes maior do que a concentração plasmática terapêutica máxima de 17 ng/mL em estudos clínicos. Essas doses intravenosas que prolongam o intervalo QTc não causaram arritmias. Em alguns estudos em animais, doses intravenosas mais altas de haloperidol, de 1 mg/kg ou maiores, causaram prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmia ventricular com Cmáx plasmática de 22 a 81 vezes maior do que a concentração plasmática terapêutica máxima em estudos clínicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Estados comatosos, depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) devido a bebidas alcoólicas ou outras drogas depressoras, Doença de Parkinson, hipersensibilidade ao haloperidol ou aos outros excipientes da fórmula, Demência com corpos de Lewy, Paralisia supranuclear progressiva.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mortalidade

Raros casos de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** (vide "Reações Adversas").

Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem risco de morte aumentado. Análise dos 17 estudos clínicos controlados com placebo (duração modal de 10 semanas), mostrou que grande parte dos pacientes que tomam antipsicóticos atípicos apresentou risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior do que o grupo de pacientes tratados com placebo. Durante o período de 10 semanas de estudo controlado, a taxa de morte dos pacientes tratados com o medicamento foi de cerca de 4,5%, comparada com a taxa de cerca de 2,6% no grupo do placebo. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria das mortes parece ter sido por razões cardiovasculares (como por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecção (pneumonia). Estudos observacionais sugerem que de maneira similar aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com antipsicóticos convencionais pode aumentar a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

mortalidade. Ainda não foi elucidada a extensão em que os achados do aumento da mortalidade em estudos observacionais podem ser atribuídos ao medicamento antipsicótico em oposição a algumas características do paciente.

Efeitos cardiovasculares

Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol (vide "Reações Adversas"). Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses e em pacientes predispostos ou com intervalo QTc que excede 500 ms.

Como um prolongamento do intervalo QTc tem sido observado durante o tratamento com **Halo®,** recomenda-se cautela em pacientes com condições de intervalo QTc prolongado (Síndrome do QTc longo, hipopotassemia, hipomagnesemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que sabidamente prolongam o intervalo QTc, doenças cardiovasculares, ou histórico familiar de prolongamento do intervalo QTc), principalmente quando **Halo®** é administrado parenteralmente (vide "Interações Medicamentosas – Efeitos Cardiovasculares"). O risco de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmia ventricular pode ser aumentado em casos de doses mais elevadas (vide "Reações Adversas" e "Superdose – Sinais e Sintomas"), ou com o uso parenteral, particularmente na administração intravenosa. Monitoramento contínuo do eletrocardiograma deve ser feito para prolongamento do intervalo QTc e arritmias cardíacas sérias, se **Halo®** for administrado por via intravenosa.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Taquicardia e hipotensão (incluindo hipotensão ortostática) também têm sido relatadas em pacientes ocasionais (vide "Reações Adversas").

Eventos cerebrovasculares

Em estudos clínicos randomizados, controlados com placebo em população com demência, houve um aumento de aproximadamente 3 vezes no risco de eventos adversos cerebrovasculares com algum antipsicótico atípico. Em estudos observacionais comparando a taxa de derrame em pacientes idosos expostos a qualquer antipsicótico com a taxa de derrame em pacientes não expostos a este tipo de medicamentos, observou-se aumento na taxa de derrame nos pacientes expostos. Este aumento pode ser maior com todas as butirofenonas, incluindo o haloperidol. O mecanismo para este aumento do risco é desconhecido. Um aumento do risco não pode ser excluído para outras populações de pacientes. **Halo®** deve ser usado com precaução em pacientes com fatores de risco para derrame.

Síndrome neuroléptica maligna

Como outros medicamentos antipsicóticos, **Halo®** tem sido relacionado com síndrome neuroléptica maligna, resposta idiossincrática rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonômica, alteração da consciência e aumento dos níveis séricos de creatinafosfoquinase. Hipertermia é geralmente um sinal precoce desta síndrome. O tratamento antipsicótico deve ser descontinuado imediatamente e terapia de suporte adequada e cuidadoso monitoramento devem ser instituídos.

Discinesia Tardia

Como em todos medicamentos antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

face, boca ou maxilares. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é reinstituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico. O tratamento deve ser descontinuado assim que possível.

Sintomas extrapiramidais

É comum de todos medicamentos antipsicóticos, a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda.

Medicamentos antiparkinsonianos do tipo anticolinérgicos podem ser prescritos se necessário, mas não devem ser prescritos rotineiramente como medida preventiva. Se a administração concomitante de medicamentos antiparkinsonianos é requerida, esta deve ser mantida após a interrupção do tratamento com **Halo®**, se sua excreção for mais rápida do que a de **Haloperidol** a fim de evitar o desenvolvimento ou piora dos sintomas extrapiramidais. Um possível aumento da pressão intraocular deve ser considerado quando medicamentos anticolinérgicos, incluindo agentes antiparkinsonianos, são administrados concomitantemente com **Halo®**.

Convulsões

Foi relatado que **Halo®** pode provocar convulsões. Ele deve ser usado com cuidado em situações predispondo a convulsões (abstinência alcoólica e doença cerebral) e em pacientes epilépticos.

Problemas hepatobiliares

Como haloperidol é extensamente metabolizado pelo fígado, recomenda-se ajuste de dose e cautela em pacientes com insuficiência hepática. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestática, foram relatados (vide “Reações Adversas”).

Problemas com sistema endócrino

A tiroxina pode facilitar a toxicidade do haloperidol. A terapia antipsicótica em pacientes com hipertiroidismo deve ser administrada apenas com cautela e precisa sempre ser acompanhada por terapia para manter o estado eutireoidiano.

Efeitos hormonais dos medicamentos antipsicóticos incluem: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia, oligomenorreia ou amenorreia. Casos muito raros de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético foram relatados (vide “Reações Adversas”).

Tromboembolismo venoso

Casos de tromboembolismo venoso (TEV) foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para TEV, todos os possíveis fatores de risco para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com **Halo®** e medidas preventivas devem ser tomadas.

Resposta ao tratamento e retirada

Na esquizofrenia, a resposta ao tratamento com medicamentos antipisicóticos pode não ser imediata. Se o tratamento é interrompido, o reaparecimento dos sintomas relacionados com a condição subjacente pode não ser aparente por várias

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

semanas ou meses. Houve relatos muito raros de sintomas de abstinência aguda (incluindo náusea, vômito e insônia) após interrupção abrupta de altas doses de antipsicóticos. A interrupção gradual dé aconselhável como medida de precaução.

Pacientes com depressão

Como para todos os medicamentos antipsicóticos, **Halo®** não deve ser usado isoladamente em casos em que a depressão é predominante. Ele deve ser combinado com antidepressivos para tratar aquelas condições onde a depressão e a psicose coexistem (vide "Interações Medicamentosas").

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Halo® pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente no início do tratamento e com doses maiores, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez (Categoria C) e Lactação

Gravidez

Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo haloperidol) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou transtornos alimentares.

Em estudos populacionais amplos, nenhum aumento significativo nas anormalidades fetais foi associado com o uso de **Halo®**. Foram descritos casos isolados de malformação congênita após exposição fetal ao **Halo®**, a maioria associados a outros medicamentos. Estudos em animais demonstraram efeito teratogênico do haloperidol (vide "Dados pré-clínicos de segurança). **Halo®** poderá ser usado durante a gravidez, quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos fetais.

Lactação

O haloperidol é excretado no leite materno. Pequenas quantidades de haloperidol foram detectadas no plasma e na urina de recém-nascidos amamentados por mães tratadas com haloperidol. Se a administração de Halo® é considerada essencial, os benefícios da amamentação devem ser balanceados com os riscos potenciais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Como os pacientes idosos são sensíveis aos efeitos de **Halo®**, recomenda-se prudência na posologia a fim de se evitar efeitos secundários extrapiramidais e possíveis alterações do apetite e do sono.

Sintomas extrapiramidais têm sido observados em lactentes de mulheres tratadas com **Halo®**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Como **Halo®** é metabolizado no fígado, sua utilização em pacientes com doença hepática deve ser feita com cuidado.

A administração deve também ser cautelosa em pacientes com distúrbios cardiovasculares graves.

Halo® comprimidos contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos cardiovasculares

Como com outros antipsicóticos, deve-se ter cautela quando **Halo®** é usado em combinação com medicamentos que prolonguem o intervalo QTc (vide "Advertências e Precauções – Efeitos Cardiovasculares"), por exemplo:

• Antiarrítmicos classe IA (por exemplo, disopiramida, quinidina).
• Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
• Certos antidepressivos (por exemplo, citalopram, escitalopram).
• Certos antibióticos (por exemplo, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino).
• Certos antifúngicos (por exemplo, pentamidina).
• Determinados antimaláricos (por exemplo, halofantrina).
• Certos medicamentos gastrointestinais (por exemplo, dolasetrona).
• Certos medicamentos usados no câncer (por exemplo, toremifeno, vandetanibe).
• Outros medicamentos (por exemplo, bepridil, metadona).

Esta lista não é completa.

Recomenda-se que o uso concomitante de outras drogas antipsicóticas seja evitado.

Recomenda-se cautela quando **Halo®** é utilizado em combinação com medicamentos que sabidamente causam desequilíbrio eletrolítico (vide "Advertências e Precauções - Efeitos Cardiovasculares").

Drogas que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol

O haloperidol é metabolizado por muitas vias (Vide "Características Farmacológicas – Metabolismo). As principais vias são a glicuronidação e a redução de cetonas. O sistema enzimático do citocromo P450 também está envolvido, particularmente o CYP3A4 e, em menor grau, o CYP2D6. A inibição destas rotas do metabolismo por outras drogas ou a diminuição da atividade enzimática da CYP2D6 pode resultar em um aumento das concentrações de haloperidol. O efeito da inibição do CYP3A4 e da diminuição da atividade da enzima CYP2D6 pode ser aditivo (vide "Características Farmacológicas – Metabolismo"). Com base em informações limitadas e por vezes contraditórias, o aumento médio das concentrações plasmáticas de haloperidol quando um inibidor do CYP3A4 e/ou CYP2D6 foi coadministrado geralmente variou entre 20 e 40%, embora em alguns casos tenham sido relatados aumentos médios de até 100%. Exemplos de medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol (com base na experiência clínica ou mecanismo de interação medicamentosa) incluem:

• Inibidores do CYP3A4 - alprazolam; itraconazol, cetoconazol e alguns outros azóles; nefazodona; certos antivirais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• Inibidores da CYP2D6 - clorpromazina; prometazina; quinidina; paroxetina, sertralina, venlafaxina e alguns outros antidepressivos.
• Inibidores combinados de CYP3A4 e CYP2D6 - fluoxetina, fluvoxamina; ritonavir.
• Mecanismo incerto - buspirona.

Esta lista não é completa.

O aumento das concentrações plasmáticas de haloperidol pode resultar em maior risco de eventos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QTc (vide "Advertências e Precauções – Efeitos cardiovasculares"). O aumento do QTc foi observado quando o haloperidol foi dado em associação com os inibidores metabólicos do cetoconazol (400 mg/dia) e paroxetina (20 mg/dia).
Recomenda-se que os pacientes que tomam haloperidol concomitantemente com esses medicamentos sejam monitorizados quanto a sinais ou sintomas de efeitos farmacológicos aumentados ou prolongados do haloperidol e que a dose de **Halo®** seja diminuída conforme necessário.

O valproato de sódio, uma droga conhecida por inibir a glicuronidação, não afeta as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Drogas que podem diminuir as concentrações plasmáticas de haloperidol
A coadministração de haloperidol com potentes indutores enzimáticos do CYP3A4 pode diminuir gradativamente as concentrações plasmáticas de haloperidol a tal ponto que a eficácia pode ser reduzida.
Exemplos (baseados na experiência clínica ou mecanismo de interação medicamentosa) incluem:
• Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Esta lista não é completa.

A indução enzimática pode ser observada após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em cerca de 2 semanas e pode então ser mantida durante o mesmo período de tempo após a cessação da terapêutica com o medicamento. Portanto, durante o tratamento combinado com indutores do CYP3A4, recomenda-se que os pacientes sejam monitorizados e que se aumente a dose de **Halo®**, conforme necessário. Após a retirada do indutor do CYP3A4, a concentração de haloperidol pode aumentar gradativamente e, portanto, pode ser necessário reduzir a dose de **Halo®**.

Efeito do haloperidol em outros medicamentos
Como é o caso para todos os medicamentos antipsicóticos, haloperidol pode aumentar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) causada por outros depressores do SNC, como bebidas alcoólicas, hipnóticos, sedativos e analgésicos potentes. Um aumento dos efeitos do SNC foi relatado quando é associado à metildopa.
O haloperidol pode antagonizar a ação da adrenalina e outros agentes simpatomiméticos e reverter os efeitos hipotensores dos agentes bloqueadores adrenérgicos, tais como a guanetidina.
O haloperidol pode prejudicar o efeito antiparkinsoniano da levodopa e outros medicamentos agonistas dopaminérgicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O haloperidol é um inibidor da CYP2D6. Ele inibe o metabolismo de antidepressivos tricíclicos, aumentando os níveis plasmáticos destes medicamentos.

Outras formas de interação

Em raros casos os seguintes sintomas foram relatados durante uso concomitante de lítio e haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, distúrbios do tronco cerebral, síndrome cerebral aguda e coma. Muitos destes sintomas foram reversíveis.

De qualquer forma, recomenda-se que naqueles pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com lítio e **Halo®**, o tratamento seja interrompido imediatamente no caso de ocorrência de tais sintomas.

Antagonismo ao efeito anticoagulante da fenidiona foi relatado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Comprimidos: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Solução Oral (Gotas): Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Solução Injetável: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da luz.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Halo® está disponível na forma de comprimidos:

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimido circulares azuis.

Halo® solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada.

Halo® solução oral é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As doses sugeridas a seguir são doses médias e devem ser adequadas de acordo com a resposta do paciente. Frequentemente, isto implica em titulação da dose para cima na fase aguda e redução gradual na fase de manutenção, a fim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de determinar a dose mínima eficaz. Doses maiores devem ser administradas apenas em pacientes que não respondem bem às doses menores.

Solução Oral

Halo® solução oral poderá ser administrada junto às refeições ou entre elas. As gotas podem ser dissolvidas em uma pequena quantidade de água ou de suco de frutas.

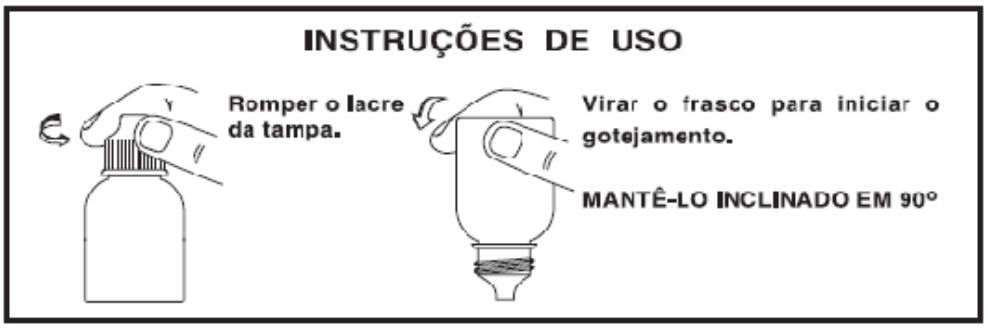

Posologia

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Os estudos clínicos preconizam as seguintes doses:

- Administração oral

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerabilidade.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o nível mais baixo de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes de alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Se o paciente perder uma dose, ele deve tomar a próxima dose e continuar o tratamento normalmente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Administração Parenteral

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injetar de 2,5 a 5 mg por via intramuscular. Repetir após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de haloperidol (ou decanoato de haloperidol), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com o haloperidol (ou decanoato de haloperidol) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas dos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

Dados de estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo – reações adversas relatadas com incidência ≥ 1 %.

A segurança de **haloperidol** (2-20mg/dia) foi avaliada em 566 indivíduos (dos quais 284 foram tratados com **haloperidol**, 282 receberam placebo) que participaram de 3 estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, dois para o tratamento de esquizofrenia e o terceiro no tratamento do distúrbio bipolar.

As reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com **haloperidol** nestes estudos estão na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com **haloperidol** em três estudos duplo-cegos, paralelos, controlados por placebo, com **haloperidol**

Sistemas/ Classes de órgãos **Reações adversas**	**haloperidol** **(n=284)** **%**	**Placebo** **(n=282)** **%**
Distúrbios do sistema nervoso central		
Distúrbios extrapiramidais	34,2	8,5
Hipercinesia	10,2	2,5
Tremor	8,1	3,6
Hipertonia	7,4	0,7
Distonia	6,3	0,4
Sonolência	5,3	1,1
Bradicinesia	4,2	0,4
Distúrbios oftalmológicos		
Distúrbios visuais	1,8	0,4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios gastrintestinais		
Constipação	4,2	1,8
Boca seca	1,8	0,4
Hipersecreção salivar	1,2	0,7

Dados de estudos controlados com comparador ativo – Reações Adversas relatadas com incidência ≥ 1%.

Dezesseis estudos duplo-cegos controlados com comparador ativo foram selecionados para determinar a incidência das reações adversas. Nestes 16 estudos, 1295 indivíduos foram tratados com 1-45 mg/dia de **haloperidol** para o tratamento da esquizofrenia. As reações adversas relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com **haloperidol**, observadas nos estudos clínicos controlados com comparador ativo estão listadas na Tabela 2.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por ≥1% dos indivíduos tratados com **haloperidol** nos 16 estudos duplo-cegos controlados com comparador ativo, de **haloperidol**

Sistemas /Classes de órgãos **Reações adversas**	**haloperidol** **(n=1295)** **%**
Distúrbios do sistema nervoso	
Tontura	4,8
Acatisia	2,9
Discinesia	2,5
Hipocinesia	2,2
Discinesia tardia	1,62
Distúrbios oftalmológicos	
Crise oculógira	1,24
Distúrbios vasculares	
Hipotensão ortostática	6,6
Hipotensão	1,47
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas	
Disfunção erétil	1,0
Investigações	
Aumento de peso	7,8

Dados de estudos controlados por placebo e com comparador ativo – Reações Adversas relatadas com incidência <1%.

Reações adversas adicionais que ocorreram em < 1% dos indivíduos tratados com **haloperidol** em qualquer um dos estudos clínicos anteriormente mencionados estão listados na Tabela 3.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tabela 3. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com **haloperidol** no estudo clínico controlado com placebo ou comparador

Distúrbios endócrinos
Hiperprolactinemia
Distúrbios psiquiátricos
Diminuição da libido
Perda da libido
Inquietação
Distúrbios do sistema nervoso
Disfunções motoras
Contração muscular involuntária
Síndrome neuroléptica maligna
Nistagmo
Parkinsonismo
Sedação
Distúrbios oftalmológicos
Visão embaçada
Distúrbios cardíacos
Taquicardia
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Trismo
Torcicolo
Rigidez muscular
Espasmo muscular
Rigidez musculoesquelética
Contração muscular
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas
Amenorreia
Desconforto nas mamas
Dor nas mamas
Galactorreia
Dismenorreia
Disfunção sexual
Distúrbios menstruais
Menorragia
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação
Distúrbios da marcha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações adversas identificadas em ensaios clínicos com decanoato de haloperidol

As reações adversas relacionadas à molécula ativa que foram identificadas em ensaios clínicos com decanoato de haloperidol (formulação de depósito de ação prolongada) estão listadas na Tabela 4.

Tabela 4. Reações Adversas Identificadas em Ensaios Clínicos com Decanoato de Haloperidol (Formulação de Depósito de Longa Duração**)**

Distúrbios do sistema nervoso
Acinesia, rigidez da roda dentada, facies mascarada

Dados pós-comercialização

Eventos adversos inicialmente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização com haloperidol estão apresentados a seguir, por frequência da categoria estimada a partir de taxas de relatos espontâneos. A revisão pós-comercialização foi baseada na revisão de todos os casos que foram relatados com o uso de haloperidol (em ambos haloperidol e decanoato de haloperidol).

Reação muito rara (< 1/10000), incluindo casos isolados:

- Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
- Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
- Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
- Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
- Distúrbios cardíacos: Torsades de Pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
- Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
- Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.
- Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise.
- Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
- Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.
- Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
- Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QTc devem ser consideradas.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. A diálise não é recomendada no tratamento da sobredosagem porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol (vide "Propriedades Farmacocinéticas - Populações especiais: Insuficiência renal").

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas graves deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com haloperidol.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

<u>Solução injetável</u>

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

Comprimidos

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Av. Engenheiro Heitor Eiras Garcia, 2.756 – São Paulo/ SP

CNPJ: 48.344.725/0001-23 – Indústria Brasileira

Solução

Registrado e fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

RM_0020_04

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data doExpediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2021	Pendente	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	9. Reações adversas (Vigimed)	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. INDICAÇÕES (exclusão de indicação terapêutica)	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10 Superdose	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Reações adversas Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 14/07/2017.	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
							Advertências e precauções Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/05/2017.	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **7.**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VPS	Comprimidos de 1 mg e 5 mg Solução de 2 mg/mL Solução Injetável de 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.019936/9967	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/12/1999
Nome Comercial	HALO DECANOATO	**Registro**	102980240	**Vencimento do registro**	12/2029
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Medicamento de referência**	HALDOL DECANOATO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400012	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400020	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400039	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400047	SOLUÇAO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Halo Decanoato®

decanoato de haloperidol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

50 mg/mL

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo Decanoato®
decanoato de haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 15 ou 25 ampolas de 1 mL de solução injetável de decanoato de haloperidol (50 mg/mL).

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
decanoato de haloperidol ..... 70,52 mg
equivalente a 50 mg de haloperidol
veículo estéril q.s.p. ..... 1 mL
Excipientes: álcool benzílico e óleo de gergelim

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de um estudo duplo-cego, multicêntrico, de avaliação de doses, com 105 indivíduos, para avaliar as taxas de exacerbações sintomáticas e de eventos adversos, sugerem que a dose de decanoato de haloperidol 200 mg/mês está associada a uma taxa mais baixa de exacerbação sintomática em relação às outras doses avaliadas (50 ou 100 mg/mês), com um risco aumentado mínimo de eventos adversos associados ou desconfortos associados com as outras doses. Paralelamente as taxas de piora com 100 mg (23%) e 50 mg (25%) não foram significativamente maiores do que aquelas vistas com a dose de 200 mg.

Numa revisão sistemática sobre o uso de decanoato de haloperidol no tratamento da esquizofrenia foi observado que o medicamento pode ter um efeito substancial na melhora dos sintomas e comportamentos associados à esquizofrenia em comparação ao placebo. A formulação de depósito (DEPOT) pode ser de grande auxílio para aqueles pacientes que necessitam do medicamento, porém apresentam restrições em relação ao uso de haloperidol oral. Como não há clara diferenciação entre decanoato de haloperidol e outros medicamentos de depósito, a escolha deve ser individualizada de acordo com as necessidades e características dos pacientes.

Referências
1. KANE, J. M. et al. A multidose study of haloperidol decanoate in the maintenance treatment of schizophrenia. American Journal of Psychiatry. Ano 159, n. 4, p. 554-560, abr. 2002.
2. QURAISHI, S.; DAVID, A. Depot haloperidol decanoate for schizophrenia. Cochrane Database System Rev. ano 2, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
O decanoato de haloperidol é um éster do haloperidol com o ácido decanoico. Trata-se de um antipsicótico pertencente ao grupo das butirofenonas. Após injeção intramuscular, o decanoato de haloperidol é liberado gradativamente do tecido muscular e hidrolisado lentamente em haloperidol livre, que entra na circulação sistêmica. O haloperidol é um potente antagonista central do receptor de dopamina tipo 2 e, nas dosagens recomendadas, tem baixa atividade antiadrenérgica alfa 1 e nenhuma atividade anti-histaminérgica ou anticolinérgica.

Efeitos Farmacodinâmicos
O haloperidol suprime delírios e alucinações como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

na via mesolímbica. O efeito central de bloqueio da dopamina tem atividade sobre os gânglios da base (feixes nigrostriatais). O haloperidol provoca sedação psicomotora eficaz, o que explica o efeito favorável na mania. A atividade nos gânglios da base provavelmente está por trás dos indesejáveis efeitos motores extrapiramidais (distonia, acatisia e parkinsonismo).
Os efeitos antidopaminérgicos do haloperidol nos lactotrópios da hipófise anterior explicam a hiperprolactinemia devido à inibição da inibição tônica da secreção de prolactina mediada pela dopamina.

Estudos clínicos

Em estudos clínicos, relatou-se que a maioria dos pacientes recebeu tratamento prévio com haloperidol administrado por via oral antes da conversão ao decanoato de haloperidol. Ocasionalmente, os pacientes haviam sido previamente tratados com outro medicamento antipsicótico oral.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A administração do decanoato de haloperidol como uma injeção intramuscular de depósito resulta em uma lenta e sustentada liberação de haloperidol. A concentração plasmática aumenta gradualmente, com um pico de concentração na primeira semana após a injeção. Os níveis plasmáticos no estado de equilíbrio são atingidos em 2 a 4 meses em pacientes que recebem injeções mensais.

Distribuição

A ligação média às proteínas plasmáticas do haloperidol em adultos é de aproximadamente 88 a 92%. Existe uma alta variabilidade da ligação às proteínas plasmáticas entre indivíduos. O haloperidol é rapidamente distribuído a vários tecidos e órgãos, conforme indicado pelo grande volume de distribuição (valores médios de 8 a 21 L/kg após administração intravenosa). O haloperidol atravessa facilmente a barreira hematoencefálica. Também atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Metabolismo

O haloperidol é extensamente metabolizado no fígado. As principais vias metabólicas do haloperidol em humanos incluem glicuronidação, redução de cetonas, N-dealquilação oxidativa e formação de metabólitos piridínicos. Não se considera que os metabólitos do haloperidol contribuam significativamente para sua atividade. As enzimas do citocromo P450, CYP3A4 e CYP2D6 estão envolvidas no metabolismo do haloperidol. A inibição ou indução do CYP3A4 ou inibição do CYP2D6 podem afetar o metabolismo do haloperidol. Uma diminuição na atividade da enzima CYP2D6 pode resultar em aumento das concentrações de haloperidol.

Eliminação

A meia-vida de eliminação terminal do haloperidol após injeção intramuscular de decanoato de haloperidol é em média de 3 semanas, sendo mais longa do que para as formulações não decanoato, nas quais a meia-vida de eliminação do haloperidol é em média de 24 horas. A depuração aparente do haloperidol após administração extravascular varia de 0,9 a 1,5 L/h/kg sendo reduzida em metabolizadores fracos dos substratos do CYP2D6. A variabilidade entre indivíduos (coeficiente de variação, %) na depuração do haloperidol foi estimada em 44% numa análise farmacocinética populacional em pacientes com esquizofrenia. Após administração intravenosa de haloperidol, 21% da dose foi eliminada nas fezes e 33% na urina. Menos de 3% da dose é excretada inalterada na urina..

Linearidade / não linearidade

A farmacocinética do haloperidol após injeções intramusculares de decanoato de haloperidol está relacionada com a dose. A relação entre a dose e o nível plasmático de haloperidol é aproximadamente linear para doses inferiores a 450 mg.

Populações Especiais

Idoso

As concentrações plasmáticas de haloperidol em pacientes idosos foram maiores do que em adultos jovens que receberam a mesma dosagem. Os resultados de pequenos estudos clínicos sugerem uma depuração menor e uma meia-vida de eliminação mais longa do haloperidol em pacientes idosos. Os resultados estão dentro da variabilidade observada na farmacocinética do haloperidol. Recomenda-se ajuste posológico em pacientes idosos.

Insuficiência renal

A influência da insuficiência renal na farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. Como menos de 3% do haloperidol administrado é eliminado inalterado na urina, não se espera que o comprometimento da função renal afete sua eliminação. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes com insuficiência renal, mas recomenda-se cautela no tratamento de pacientes com insuficiência renal.
Devido ao alto volume de distribuição do haloperidol e sua alta ligação às proteínas, apenas quantidades muito

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pequenas são removidas por diálise.

Insuficiência hepática
A influência da insuficiência hepática na farmacocinética do haloperidol não foi avaliada. No entanto, a insuficiência hepática pode ter efeitos significativos na farmacocinética do haloperidol, pelo fato de ser extensamente metabolizado no fígado. Portanto, recomenda-se ajuste posológico e cautela em pacientes com insuficiência hepática (vide "Advertências e precauções - hepatobiliares").

Relações farmacocinética / farmacodinâmica
Concentração terapêutica
Com base nos estudos clínicos com haloperidol, a resposta terapêutica é obtida na maioria dos pacientes com esquizofrenia aguda ou crônica em concentrações plasmáticas de 1 a 10 ng/mL, embora alguns pacientes possam necessitar de concentrações de até 17 ng/mL.
Em pacientes com primeiro episódio de esquizofrenia tratados com formulações de haloperidol de ação curta, a resposta terapêutica pode ser obtida em concentrações tão baixas quanto 0,6 a 3,2 ng/mL, estimadas com base nas mensurações de ocupação dos receptores D2 e assumindo-se que um nível de ocupação dos receptores D2 de 60 a 80% é o mais apropriado para obter-se resposta terapêutica e limitar os sintomas extrapiramidais. Devido à grande variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol e à relação entre concentração e efeito, recomendase ajustar a dose individual de decanoato de haloperidol com base na resposta do paciente. Isso deve levar em conta o tempo após a mudança na dose para atingir uma nova concentração plasmática em estado de equilíbrio e o tempo adicional para desencadear uma resposta terapêutica.
Efeitos cardiovasculares
O risco de prolongamento do intervalo QTc aumenta com a dose de haloperidol e com as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Dados pré-clínicos de segurança
Dados não-clínicos baseados nos estudos convencionais de tolerabilidade local, toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade e carcinogenicidade não revelaram riscos para humanos. O haloperidol mostrou diminuir a fertilidade em roedores, limitada teratogenicidade, assim como efeitos embriotóxicos.

O haloperidol tem demonstrado bloquear os canais cardíacos de hERG em muitos estudos *in vitro* publicados. Em um número de estudos *in vivo*, a administração IV do haloperidol em alguns modelos animais tem causado significante prolongamento do intervalo QTc nas doses de cerca de 0,3 mg/kg obtendo Cmáx 4 a 8 vezes maiores do que a concentração plasmática terapêutica máxima de 17 ng/mL em estudos clínicos.e Essas doses intravenosas que prolongam o intervalo QTc não causaram arritmias. Em alguns estudos em animais, doses intravenosas mais altas de haloperidol de 1mg/kg ou maiores l causaram prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmia ventricular no Cmáx plasmático de 22 a 81 vezes maior do que a concentração plasmática terapêutica máxima em estudos clínicos..

4. CONTRAINDICAÇÕES
Estados comatosos; depressão do sistema nervoso central (SNC) devido ao álcool ou outra droga depressora; doença de Parkinson; hipersensibilidade conhecida ao haloperidol ou a qualquer um dos excipientes da fórmula; demência com corpos de Lewy; paralisia supranuclear progressiva.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Mortalidade
Casos raros de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem antipsicóticos, incluindo o decanoato de haloperidol. (vide "Reações Adversas")

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte. A análise dos 17 estudos clínicos placebos controlados (duração modal de 10 semanas), mostrou que grande parte dos pacientes que tomam medicamentos antipsicóticos atípicos apresentourisco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior do que o grupo de pacientes tratados com placebo. Durante o período de 10 semanas de estudo controlado, a taxa de morte dos pacientes tratados com o medicamento foi de cerca de 4,5%, comparada com a taxa de cerca de 2,6% no grupo do placebo. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria das mortes parece ter sido por razões cardiovasculares (como por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecção (pneumonia). Estudos observacionais sugerem que de maneira similar aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com antipsicóticos convencionais podem aumentar a mortalidade. Ainda não foi elucidada a extensão em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

que os achados do aumento da mortalidade em estudos observacionais podem ser atribuídos ao medicamento antipsicótico em oposição a algumas características dos pacientes.

Efeitos cardiovasculares
Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol (vide "Reações Adversas"). Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses e em pacientes predispostos, ou com intervalo QTc que excede 500ms

Como um prolongamento do intervalo QTc tem sido observado durante o tratamento com haloperidol, deve-se ter cautela com os pacientes que apresentam condições prévias de prolongamento do intervalo QTc (síndrome do prolongamento do intervalo QT, hipocalemia, hipomagnesemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que prolongam o intervalo QTc, doença cardiovascular, histórico familiar de prolongamento do intervalo QTc) especialmente se haloperidol for administrado parenteralmente (vide "**Interações medicamentosas – Efeitos Cardiovasculares"**). O risco de prolongamento de intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares podem ser aumentadas em altas doses ou com a administração parenteral, particularmente com a administração intravenosa.

O decanoato de haloperidol não deve ser administrado por via intravenosa.
Taquicardia e hipotensão (incluindo hipotensão ortostática) também foram relatadas ocasionalmente nos pacientes (vide "**Reações Adversas**")

Eventos cerebrovasculares
Em estudos clínicos randomizados, controlados com placebo em população com demência, houve um aumento de aproximadamente 3 vezes no risco de eventos adversos cerebrovasculares com algum antipsicótico atípico. Em estudos observacionais comparando a taxa de derrame em pacientes idosos expostos a qualquer antipsicótico com a taxa de derrame em pacientes não expostos a este tipo de medicamentos, observou-se aumento na taxa de derrame nos pacientes expostos. Este aumento pode ser maior com todas as butirofenonas, incluindo o haloperidol. O mecanismo para este aumento do risco é desconhecido. Um aumento do risco não pode ser excluído para outras populações de pacientes. O decanoato de haloperidol deve ser usado com precaução em pacientes com fatores de risco para derrame.

Síndrome neuroléptica maligna
Como outros medicamentos antipsicóticos, decanoato de haloperidol tem sido relacionado com Síndrome Neuroléptica Maligna, resposta idiossincrática rara caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, instabilidade autonômica e alteração da consciência e aumento dos níveis séricos de creatinofosfoquinase.. Hipertermia é geralmente um sinal precoce desta síndrome. O tratamento antipsicótico deve ser descontinuado imediatamente e instituídos terapia de suporte adequada e cuidadoso monitoramento.

Discinesia tardia
Como com todos agentes antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandibulas. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é restituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico. O tratamento deve ser descontinuado assim que possível.

Sintomas extrapiramidais
É comum de todos medicamentos antipsicóticos, a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda.
Medicamentos antiparkinsonianos do tipo anticolinérgicos podem ser prescritos se necessário, mas não devem ser prescritos rotineiramente como medida preventiva. Se a administração concomitante de medicamentos antiparkinsonianos é requerida, esta deve ser mantida após a interrupção do tratamento com decanoato de haloperidol, se sua excreção for mais rápida do que a de haloperidol a fim de evitar o desenvolvimento ou piora dos sintomas extrapiramidais. O possível aumento da pressão intraocular deve ser considerado quando medicamentos anticolinérgicos, incluindo agentes antiparkinsonianos, são administrados concomitantemente com decanoato de haloperidol.

Convulsão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tem sido relatado que o decanoato de haloperidol pode desencadear convulsões. Recomenda-se precaução nos pacientes com uma história conhecida de epilepsia ou com pré-disposição a convulsões (por exemplo, abstinência ao álcool e lesões cerebrais).

Hepatobiliares
Como decanoato de haloperidol é extensivamente metabolizado pelo fígado, recomenda-se ajuste de dose e cautela em pacientes com insuficiência hepática (vide "Propriedades farmacocinéticas – Populações especiais: Insuficiência hepática").. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestática, foram relatados (vide "Reações Adversas").

Sistema endócrino
A tiroxina pode facilitar a toxicidade do decanoato de haloperidol.
A terapia antipsicótica em pacientes com hipertiroidismo deve ser apenas administrada com cautela e precisa sempre ser acompanhada por terapia para manter o estado tiroidiano.
Efeitos hormonais dos medicamentos antipsicóticos incluem: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia, oligorreia ou amenorreia. Casos muito raros de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada de antidiuréticos horminais foram relatados (vide "Reações Adversas").

Tromboembolismo venoso
Casos de tromboembolismo venoso (TEV) foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para TEV, todos os fatores de risco possíveis para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com decanoato de haloperidol e medidas preventivas devem ser tomadas.

Iniciação do tratamento
Pacientes que forem considerados para o tratamento com o decanoato de haloperidol devem ser tratados previamente haloperidol oral, para excluir a possibilidade de uma sensibilidade inesperada ao haloperidol.

Pacientes com depressão
Como com todos os medicamentos antipsicóticos, o decanoato de haloperidol não deve ser utilizado sozinho quando a depressão é predominante. Ele deve ser combinado com antidepressivos para tratar aquelas condições em que depressão e psicose coexistem (vide **Interações medicamentosas**).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
O decanoato de haloperidol pode reduzir a capacidade de atenção, principalmente com altas doses e no início do tratamento, redução essa que pode ser potencializada pela ingestão de bebidas alcoólicas. O paciente deve ser aconselhado a não dirigir veículos ou operar máquinas durante a terapêutica, pelo menos até que se conheça seu grau de suscetibilidade .

Gravidez (Categoria C) e Lactação

Gravidez
Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo haloperidol) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou distúrbios alimentares.

Não têm sido demonstrados aumentos significativos nas anormalidades fetais em estudos populacionais amplos com o uso de decanoato de haloperidol. Houve casos isolados de defeitos neonatais após a exposição fetal ao decanoato de haloperidol em combinação com outras drogas. Estudos em animais demonstraram um efeito teratogênico do haloperidol (vide **Dados pré-clínicos de segurança**). O decanoato de haloperidol somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem o risco potencial ao feto.

Lactação
O decanoato de haloperidol é excretado no leite materno. Pequenas quantidades de haloperidol foram detectadas no plasma e naurina de recém-nascidos amamentados por mães tratadas com haloperidol. Se o uso do decanoato de haloperidol for considerado essencial, os benefícios da amamentação devem ser avaliados contra os possíveis riscos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
O decanoato de haloperidol não é indicado para pacientes pediátricos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Efeitos cardiovasculares

Como com outros medicamentos antipsicóticos, deve-se ter cautela quando **decanoato de haloperidol** é usado em combinação com medicamentos que prolonguem o intervalo QTc (vide "Advertências e Precauções – Efeitos cardiovasculares"), por exemplo:

• Antiarrítmicos classe IA (por exemplo, disopiramida, quinidina).
• Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
• Certos antidepressivos (por exemplo, citalopram, escitalopram).
• Certos antibióticos (por exemplo, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino).
• Certos antifúngicos (por exemplo, pentamidina).
• Determinados antimaláricos (por exemplo, halofantrina).
• Certos medicamentos gastrointestinais (por exemplo, dolasetrona).
• Certos medicamentos usados no câncer (por exemplo, toremifeno, vandetanibe).
• Outros medicamentos (por exemplo, bepridil, metadona).

Esta lista não é completa.
Recomenda-se que o uso concomitante de outras drogas antipsicóticas seja evitado.
Recomenda-se cautela quando **decanoato de haloperidol** é utilizado em combinação com medicamentos que sabidamente causam desequilíbrio eletrolítico (vide "Advertências e Precauções - Efeitos cardiovasculares").

Drogas que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol
O haloperidol é metabolizado por muitas vias (Vide "Características Farmacológicas – Metabolismo). As principais vias são a glicuronidação e a redução de cetonas. O sistema enzimático do citocromo P450 também está envolvido, particularmente o CYP3A4 e, em menor grau, o CYP2D6. A inibição destas rotas do metabolismo por outras drogas ou diminuição da atividade enzimática da CYP2D6 pode aumentar as concentrações de haloperidol. O efeito da inibição do CYP3A4 e da diminuição da atividade da enzima CYP2D6 pode ser aditivo (vide "Características Farmacológicas – Metabolismo"). Com base em informações limitadas e por vezes contraditórias, o aumento médio das concentrações plasmáticas de haloperidol quando um inibidor do CYP3A4 e/ou CYP2D6 foi coadministrado geralmente variou entre 20 e 40%, embora em alguns casos tenham sido relatados aumentos médios de até 100%. Exemplos de medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de haloperidol (com base na experiência clínica ou mecanismo de interação medicamentosa) incluem:
• Inibidores do CYP3A4 - alprazolam; itraconazol, cetoconazol e alguns outros azóles; nefazodona; certos antivirais.
• Inibidores da CYP2D6 - clorpromazina; prometazina; quinidina; paroxetina, sertralina, venlafaxina e alguns outros antidepressivos.
• Inibidores combinados de CYP3A4 e CYP2D6 - fluoxetina, fluvoxamina; ritonavir.
• Mecanismo incerto - buspirona.

Esta lista não é completa.
O aumento das concentrações plasmáticas de haloperidol pode resultar em maior risco de eventos adversos, incluindo prolongamento do intervalo QTc (vide "Advertências e Precauções - Efeitos cardiovasculares"). O

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

aumento do intervalo QTc foi observado quando o haloperidol foi dado em associação com os metabólitos inibidores do cetoconazol (400 mg/dia) ou paroxetina (20 mg/dia).
Recomenda-se que os pacientes que tomam haloperidol concomitantemente com esses medicamentos sejam monitorizados quanto a sinais ou sintomas de efeitos farmacológicos aumentados ou prolongados do haloperidol e que a dose de **decanoato de haloperidol** seja diminuída conforme necessário.O valproato de sódio, uma droga conhecida por inibir a glicuronidação, não afeta as concentrações plasmáticas de haloperidol.

Drogas que podem diminuir as concentrações plasmáticas de haloperidol
A coadministração de haloperidol com potentes indutores enzimáticos do CYP3A4 pode diminuir gradativamente as concentrações plasmáticas de haloperidol a tal ponto que a eficácia pode ser reduzida. Exemplos (baseados na experiência clínica ou mecanismo de interação medicamentosa) incluem:

• Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, Erva de São João (Hipericum perforatum).

Esta lista não é completa.

A indução enzimática pode ser observada após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em cerca de 2 semanas e pode então ser mantida durante o mesmo período de tempo após a cessação da terapêutica com o medicamento. Portanto, durante o tratamento de associação com indutores do CYP3A4, recomenda-se que os pacientes sejam monitorizados e que se aumente a dose de **decanoato de haloperidol** ou que o intervalo posológico seja ajustado, conforme necessário. Após a retirada do indutor do CYP3A4, a concentração de haloperidol pode aumentar gradativamente e, portanto, pode ser necessário reduzir a dose de **decanoato de haloperidol** ou ajustar o intervalo posológico.

Efeito do haloperidol em outros medicamentos
Como ocorre com todos os antipsicóticos, o decanoato de haloperidol pode aumentar a depressão do sistema nervoso central produzida por outros agentes depressores do SNC, incluindo álcool, hipnóticos, sedativos ou analgésicos Tem sido relatado um efeito aumentado sobre o SNC quando combinado com a metildopa.

O decanoato de haloperidol pode antagonizar a ação da adrenalina e de outros agentes simpatomiméticos e reverter os efeitos dos agentes bloqueadores adrenérgicos, tal como a guanetidina, sobre a diminuição da pressão sanguínea.
O decanoato de haloperidol pode prejudicar os efeitos antiparkinsonianos da levodopa e de outros medicamentos agonistas adrenérgicos.
O haloperidol é um inibidor da CYP2D6. Ele inibe a metabolização de antidepressivos tricíclicos, aumentando, portanto, os níveis plasmáticos destas drogas.

Outras formas de interação
Em casos raros, os seguintes sintomas foram relatados durante o uso concomitante de lítio e decanoato de haloperidol: encefalopatia, sintomas extrapiramidais, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, distúrbios do tronco cerebral, síndrome cerebral aguda e coma. Muitos destes sintomas são reversíveis.
De qualquer forma, recomenda-se que naqueles pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com lítio e decanoato de haloperidol, o tratamento deve ser interrompido imediatamente no caso de ocorrência de tais sintomas.
Antagonismo do efeito anticoagulante da fenindiona tem sido relatado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação
Conservar o medicamento em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15ºC e 30ºC, protegido da luz.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Solução oleosa, límpida, essencialmente livre de partículas visíveis e de cor amarela.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Halo Decanoato® somente pode ser usado por adultos e é aplicado por via intramuscular nas nádegas, uma vez ao mês.
Como a resposta individual a **Halo Decanoato®** pode ser variável, é necessário ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente.

Halo Decanoato® é recomendado para uso em pacientes psicóticos crônicos que requerem terapia antipsicótica parenteral. Estes pacientes devem ser previamente estabilizados com a medicação antipsicótica, antes de considerar a conversão para o **Halo Decanoato®**.

Halo Decanoato® deve ser usado apenas em adultos e foi formulado para fornecer terapia por um mês na maioria dos pacientes após uma única injeção por via intramuscular profunda na região glútea. Uma vez que a administração de volumes maiores que 3 mL é desconfortável para o paciente, tais volumes de injeção não são recomendados. **Halo Decanoato®** não deve ser administrado por via intravenosa.
Como a resposta individual a fármacos antipsicóticos pode ser variável, a dose deve ser determinada individualmente, sendo iniciada e titulada de uma forma melhor sob supervisão clínica cuidadosa. A dose inicial individual dependerá da gravidade da sintomatologia e da quantidade de medicação oral necessária para manter o paciente antes de iniciar o tratamento de depósito (DEPOT).

Halo Decanoato® deve ser injetado por **via intramuscular profunda**. A dose normal pode ser calculada a partir da dose oral de haloperidol ou da dose equivalente de outros antipsicóticos. A cada quatro semanas deve ser administrada uma dose correspondente a cerca de 20 vezes a dose oral diária de haloperidol, expressa em miligramas. De modo geral, na prática clínica, pode-se estabelecer que uma dose de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas é suficiente para condições psicóticas de grau leve a moderado. Nos casos mais graves, necessita-se de doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg). De acordo com a evolução dos sintomas, as doses podem ser aumentadas ou diminuídas nas injeções subsequentes.

Uso em idosos e em pacientes debilitados
Halo Decanoato® pode ser utilizado em idosos e em pacientes debilitados, porém é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas, por exemplo, 12,5 - 25 mg a cada 4 semanas, aumentando a dose apenas de acordo com a resposta do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de evento adverso.

Uma relação causal com o decanoato de haloperidol (ou formulações não-decanoato) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reação adversa observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos
Dados de estudos clínicos abertos e com comparador – Reações adversas relatadas com incidência ≥ 1%
A segurança de decanoato de haloperidol (15-500 mg/mês) foi avaliada em 410 indivíduos que participaram de 13 estudos clínicos para o tratamento da esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo.
As Reações Adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol nestes estudos clínicos estão demonstradas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos abertos e com comparador	
Classe de Sistemas/Órgãos	**decanoato de haloperidol**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações adversas	(n=410)%
Distúrbios do sistema nervoso	
Distúrbios extrapiramidais	13,6
Tremor	8,0
Parkinsonismo	7,3
Sonolência	4,9
"Facies" em máscara	4,1
Acatisia	3,4
Sedação	2,7
Distúrbios gastrintestinais	
Boca seca	3,4
Constipação	2,0
Hipersecreção salivar	1,2
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	
Rigidez muscular	6,1
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário	
Disfunção sexual	1,5
Distúrbios gerais e condições do local da administração	
Reação no local da administração	1,2
Investigações	
Aumento de peso	2,9

Dados de estudos clínicos abertos e com comparador – Reações adversas relatadas com incidência < 1%
As reações adversas adicionais que ocorreram em < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol estão mencionadas na **Tabela 2**.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos abertos e com comparador
Distúrbios do sistema nervoso
Acinesia
Discinesia
Hipertonia
Distonia
Rigidez em roda denteada
Distúrbios oftalmológicos
Visão embaçada
Distúrbio visual
Crise oculógira
Distúrbios cardíacos
Taquicardia

Reações adversas identificadas nos estudos clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato)
As reações adversas relacionadas a parte do ativo, que foram identificadas em estudos clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato) estão listadas na Tabela 3:

Tabela 3. Reações Adversas Identificadas nos Estudos Clínicos com haloperidol (formulações não-decanoato)
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: síndrome neuroléptica maligna, discinesia tardia, bradicinesia, tontura, hipercinesia, hipocinesia, disfunção motora, contração involuntária dos músculos, nistagmo.
Distúrbios vasculares: hipotensão, hipotensão ortostática.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, fasciculação do músculo.

Distúrbios do sistema reprodutor e mamas: amenorreia, galactorreia, distúrbios menstruais, disfunção erétil, desconforto nas mamas, dor nas mamas, dismenorreia, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: distúrbios da marcha.

Dados pós-comercialização
Os eventos adversos inicialmente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização de haloperidol estão listados a seguir. A revisão da pós-comercialização foi baseada na revisão de todos os casos incluindo haloperidol e produtos contendo decanoato de haloperidol. As frequências foram estimadas a partir de taxas de relatos espontâneos.

Reações muito raras (< 1/10.000), incluindo relatos espontâneos:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, dor de cabeça.
Distúrbios cardíacos: Torsade de pointes, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: broncoespasmo, laringoespasmos, edema da laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise.
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutor e mamário: priapismo, ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local da administração: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia, abscesso no local da injeção.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE
Como a ocorrência de superdosagem é menos provável com medicações parenterais do que com medicações por via oral, as informações apresentadas a seguir pertencem ao haloperidol via oral, modificadas somente para refletir a duração prolongada da ação de decanoato de haloperidol.

Sinais e Sintomas
Os sintomas de superdose de haloperidol constituem em uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as do tipo extrapiramidal grave, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular, tremores generalizados ou localizados. A ocorrência de hipertensão, em vez de hipotensão é, também, possível. Em casos extremamente raros, o paciente pode se mostrar comatoso com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.
Deve-se considerar o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associadas com prolongamento do intervalo QTc.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento
Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. diálise não é recomendada no tratamento de superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol (vide "Características Farmacológicas - Populações especiais: Insuficiência renal").
Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas por uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.
O ECG e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias severas devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.
A hipotensão e o colapso circulatório podem ser neutralizados pela administração intravenosa de fluidos, plasma ou concentrado de albumina e agentes vasopressores como a dopamina ou noradrenalina (epinefrina). Não usar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão intensa na presença de decanoato de haloperidol.
Caso ocorram reações extrapiramidais intensas, deve ser administrado medicamento antiparkinsoniano, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. Medicamentos antiparkinsoniano devem ser interrompidos muito cautelosamente, pois podem ocorrer sintomas extrapiramidais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0240

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2020.

R_0240_01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	--------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	9. Reações Adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 15 ou25 ampolas.
04/06/2018	0445191/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-------	-------	-------	-------	3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 15 ou25 ampolas.
22/08/2017	1780389/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.
02/02/2017	0181444/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367167/16-1	10223 – SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial de Produto Estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

02/02/2017	0180929/17-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-------	-------	-------	-------	I- Identificação do medicamento	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.
19/12/2016	2618107/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	0335441/15-5	Similar- Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional	19/12/2016	III- Dizeres Legais	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.
27/09/2016	2329427/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2016	176364/91-3	Exigência nº 176364/91-3	-------	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.
22/02/2016	1287202/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	“7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO”	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11/05/2015	0412770/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol Decanoato (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 22/04/2015.	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.
09/12/2014	1099939/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol Decanoato (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/06/2014.	VPS	Solução injetável de 50 mg/mL ampolas de 1 mL em embalagens de 3,15 ou25 ampolas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.066727/2018-38	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	hidroclorotiazida	**Registro**	143810210	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			**Medicamento de referência**	Clorana®
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100010	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100029	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100037	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100045	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100053	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100061	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100071	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100088	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
Profissional de Saúde

hidroclorotiazida

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

COMPRIMIDOS

25 MG e 50 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
Profissional de Saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroclorotiazida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 25 mg: embalagem com 30 ou 500 comprimidos.
Comprimidos de 50 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:
hidroclorotiazida ..... 25 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido
*laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Cada comprimido de 50 mg contém:
hidroclorotiazida..... 50 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido
*laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A hidroclorotiazida é destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva,cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia e a segurança de hidroclorotiazida – hidroclorotiazida - foi comprovada com propriedade por Frishman W.H. et al. em seu estudo comparativo placebo controlado, envolvendo 207 pacientes portadores de hipertensão arterial leve para moderada, que foram acompanhados por 26 semanas, comprovou-se uma grande diminuição da pressão com hidroclorotiazida. Kumar E.B. et al. comprovou em seu estudo com 24 pacientes usando hidroclorotiazida por 30 dias, que uma única dose de hidroclorotiazida é eficaz na diminuição da pressão arterial. Vardan S. et al. também comprovou a eficácia e segurança de hidroclorotiazida, envolvendo 24 pacientes com hipertensão arterial usando a hidroclorotiazida por 1 mês, diminuindo os elevados níveis de hipertensão arterial dos pacientes envolvidos no estudo. Bope et al. em seu estudo randomizado envolvendo 157 pacientes acompanhados por 12 semanas, utilizando hidroclorotiazida diariamente, pode comprovar que hidroclorotiazida diminuiu a pressão arterial sistólica e diastólica. Reyes AJ. em sua publicação, uma meta-análise sobre monoterapias diuréticas em pacientes hipertensos, comprovou a eficácia monoterápica de diuréticos na diminuição de hipertensão arterial.

Referências Bibliográficas:
1. Frishman WH, et al. Comparison of hydrochlorothiazide and sustained-release diltiazem for mild-tomoderate systemic hypertension. Am J Cardiol. 1987 Mar;59(6):615-23.
2. Kumar EB, et al. Circulatory dose-response effects of hydrochlorothiazide at rest and during dynamic exercise in essential hypertension. J R Coll Physicians Lond. 1982 Oct;16(4):232-5.
3. Vardan S, et al. Systemic systolic hypertension in the elderly: correlation of hemodynamics, plasma volume, renin, aldosterone, urinary metanephrines and response to thiazide therapy. Am J Cardiol. 1986 Nov 1;58(10):1030-4.
4. Bope ET, et al. Multicenter private practice comparison of tripamide and hydrochlorothiazide in the treatment of hypertension. Fam Pract Res J. 1988 Summer;7(4):197-204.
5. Reyes AJ. Diuretics in the therapy of hypertension. J Hum Hypertens. 2002 Mar;16 Suppl 1:S78-83.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
A hidroclorotiazida é um diurético tiazídico. O mecanismo do efeito anti-hipertensivo dos diuréticos tiazídicos não é totalmente conhecido. As tiazidas afetam os mecanismos tubulares renais da reabsorção eletrolítica, aumentando diretamente a excreção de íons sódio e cloreto e privando o corpo do excesso de água. As perdas de potássio ocorrem secundariamente (substituição por sódio) e por secreção ativa no túbulo distal. A excreção de magnésio é aumentada, enquanto a excreção de ácido úrico é reduzida. A ação diurética da hidroclorotiazida reduz o volume plasmático, aumenta a atividade da renina plasmática e aumenta a secreção de aldosterona, seguida por aumentos na concentração de potássio na urina e perda de bicarbonato, e uma diminuição no teor de potássio sérico.
Câncer de pele não melanoma:
Baseado em dados disponíveis de dois estudos epidemiológicos baseados em registros de câncer Nacional Dinamarquês, foi observada uma associação dose-dependente cumulativa entre hidroclorotiazida e câncer de pele não melanoma. Um estudo incluiu uma população constituída por 71.533 casos de carcinoma basocelular (CBC) e de 8.629 casos de carcinoma de células escamosas (CCE) equiparados a populações controle de 1.430.833 e 172.462, respectivamente. O uso elevado de hidroclorotiazida| (>50,0 mg cumulativos) foi associado com um OR ajustado de 1,29 (IC de 95%: 1,23-1,35) para CBC e 3,98 (IC de 95%: 3,68-4,31) para CCE. Foi observada uma clara relação dose cumulativa-resposta para ambos, BCC e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SCC. Um outro estudo mostrou uma possível associação entre o risco de câncer de lábio (CCE) e exposição a hidroclorotiazida: 633 casos de câncer de lábio foram equiparados com população controle de 63.067. Foi demonstrada uma clara relação dose cumulativa-resposta com um OR ajustado de 2,1(IC de 95%:1,7-2,6) para uso contínuo, OR 3,9 (3,0 -4,9) para uso elevado (no mínimo 25,000 mg) e OR 7,7(5,7-10,5) para a maior dose cumulativa (no mínimo 100,000 mg) (ver seção "Advertências e Precauções").

Propriedades farmacocinéticas

A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O efeito diurético começa dentro de cerca de 2 horas, o efeito máximo é alcançado após cerca de 4 horas e dura cerca de 6 - 12 horas. É excretada inalterada na urina. A meia-vida é de 6 a 15 horas. Os níveis plasmáticos persistem por pelo menos 24 horas. A hidroclorotiazida não é metabolizada, mas é rapidamente excretada pelos rins. Pelo menos 61% de uma dose oral é excretada inalterada na urina em 24 horas. A hidroclorotiazida atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno.

Dados de segurança pré-clínica

A segurança do produto foi verificada pelo uso clínico a longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

hidroclorotiazida é contraindicado para os pacientes com:
- hipersensibilidade à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30 mL/min);
- com distúrbio hepático grave;
- icterícia em crianças;
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos;
- anúria.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Câncer de pele não melanoma:

Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma (carcinoma basocelular (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE)) com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma.

Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas.

É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fototipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/ irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante.

Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide "Reações adversas").

Insuficiência renal

A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência da função renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser completamente revisto, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

Desequilíbrio eletrolítico

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalemia, hiponatremia e alcalose hipoclorêmica). Os sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou cãibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Reações adversas"). A hipocalemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave. A hipocalemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (por exemplo, aumento da irritabilidade ventricular) (vide "Reações adversas").

Hipercalcemia significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. A tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.

As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia.

Insuficiência hepática

O risco de hipocalemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

Metabolismo

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia ou gota em certos pacientes.A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas"). Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

Derrame coroidal, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida ou os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em derrame coroidal com defeito no campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda. Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide "Reações adversas").

Outros

A exacerbação ou ativação do lúpus eritematoso sistêmico foi relatada com o uso de diuréticos tiazídicos. Reações de fotossensibilidade foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos. Se reações de fotossensibilidade ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido. Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide "Interações medicamentosas").

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Precauções
Insuficiência hepática
Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.
Desequilíbrio eletrolítico
Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.
As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação ligeira e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio
Gravidez e lactação
- Gravidez
Existe apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.
A hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.
A hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença.
A hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.
Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
- Lactação
A hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso de hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendado. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (por exemplo, dirigir, trabalhar em alturas, etc.).
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
Álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos
Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.
Medicamentos antidiabéticas (agentes orais e insulina)
O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético. A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.
Outros medicamentos anti-hipertensivos
Efeito aditivo ou potencialização.
Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico
Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (por exemplo, glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de torsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):
- Antiarrítmicos classe Ia (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).
A hipocalemia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).
Resinas de colestiramina e colestipol
A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.
Anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes
A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalemia.
Aminas pressoras (por exemplo, adrenalina)
Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.
Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (por exemplo, tubocurarina)
Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

Lítio
Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.
Amantadina
As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.
Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfinpirazona e alopurinol)
Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.
Agentes anticolinérgicos
Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.
Agentes citotóxicos (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potenciar os seus efeitos mielossupressores.
Salicilatos, AINEs
Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no sistema nervoso central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.
Metildopa
Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa.
Ciclosporina
O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.
Glicosídeos digitálicos
A hipocalemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.
Sais de cálcio
Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.
Carbamazepina
Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento dos eletrólitos é necessário.
Anticoagulantes orais
As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.
Betabloqueadores, diazóxido
O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.
Meios de contraste de iodo
Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de insuficiência renal aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.
Medicamento-exame laboratorial
As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireoide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide (vide "Advertências e precauções"). Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide "Advertências e precauções").

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Hidroclorotiazida comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
hidroclorotiazida 25 mg: comprimido branco, circular, plano e com vinco unilateral.
hidroclorotiazida 50 mg: comprimido branco, circular, plano e com vinco unilateral.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A terapia deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta.
Os comprimidos devem ser administrados com líquidos, por via oral.
Uso adulto:
Hipertensão
Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea.
Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.
Edema
Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente.
Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.
Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos.
Uso em lactentes e crianças
Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.
De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg, administrada em duas tomadas.
A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas. Não há estudos dos efeitos de hidroclorotiazida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (≥ 1/10).
Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10).
Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100).
Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000).
Reação muito rara (< 1/10.000).
Reação de frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Classe de sistema de órgãos: neoplasmas benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos):

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não conhecida: câncer de pele e labial não melanoma *(carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas)
*Câncer labial e de pele não melanoma: baseado em dados disponíveis de dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês, foi observada associação dose-dependente cumulativa entre hidroclorotiazida e câncer de pele e labial não melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas) (ver "Advertências e
Precauções" e "Características farmacológicas")
Distúrbios do sangue e do sistema linfático
Não conhecida: discrasia sanguínea (por exemplo, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).
Metabolismo e distúrbios nutricionais
Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalemia, hiponatremia, hipomagnesemia, alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia, hiperglicemia em pacientes diabéticos, hiperuricemia, manifestação de diabetes latente.
Distúrbios do sistema nervoso
Não conhecida: síncope (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.
Distúrbios oculares
Não conhecida: derrame coroidal, glaucoma agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda.
Distúrbios cardíacos
Não conhecida: bradicardia.
Distúrbios vasculares
Não conhecida: hipotensão postural.
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal
Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada).
Distúrbios gastrointestinais
Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite.
Comum: dor abdominal superior.
Distúrbios hepatobiliares
Não conhecida: icterícia, colecistite.
Pele e tecido subcutâneo
Não conhecida: reação de fotossensibilidade, erupção cutânea.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo
Não conhecida: fraqueza muscular (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio
extrarrenal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).
Distúrbios renais e urinários
Não conhecida: glicosúria
Distúrbios gerais e condições no local de administração
Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extrarrenal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.
O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0210

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre/MG

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
Profissional de Saúde

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/05/2018	0395624/18-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	0395624/18-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/VPS	. 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
Profissional de Saúde

15/10/2018	0998217/18-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0998217/18-5	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	--	. 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
12/12/2018	1170499/18-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/12/2018	1170499/18-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/12/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
07/07/2020	2184925/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/07/2020	2184925/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/07/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
09/11/2020	3930329/20-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	3930329/20-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	9. Reações adversas	VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
18/12/2020	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2020	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 **ATIVA**	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 **ATIVA**	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML **CANCELADA OU CADUCA**	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral Gotas

50mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Algy-Flanderil®

Ibuprofeno

APRESENTAÇÃO
ALGY-FLANDERIL® Suspensão gotas 50mg/mL apresenta-se em 1 ou 50 frascos com 30mL.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:
ibuprofeno 50mg
excipientes q.s.p. 1mL
Excipientes: goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato80, e água purificada.
*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES
Febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10, 1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%, P < 0,001) ou paracetamol (7,8%). Eventos adversos gastrintestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%, P < 0,001) ou paracetamol (5,3%, p = 0,025).[1]

O Boston University Fever Study envolveu 84.192 crianças com idade entre seis meses e 12 anos, com doença febril. As crianças foram randomizadas para tratamento com paracetamol (12mg/kg por dose a cada 4-6 horas) ou ibuprofeno (5-10mg/kg por dose a cada 4-6 horas). O desfecho primário foi a ocorrência de eventos adversos graves como sangramento gastrintestinal, insuficiência renal aguda ou anafilaxia. O desfecho secundário foi a ocorrência de internação hospitalar por outras complicações.
Não se observou diferença estatisticamente significativa entre as duas medicações quanto à necessidade de internação hospitalar por evento adverso, ou qualquer alteração significativa da função renal nos pacientes tratados com ibuprofeno. Por outro lado, as crianças que foram tratadas com ibuprofeno apresentaram menor risco de consultas médicas por asma (3,0%; IC95% 2,1-4, 1%) do que aquelas tratadas com paracetamol (5,1%; IC95% 3,5-7,1%), P = 0,02.[2]

Magni e colaboradores realizaram um estudo multicêntrico, aberto e randomizado para avaliar a atividade antipirética e a tolerabilidade de doses orais únicas de ibuprofeno versus dipirona em lactentes e crianças febris. Cento e vinte e dois pacientes de ambos os sexos, com idade entre 6 meses e 8 anos, com temperatura axilar ≥ 38,0°C foram randomizados (1:1) para ibuprofeno (10mg/kg) ou dipirona (l5mg/kg), administrados em doses orais únicas. A temperatura axilar e os eventos adversos foram avaliados após 10, 20, 30 e 45 minutos e, a seguir, de 1 em 1 hora, durante 8 horas após a administração. As médias de temperatura foram significativamente menores nos pacientes que receberam ibuprofeno, em relação aos que receberam dipirona, nos grupos de febre alta entre (>39,1°C) e baixa (38,0°C e 39,1°C) (p = 0,04). Após 1, 2 e 4 horas da administração das drogas, o valor absoluto da soma ponderada das diferenças de temperatura a partir dos valores basais foi significativamente menor no grupo de febre alta da dipirona, quando comparado ao grupo de febre alta do ibuprofeno, o que significa maior efeito para este último. Houve diferenças estatisticamente significativas no tempo para normalização da temperatura (<37,2°C) entre o ibuprofeno e a dipirona nos grupos de temperatura baixa (3,1 ± 2,04 vs. 4,5 ± 3,06 horas, p = 0,01) e alta (2.7 ± 1,68 vs. 5,4 ± 3,15 horas, p = 0,003). A diferença do tempo de persistência do efeito antipirético foi também estatisticamente significativa para o grupo de temperatura alta, a favor do ibuprofeno (3,4 ± 2,03 vs. 1,8 ± 1,89 hora, p = 0,01). As duas drogas apresentaram perfis de tolerabilidade comparáveis. Os autores concluíram que uma dose oral única de ibuprofeno demonstrou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

proporcionar antipirese mais rápida, potente e por um tempo mais longo do que uma dose oral única de dipirona, especialmente na presença de febre alta.[3]

Autret e colaboradores conduziram um estudo randomizado, aberto, multicêntrico e comparativo entre ibuprofeno (7,5mg/kg), paracetamol (10mg/kg) e aspirina (10mg/kg), que envolveu 351 crianças com idade entre 6 e 24 meses com febre (temperatura retal > 39°C). A temperatura foi avaliada após 1, 4 e 6 horas da administração. Observou-se maior queda da temperatura nas crianças tratadas com ibuprofeno em comparação com aquelas tratadas com aspirina ou paracetamol. A avaliação do conforto das crianças através de escala visual mostrou superioridade do ibuprofeno frente aos outros tratamentos.[4]

BIBLIOGRAFIA

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug lnvest. 1999; 18:89-98.
2. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen: a practitionerbased randomized clinical trial. JAMA. 1995;273(12):929-33.
3. Magni AM, Rosário N, Murahovschi J, et al. Efeito antipirético e tolerabilidade do ibuprofeno versus a dipirona, em dose oral única, em pacientes pediátricos - estudo aberto, randomizado, multicêntrico brasileiro. Ped Mod. 2007;43(1):32-40.
4. Autret E, Reboui-Marty J, Henry-Launois B, et al. Evaluation of ibuprofen versus aspirin and paracetamol on efficacy and comfort in children with fever. Eur J Clin Pharmacol. 1997;51(5):367-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

ALGY-FLANDERIL® contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropânico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da cicloxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir do ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

Farmacocinética

O ibuprofeno apresenta boa absorção oral, com aproximadamente 80% da dose absorvida no trato gastrintestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em aproximadamente 15 a 30 minutos. A taxa de ligação proteica é alta (99%) e a concentração plasmática máxima é atingida em 1,2 a 2,1 horas, tendo duração de 4 a 6 horas, com meia-vida de eliminação de 1,8 a 2 horas. A biotransformação é hepática e a excreção praticamente se completa em 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALGY-FLANDERIL® não deverá ser administrado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrintestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros antiinflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALGY-FLANDERIL® concomitante com bebidas alcoólicas.

ALGY-FLANDERIL® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.

Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antipirético em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, vômitos ou baixa ingestão de líquidos), em pacientes com história atual ou prévia de úlcera péptica, gastrites ou desconforto gástrico e em pacientes que apresentaram ou apresentam reações alérgicas, independente da gravidade, com agentes analgésicos e antitérmicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em idosos - Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Alterações relacionadas à idade, na fisiologia renal, hepática e do sistema nervoso central assim como com orbidades e medicações concomitantes, devem ser consideradas antes do início da terapia com ALGY-FLANDERIL®. Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Uso durante a gravidez e amamentação
A administração de ALGY-FLANDERIL® não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do ductus *arteriosus* e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30ª semana de gestação.

Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez - B
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez - D
Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações medicamento-medicamento
O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos concomitantemente com corticosteroides aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante de medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com medicamentos à base de probenecida aumentará o efeito terapêutico do ibuprofeno. Durante a terapia com o ibuprofeno, deve-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais (heparina), a concentração sanguínea de lítio e a atividade antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias.
O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

Interação medicamento-exame laboratorial.
Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrintestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição da glicemia. Não existe interferência conhecida com outros exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Validade do medicamento: 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ALGY-FLANDERIL® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão viscosa, de cor branca, com aroma de tutti frutti.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
USO ORAL
Agite antes de usar.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não precisa diluir

ALGY-FLANDERIL® Suspensão Gotas 50mg/mL
A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo o máximo de 40 gotas por dose.
Pacientes pediátricos, menores de 12 anos, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200mg) por dose e 160 gotas (800mg) por um período de 24 horas (vide quadro 1).
Em adultos, a posologia habitual do ALGY-FLANDERIL® 50mg/mL como antipirético é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3200mg).

Quadro 1. Posologia recomendada, para crianças a partir de 6 meses, de acordo com o peso (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia).

Peso (Kg)	**Febre baixa (< 39°C)**	**Febre alta (≥ 39°C)**
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

40Kg	40 gotas	40 gotas

9. REAÇÕES ADVERSAS
Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (>1/10).
Reação comum (>1/100 e <1/10).
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).
Reação rara (>1/10.000 e <1.000).
Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns:
Sistema nervoso central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo.
Sistema gastrintestinal: epigastralgia; náuseas.

Reações incomuns:
Pele: prurido.
Sistema gastrintestinal: dispepsia; obstipação intestinal; anorexia; vômitos; diarreia; flatulência.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema nervoso central: cefaleia; irritabilidade; zumbido.

Reações raras:
Pele: alergia; eritema multiforme; necrólise epidérmica tóxica; síndrome de *Stevens-Johnson*; urticária; síndrome *"lupus-like"*; doença do soro; equimoses; fotosensibilidade.
Sistema nervoso central: depressão; ansiedade; meningite asséptica; confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: parestesia.
Sistema gastrintestinal: icterícia; úlcera esofágica; úlcera péptica gástrica; úlcera duodenal; hepatite medicamentosa; pancreatite aguda; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência renal; necrose tubular aguda; necrose de papila renal; cistite; hematúria; poliúria.
Sangue: anemia hemolítica; pancitopenia; hipoplasia medular; anemia; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitose; eosinofilia.
Visão: diplopia; redução de acuidade visual; hiperemia ocular; xeroftalmia.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da acuidade auditiva; inflamação da mucosa nasal; epistaxe; edema de glote; xerostomia.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto agudo do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; sibilância; dispneia; dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apneia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Nos casos de intoxicação aguda com comprometimento hemodinâmico e/ou respiratório, devem-se administrar líquidos, mantendo-se uma boa diurese. Como o fármaco é ácido e é excretado pela urina; teoricamente é benéfica a administração de álcali, além de volume. O esvaziamento gástrico deve ser realizado pela indução de vômito ou lavagem gástrica e deve ser instituída a administração de carvão ativado. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18ª

www.vitamedic.ind.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/2021	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Reações adversas	VPS	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML 50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Onde, como e por tempo posso guardar este medicamento? - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML 50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYNIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais Alteração na AFE Razão Social	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML 50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação á Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item identificação medicamento similar equivalente ao medicamento de referência	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML 50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LARANIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUIMARES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28/05/2015	0474590/15-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML 50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de 300mg contém:
ibuprofeno 300mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amido, povidona, dióxido de silício, ácido esteárico e álcool etílico*).
* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Algy-Flanderil® é um composto não esteróide dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica, antirreumáticas e antipirética.
Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética. Age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).
Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O ibuprofeno é rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada.
Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas.
O ibuprofeno é metabolizado no fígado.
A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, pacientes que apresentarem sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.
É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do *ductus arteriosus*) e lactação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PACIENTES IDOSOS
Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo.
O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.
Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.
O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.
Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.
Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal.
Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.
Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.
Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos.
Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação.
Este medicamento deve ser administrado durante as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.
Associação com *acetaminofen* (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.
Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.
Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.
O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.
Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.
O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato *in vitro*, podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.
O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose média para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.

Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 08/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARAES, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

600mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Algy-Flanderil® comprimidos de 600 mg: Embalagem contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Ibuprofeno 600mg
Excipientes q.s.p. 1comprimido
Excipientes: álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.
*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Algy-Flanderil® (ibuprofeno) está indicado em todos os processos reumáticos [artrite reumatoide (AR), osteoartrite (OA), reumatismo articular] e nos traumas do sistema musculoesquelético, quando estiverem presentes componentes inflamatórios e dolorosos. Algy-Flanderil® possui atividade antipirética.

Algy-Flanderil® está indicado ainda no alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos
Eficácia antipirética e analgésica de 600mg de ibuprofeno mostraram-se comparáveis à dose de 600mg de ácido acetilsalicílico[1,2]. Em outro estudo, 600mg de ibuprofeno se mostraram superiores a 750mg de ácido mefenâmico e comparáveis a 800 mg de fenilbutazona[2].

Referências

1-David F. Salo, MD, PhD, Robert Lavery, MA, MICP, Vikram Varma, MD, Jennifer Goldberg, MS, PA-C, Tara Shapiro, DO, Alan Kenwood, MDA Randomized, Clinical Trial Comparing Oral Celecoxib 200mg, Celecoxib 400mg, and Ibuprofen 600mg for Acute Pain. ACAD EMERG MED • January 2003, Vol. 10, No.

1. 2- John R Lewis, Evaluation of Ibuprofen (Motrin) A NEW RHEUMATIC AGENT, JAMA, July 1975 365-367.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
O ibuprofeno tem ação farmacológica de um agente anti-inflamatório não esteroidal.

Estudos clínicos

Avaliação randomizada prospectiva da segurança integrada de celecoxibe versus ibuprofeno ou naproxeno (PRECISION).
PRECISION foi um estudo duplo-cego de segurança cardiovascular em 24.081 pacientes com OA ou AR com doença cardiovascular (DCV) ou com alto risco de DCV comparando celecoxibe (200-400 mg por dia) com naproxeno (750-1000 mg por dia) e ibuprofeno (1800 -2400 mg por dia) durante o tratamento de 42 meses mais 1 mês de acompanhamento após a descontinuação do tratamento. O desfecho primário, a colaboração antiplaquetária de participantes (APTC), foi um composto de morte cardiovascular (incluindo morte hemorrágica), julgado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

independentemente, infarto do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal. Além disso, houve um subestudo de 4 meses em 444 pacientes com foco nos efeitos das três drogas na pressão arterial, conforme medido pelo monitoramento ambulatorial.

No que diz respeito ao parâmetro final do CV primário, o tempo para o primeiro evento APTC, demonstrou que o celecoxibe era estatisticamente significantemente não inferior ao ibuprofeno e não inferior ao naproxeno, e o ibuprofeno demonstrou ser estatisticamente significantemente não inferior ao naproxeno. A taxa de evento APTC foi de 2,7% no grupo ibuprofeno, versus 2,3% no grupo celecoxibe e 2,5% no grupo naproxeno na análise ITT, e foi de 1,9% versus 1,7% e 1,8%, respectivamente, na análise MITT. Verificou-se a partir do estudo que, entre os indivíduos com OA ou AR com DCV ou com alto risco de DCV, o tratamento com celecoxibe apresentava um risco de CV semelhante ou menor quando comparado ao ibuprofeno ou ao naproxeno, o ibuprofeno apresentava risco de CV semelhante aonaproxeno.

Durante o tratamento, o MACE (eventos cardiovasculares adversos principais, definidos como eventos APTC, revascularização coronária ou hospitalização por angina instável ou ataque isquêmico transitório) ocorreu mais frequentemente no grupo ibuprofeno (3,6%) em relação ao grupo celecoxibe (3,1%) e naproxeno (3,2%). O aumento do risco de ibuprofeno comparado ao celecoxibe definido como tempo para MACE foi estatisticamente significante. Os eventos gastrintestinais clinicamente significativos (0,7%, 0,3% e 0,7% para ibuprofeno, celecoxibe e naproxeno, respectivamente) e anemia ferropriva de origem gastrintestinal clinicamente significativa (0,7%, 0,3% e 0,8% para ibuprofeno, celecoxibe e naproxeno, respectivamente) ocorreram de forma semelhante nos grupos de ibuprofeno e naproxeno, mas com menor frequência no grupo celecoxibe; os aumentos de risco em relação ao celecoxibe foram estatisticamente significativos. O composto de eventos renais clinicamente significativos ou internação por ICC ou hipertensão no grupo ibuprofeno foi semelhante ao grupo naproxeno (1,7% vs. 1,5%), mas foi mais frequente em relação ao grupo celecoxibe (1,7% vs. 1,1%). O aumento do risco foi conduzido principalmente por eventos renais adjudicados (0,9% vs. 0,5%).

O subestudo ABPM mostrou, no mês 4, que os indivíduos tratados com ibuprofeno apresentaram aumento de 3,7 mmHg na pressão arterial sistólica (PAS) ambulatorial de 24 horas, enquanto que os indivíduos tratados com celecoxibe apresentaram diminuição de 0,3 mmHg e os indivíduos tratados com naproxeno apresentaram aumento de 1,6 mmHg. A diferença de 3,9 mmHg entre ibuprofeno e celecoxibe foi estatisticamente significativa e clinicamente significativa. O ibuprofeno não foi estatisticamente diferente do naproxeno na magnitude da alteração na PAS de 24 horas no mês 4.

Propriedades Farmacocinéticas
O ibuprofeno é absorvido do trato gastrintestinal e o pico de concentração plasmática ocorre cerca de 1 a 2 horas após a ingestão. O ibuprofeno é amplamente ligado às proteínas plasmáticas e tem uma meia-vida de aproximadamente 2 horas. Ele é rapidamente excretado na urina principalmente como metabólito e seus conjugados. Aproximadamente 1% é excretado na urina como ibuprofeno inalterado e cerca de 14% como ibuprofeno conjugado.

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Estudos de reprodução conduzidos em ratos e coelhos em doses um pouco menores do que a dose máxima clínica não demonstraram qualquer evidência de desenvolvimento anormal. Como não houve estudos bem controlados em mulheres grávidas, este fármaco deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário. Devido aos efeitos conhecidos dos fármacos anti-inflamatórios não esteroidais sobre o sistema cardiovascular (CV) fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante a gravidez avançada. Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, um aumento na incidência de distocia e atraso no parto ocorreram em ratas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Algy-Flanderil® é contraindicado em:
Pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ibuprofeno, ou a qualquer de seus excipientes. Existe potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Pacientes que apresentam a tríade do ácido acetilsalicílico (asma brônquica, rinite e intolerância ao ácido acetilsalicílico). Nesses pacientes foram registradas reações anafilactoides e reações asmáticas fatais.
No tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização do miocárdio (by-pass).
Em pacientes com insuficiência renal grave.
Em pacientes com insuficiência hepática grave.
Em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Deve-se evitar o uso concomitante de ibuprofeno com AINEs sistêmicos não ácido acetilsalicílico, incluindo inibidores da ciclooxigenase 2 (COX-2). O uso concomitante de um AINE sistêmico com outro AINE sistêmico pode aumentar a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Efeitos cardiovasculares (CV)
Os AINEs podem causar um aumento no risco de eventos trombóticos CV graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. O aumento relativo deste risco parece ser semelhante naqueles com ou sem doença CV conhecida ou fatores de risco CV. Contudo, pacientes com doença CV conhecida ou fatores de risco CV podem estar sob um risco maior em termos de incidência absoluta, devido ao aumento da taxa basal. A fim de minimizar o risco potencial para um evento CV em pacientes tratados com ibuprofeno, a menor dose eficaz deve ser usada pelo menor tempo possível. Médicos e pacientes devem estar alertas para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo na ausência de sintomas CV prévios. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e/ou sintomas de toxicidade CV grave e as medidas a serem tomadas se isso ocorrer.

Hipertensão
Tal como acontece com todos os AINEs, o ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova ou agravamento da hipertensão preexistente, qualquer um desses pode contribuir para o aumento da incidência de eventos CV. Os AINEs, incluindo o ibuprofeno, devem ser usados com precaução em pacientes com hipertensão.

No subestudo do PRECISION-ABPM (avaliação randomizada prospectiva da segurança integrada de celecoxibe versus ibuprofeno ou naproxeno - Monitoramento ambulatorial da pressão arterial), no mês 4, os resultados demonstraram que a prescrição do ibuprofeno (600-800 mg 3 vezes ao dia) aumentou significativamente a média da PAS (pressão arterial sistólica) de 24 horas em relação ao celecoxibe, mas não comparado ao naproxeno (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacodinâmicas, Estudos clínicos para o subestudo ABPM).

A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorada durante o início do tratamento com ibuprofeno e em todo o decorrer da terapia

Retenção de líquido e edema
Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foram observados retenção de líquidos e edema em alguns pacientes usando AINEs, incluindo o ibuprofeno. Portanto, o ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida e outras condições que a predisponham, ou piorem pela retenção de líquidos. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC) preexistente ou hipertensão devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos gastrintestinais (GI)
Os AINEs, incluindo o ibuprofeno, podem causar eventos gastrintestinais (GI) graves incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais. Quando sangramento ou ulceração gastrintestinal ocorre em pacientes recebendo o ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado. A maioria dos pacientes sob risco de desenvolver esses tipos de complicações gastrintestinais com AINEs são os idosos, pacientes com doença CV, pacientes usando concomitante corticosteroides, medicamentos antiplaquetários (como o ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos de recaptação de serotonina, pacientes que ingiram álcool ou pacientes com história prévia de, ou com doença gastrintestinal ativa, tais como ulceração, sangramento gastrintestinal ou condições inflamatórias. Portanto, o ibuprofeno deve ser administrado com cautela nesses pacientes.

Efeitos hepáticos
Da mesma forma que com outros AINEs, podem ocorrer elevações limítrofes em um ou mais testes laboratoriais hepáticos em até 15% dos pacientes. Essas anormalidades podem progredir, permanecer essencialmente inalteradas ou serem transitórias com a continuidade do tratamento. Pacientes com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção hepática ou com testes hepáticos anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações hepáticas mais graves durante terapia com o ibuprofeno. Foram relatadas reações hepáticas graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros AINEs. Embora tais reações sejam raras, caso os testes hepáticos anormais persistam ou piorem, caso se desenvolvam sinais e sintomas clínicos consistentes com doença hepática, ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (por ex.: eosinofilia, rash cutâneo), o tratamento com o ibuprofeno deve ser suspenso.

Efeitos oftalmológicos
Foram relatados diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas e/ou alterações na "visão em cores". Se o paciente desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a um exame oftalmológico que inclua testes de campo visual central e visão de cores.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Reações cutâneas
Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA); reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs, incluindo o ibuprofeno. Os pacientes parecem estar sob um risco maior de desenvolverem esses eventos no início do tratamento, com o início do evento ocorrendo, na maioria dos casos, dentro do primeiro mês de tratamento. O ibuprofeno deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos renais
Em raros casos, os AINEs, incluindo o ibuprofeno, podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. Os AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que atuam como auxiliares na manutenção da perfusão renal em pacientes cujo fluxo sanguíneo renal e volume sanguíneo são reduzidos. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode precipitar uma descompensação renal evidente, que é tipicamente seguido pela recuperação, retornando-se ao estado pré-tratamento com a descontinuação do tratamento de AINEs. Os pacientes que correm maior risco são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal evidente. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com AINEs.

Como o ibuprofeno é eliminado principalmente pelos rins, pacientes com função renal significativamente prejudicada devem ser cuidadosamente monitorados e uma redução na dose deve ser antecipada para evitar acúmulo do fármaco. Os pacientes com alto risco de desenvolverem disfunção renal com o uso crônico de ibuprofeno devem ter a função renal avaliada periodicamente.

Uso com Anticoagulantes Orais
O uso concomitante de AINEs, incluindo ibuprofeno, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrintestinal (GI) e não gastrintestinal (não GI) e deve ser administrado com cautela. Anticoagulantes orais incluem varfarina/tipo cumarina e modernos anticoagulantes orais (p. ex., apixabana, dabigatrana e rivaroxabana). A anticoagulação/INR deve ser monitorada em pacientes utilizando anticoagulante varfarina/tipo cumarina (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Precauções gerais

Hipersensibilidade
Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado ao broncoespasmo grave, que pode ser fatal. Uma vez que foi relatada reatividade cruzada, incluindo broncoespasmo, entre ácido acetilsalicílico e outros AINEs em pacientes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno não deve ser administrado a pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide item 4. Contraindicações) e deve ser usado com cautela em todos os pacientes com asma pré-existente.

Podem ocorrer reações anafilactoides mesmo em pacientes sem exposição prévia ao ibuprofeno (vide item 4. Contraindicações).

O ibuprofeno, como outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária, embora esse efeito seja quantitativamente menor e tenha menor duração que o observado com o ácido acetilsalicílico. Foi demonstrado que o ibuprofeno prolonga o tempo de sangramento (porém dentro dos limites normais) em indivíduos normais. Como esse efeito pode ser mais acentuado em pacientes com distúrbios hemostáticos subjacentes, o ibuprofeno deve ser usado com cautela em indivíduos com defeitos intrínsecos da coagulação e naqueles utilizando anticoagulantes.

A atividade antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno pode reduzir a febre e a inflamação, diminuindo assim a utilidade desses sinais como meio de diagnóstico na detecção de complicações de presumíveis condições dolorosas não-infecciosas e não-inflamatórias.

Relatou-se, raramente, meningite asséptica com febre e coma em pacientes em terapia com o ibuprofeno. Embora sua ocorrência seja mais provável em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e doenças do tecido conjuntivo relacionadas, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente. Se forem observados sinais ou sintomas de meningite em um paciente em tratamento com o ibuprofeno, deve-se considerar a possibilidade de relação com o tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anormalidades em testes laboratoriais
Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia. Achados similares foram observados com outros AINEs; o mecanismo é desconhecido.

Precauções em populações especiais

Uso em Idosos
A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Pacientes idosos ou debilitados toleram menos a ulceração e sangramento do que outros indivíduos, e a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrintestinais fatais ocorreu na população geriátrica. Alterações, relacionadas à idade, na fisiologia hepática, renal e do SNC, assim como condições de comorbidades e medicações concomitantes devem ser consideradas antes do início da terapia com o ibuprofeno. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Fertilidades, gravidez e lactação

Fertilidade
Com base no mecanismo de ação, o uso de AINEs, pode retardar ou impedir a ruptura dos folículos ovarianos, o que tem sido associado com a infertilidade reversível em algumas mulheres. Em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou que estão realizando estudos de infertilidade, a retirada de AINEs, incluindo o ibuprofeno deve ser considerada.

Gravidez
Não se recomenda a administração de ibuprofeno durante a gravidez. Estudos de reprodução em animais não mostraram evidências de anormalidades no desenvolvimento. Contudo, esses estudos não são sempre preditivos da resposta humana. Não existem estudos adequados e bem controlados em pacientes grávidas. Devido aos efeitos conhecidos dos AINEs sobre o sistema CV fetal (fechamento do canal arterial), deve-se evitar seu uso durante o período tardio da gravidez. A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Em animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandinas tem mostrado o aumento da perda de pré e pós-implantação.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Trabalho de Parto
Da mesma forma que ocorre com outros fármacos que inibem a síntese de prostaglandinas, ocorreu um aumento da incidência de distocia e parto retardado em ratas. Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

Lactação
Em número limitado de estudos com um método de detecção de até 1 mcg/mL não se mostrou a presença de ibuprofeno no leite de nutrizes. Entretanto, devido à natureza limitada desses estudos e dos possíveis efeitos adversos dos fármacos inibidores de prostaglandinas em neonatos, o ibuprofeno não é recomendado no período de amamentação.

Primeiro e segundo trimestre de gravidez: Algy-Flanderil® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Terceiro trimestre de gravidez: Algy-Flanderil® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a pacientes em uso de anticoagulantes do tipo cumarínicos. Deve-se ter cautela quando se administrar ibuprofeno a pacientes em terapia com anticoagulantes (vide item 5. Advertências e Precauções – Anormalidades em testes laboratoriais).

- anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II (AIIA) e betabloqueadores: os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos incluindo inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores.
Em pacientes com função renal prejudicada (por ex.: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um inibidor da ECA ou um antagonista da angiotensina II e/ou diuréticos com um inibidor da cicloxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando ibuprofeno com inibidores da ECA ou um antagonistas da angiotensina II e/ou diuréticos.

Portanto, a administração concomitante desses fármacos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser hidratados adequadamente e a necessidade de monitorar a função renal deve ser avaliada no início do tratamento concomitante e periodicamente.

- ácido acetilsalicílico: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado. O ibuprofeno interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático de doença CV.

- corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento.

- ciclosporina: devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os AINEs como o ibuprofeno podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com ciclosporina.

- diuréticos: estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros AINEs. Portanto, quando ibuprofeno for adicionado ao tratamento de pacientes recebendo furosemida, tiazida ou outros diuréticos, ou quando a furosemida, tiazida ou outros diuréticos forem adicionados ao tratamento de pacientes recebendo ibuprofeno, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético (vide item 5. Advertências e Precauções – Efeitos renais).

- lítio: o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no clearance renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio aumentou 15% e o clearance renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. (Deve-se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso com terapia atual.).

- antagonistas H2: em estudos com voluntários humanos, a coadministração de cimetidina ou ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.

- metotrexato: deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo ibuprofeno, porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato, especialmente em pacientes recebendo altas doses de metotrexato.

- tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Algy-Flanderil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: Comprimido circular branco, isento de material estranho.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais, administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos de Algy-Flanderil® são observados no prazo de alguns dias a uma semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados em duas semanas de administração.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas, seja no início da terapia ou de acordo com a resposta obtida.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A probabilidade de relação causal com o ibuprofeno existe para as seguintes reações adversas:

Infecções e infestações: cistite e rinite.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura e inibição da agregação plaquetária.

Distúrbios do sistema imune: reações anafilactoides e anafilaxia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite e retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento).

Distúrbios psiquiátricos: confusão, depressão, labilidade emocional, insônia e nervosismo.

Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência.

Distúrbios visuais: ambliopia, visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores e olhos secos.

Distúrbios do ouvido e labirinto: perda da audição e zumbido.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limítrofe e palpitações.

Distúrbios vasculares: hipotensão e hipertensão.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal: broncoespasmo e dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrintestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito e úlcera no intestino delgado e grosso e perfuração do intestino delgado e grosso.

Distúrbio hepatobiliar: insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepato-renal, icterícia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: PEGA, alopecia, DRESS, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, rash (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária e erupções vesículo-bolhosas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia, glomerulite, hematúria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular e nefrite túbulo-intersticial, síndrome nefrótica e glomerulonefrite de lesão mínima.

Distúrbios gerais e no local de administração: edema.

Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e hematócrito, diminuição do clearance de creatinina, teste de função hepática anormal e tempo de sangramento prolongado.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A toxicidade depende da quantidade ingerida e do tempo decorrido desde a ingestão da superdose de ibuprofeno. Como a resposta do paciente pode variar consideravelmente, deve-se avaliar cada caso individualmente. Embora raramente, foi relatada na literatura médica toxicidade grave e morte por superdose de ibuprofeno. Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem cefaleia, zumbido, depressão do SNC e convulsões. Podem ocorrer, raramente, acidose metabólica, coma, insuficiência renal aguda e apneia (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade CV, incluindo hipotensão, bradicardia, taquicardia e fibrilação atrial. O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte. O conteúdo gástrico deve ser esvaziado por meios apropriados. Pode ser necessário o controle da hipotensão, acidose e sangramento gastrintestinal. O valor da hemodiálise é mínimo porque apenas uma pequena fração da dose ingerida é recuperada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX - 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
05/2021	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Reações adversas	VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 -

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajari.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajari.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO “Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência”.	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERREZ CECILIA , DALVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	**Registro**	138410033	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330024	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330032	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330040	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330059	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330067	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330075	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330083	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330091	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330105	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330113	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330121	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100330131	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100330148	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100330156	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP ATIVA	1384100330164	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP ATIVA	1384100330172	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP ATIVA	1384100330180	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

19	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP ATIVA	1384100330199	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP ATIVA	1384100330202	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP ATIVA	1384100330210	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IBUPROTRAT INFANTIL

ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

20 mg/ mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IBUPROTRAT INFANTIL

ibuprofeno

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos plásticos com 100 mL + 50 copos dosadores.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Ibuprotrat infantil (Ibuprofeno) contém:

Ibuprofeno.....20 mg

Veículo q.s.q.....1 mL

Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, goma xantana, amarelo crepúsculo, aroma de laranja, sacarina sódica, ciclamato de sódio, polissorbato 80, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) é destinado à redução da febre e à melhora temporária de dores leves a moderadas, tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaleia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual (dismenorreia primária) e dores associadas a gripes e resfriados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Dor de dente
Na dor de dente, o ibuprofeno quando comparado ao paracetamol, proporciona maior eficácia analgésica e maior satisfação dos pacientes(Daniels S et al, 2009).
Dor lombar
Um estudo randomizado duplo cego comparado com placebo avaliou a eficácia de diclofenaco potássico 12,5 mg em doses flexíveis e 200 mg de ibuprofeno no tratamento da dor lombar. O estudo evidenciou que doses flexíveis de diclofenaco são efetivas e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pelo menos comparáveis ao ibuprofeno no tratamento de dor lombar aguda (Dreiser et al, 2003).

Cefaleia

Estudo de revisão de estudos randomizados duplo-cegos controlados com placebo avaliou a eficácia de doses baixas de ibuprofeno (200 mg ou 400 mg) para o tratamento da enxaqueca aguda. Os autores concluíram que o ibuprofeno 200 e 400 mg são eficazes na redução da intensidade da cefaleia. A fotofobia e fonofobia melhoraram com a dose de 400 mg (Suthisisang et al, 2007).

Sintomas de gripes e resfriados

Outro artigo de revisão avaliou a eficácia e segurança de analgésicos (ácido acetilsalicílico, paracetamol e ibuprofeno) no tratamento de refriado e gripe em doses "over the counter". O trabalho concluiu que os analgésicos em doses "over the counter" são seguros e efetivos no tratamento de resfriados e gripes (Eccles, 2006).

Crianças e adolescentes

O ibuprofeno é indicado no tratamento da dor aguda e febre em crianças. Nos estudos comparativos, o ibuprofeno apresenta ações analgésicas e antipiréticas similares ou superiores ao paracetamol. Apresenta uma duração de ação mais prolongada e é mais seguro em superdosagem comparado ao paracetamol e ao ácido acetilsalicílico (Autret-Leca, 2003). A dose de 10 mg/kg de ibuprofeno suspensão acarreta em um efeito antipirérico mais rápido e mais prolongado que a mesma dose de paracetamol, especialmente na presença de febre alta (Simon, 1996).

Na migrânea, o ibuprofeno é uma opção de primeira escolha no tratamento de crise de enxaqueca em crianças e adolescentes. É a medicação mais estudada no tratamento da crise de migrânea para pacientes pediátricos. Dois estudos randomizados evidenciaram que o ibuprofeno (7,5 a 10 mg/kg) na migrânea é efetivo e seguro (Lewis D et al, 2004). O primeiro estudo (n=88) comparou o ibuprofeno (10 mg/kg) ao paracetamol (15 mg/kg) e ao placebo. Ao final dos "endpoints" da 1ª e 2ª horas, ambos ibuprofeno (10 mg/kg) e paracetamol (15mg/kg) foram significantemente mais efetivos que placebo na melhora da dor definida pela redução de ≥ 2 pontos na escala de 5 pontos ($p< 0.05$). No final do "endpoint", na 2ª hora, nos pacientes com intenção de tratamento, o ibuprofeno acarretou melhora dos sintomas em 56% dos pacientes comparados a 53% do grupo paracetamol e 36% do grupo placebo. A resolução completa da cefaleia ocorreu em 60% das crianças tratadas com ibuprofeno, 39% no grupo paracetamol contra 28% no grupo placebo. A redução da cefaleia em pelo menos 2 pontos após 2 horas foi 2 vezes maior no grupo paracetamol e 3 vezes maior no grupo ibuprofeno comparado ao placebo. (Hamalainen et al, 1997).

No segundo estudo, o ibuprofeno (7,5 mg/kg) foi indicado para 84 crianças de 6 a 12 anos e evidenciou uma redução na gravidade da cefaleia em 76% no grupo de droga ativa comparado a 53% no grupo placebo (Lewis et al, 2002).

Uma revisão sistemática qualitativa de 14 estudos randomizados avaliou qual o tratamento poderia ser usado em pronto socorro para crianças com crises de migrânea. Foram incluídos 3 estudos com ibuprofeno. O ibuprofeno foi superior ao placebo na melhora da dor (Bailey et al, 2008).

Outro artigo de revisão avaliou a eficácia e segurança de analgésicos (ácido acetilsalicílico, paracetamol e ibuprofeno) no tratamento de resfriado e gripe em doses "over the counter". O trabalho concluiu que os analgésicos são seguros e efetivos no tratamento de resfriado e gripes (Eccles, 2006).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Ibuprofeno é uma droga anti-inflamatória não esteroidal (AINE) derivada do ácido propiônico com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Além disso, ibuprofeno inibe a agregação plaquetária reversivelmente.

A eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima ciclo-oxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas. Essas propriedades promovem o alívio sintomático da inflamação, dor e febre.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

Alguns estudos farmacodinâmicos demonstram que, quando foi administrada doses únicas de 400 mg até 8 horas antes ou até 30 minutos depois de dose de liberação imediata de ácido acetilsalicílico (81mg), ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação do tromboxano ou agregação plaquetária.

Embora haja incerteza quanto à extrapolação destes dados para situação clínica, não pode se descartar a possibilidade de que o uso regular e a longo prazo de ibuprofeno, possa reduzir o efeito cardioprotetor de baixas dosagens de ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional (ver ítem 6. Interações medicamentosas).

O início de ação de ibuprofeno suspensão oral ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

Propriedades Farmacocinéticas

O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de enantiômeros +S e –R.

Absorção:

O ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal com biodisponibilidade de 80-90%.

O pico da concentração plasmática é alcançado em 1-2 horas após administração de formulações de liberação imediata.

Estudos incluindo uma refeição padrão mostraram que a alimentação não afeta significativamente a biodisponibilidade total.

Distribuição:

O ibuprofeno é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas (99%). O ibuprofeno tem um pequeno volume de distribuição sendo cerca de 0,12-0,2 L/kg em adultos.

Biotransformação:

O ibuprofeno é rapidamente metabolizado no fígado através do citocromo P450, preferencialmente CYP2C9, para dois metabolitos primários inativos 2- hidroxi-ibuprofeno e 3- carboxi-ibuprofeno.

Após a ingestão oral da droga, um pouco menos do que 90% de uma dose oral de ibuprofeno pode ser contabilizada na urina como metabolitos oxidativos e seus conjugados glicurônicos. Muito pouco ibuprofeno é excretado inalterado na a urina.

Eliminação:

A excreção pelos rins é rápida e completa. A meia-vida de eliminação, para formulações de liberação imediata é de aproximadamente 2 horas. A excreção de ibuprofeno é virtualmente completa após 24 horas após a última dose. Em estudos limitados, ibuprofeno aparece no leite materno em concentrações muito baixas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

IBUPROTRAT é contraindicado:

- para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto, listados no item COMPOSIÇÃO;
- para pacientes que já apresentaram reações de hipersensibilidade (por exemplo: asma, rinite, angioedema ou urticária) após a administração de ácido acetilsalicílico) ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
- para pacientes com insuficiência cardíaca grave (ICC classe - IV) pacientes com insuficiência hepática grave e pacientes com insuficiência renal grave (filtração glomerular abaixo de 30 mL/min).
- para pacientes com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido).
- para pacientes em condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa.
- para pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
- para pacientes com úlcera péptica ativa ou com histórico de recorrência ou hemorragia gastrointestinal (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).
- durante o terceiro trimestre de gravidez e não deve ser usado no primeiro e segundo trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver itens 8. Posologia e modo de usar, Efeitos gastrointestinais e Efeitos cardiovasculares).

Como outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

A administração concomitante de ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase – 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao risco potencial de efeitos aditivos (ver item 6. Interações medicamentosas).

Ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue (agregação de trombócitos).

Em uso prolongado de quaisquer analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça, que não deve ser tratada com doses aumentadas do medicamento.

Através do consumo concomitante com álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, particularmente aqueles relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem ser aumentados com a utilização de AINEs.

Efeitos cardiovasculares

É necessário cautela a pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca antes do início do tratamento, pois foram relatados retenção de fluidos e edema associados à terapia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2.400 mg/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (como por exemplo infarto do miocárdio ou derrame). No geral, estudos estudos epidemiológicos não sugerem que uma dose baixa de ibuprofeno (por

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

exemplo, ≤ 1.200 mg/dia) esteja associada ao aumento do risco de eventos trombóticos arteriais.
Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva (ICC classe II-III), isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa e devem ser evitadas altas doses (2.400 mg/dia).
Também deverá ser cuidadosamente considerado antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por ex. hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus*, tabagismo), especialmente se altas doses de ibuprofeno (2.400 mg/dia) são requeridas.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatadas em relação a todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou histórico prévio de eventos gastrointestinais graves.
O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com o aumento das doses de AINEs em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração (ver item4. Contraindicações), e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.
Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrointestinal (ver item 6. Interações medicamentosas).
Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente pacientes idosos, devem ser orientados a comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrointestinal), particularmente nos estágios iniciais do tratamento.
Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos de recaptação de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (ver item 6. Interações Medicamentosas).
Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal, o paciente deve ter o tratamento com ibuprofeno descontinuado.
AINEs deverão ser administrados com cuidado em pacientes com história de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas (ver item 9. Reações adversas).

Efeitos renais

Recomenda-se cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há um risco de insuficiência renal.
Em termos gerais, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente em combinação de várias substâncias ativas para alívio da dor, pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada com a perda de sal e desidratação. Por isso, deve ser evitada.
É necessária precaução em pacientes com hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode deteriorar (ver item 4. Contraindicações e 9. Reações Adversas).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alterações respiratórias
Recomenda-se cautela se ibuprofeno for administrado em pacientes que sofrem de ou, tem histórico prévio de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo em tais pacientes.
Efeitos dermatológicos
Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens- Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram muito raramente relatadas com o uso de antiinflamatórios não esteroidais AINEs (ver item 9. Reações Adversas). O risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no do tratamento, na maioria dos casos, ocorrem durante o primeiro mês de tratamento. O tratamento com ibuprofeno deve ser descontinuado nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
Excepcionalmente, varicela pode estar na origem das complicações infecciosas de tecidos moles e cutâneas graves. Até o momento, a contribuição dos AINEs no agravamento destas infecções não pode ser descartada. Assim, é aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em caso de varicela.
LES e doença mista do tecido conjuntivo
É necessária precaução em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo. Pode haver um risco aumentado de meningite asséptica (ver item 9. Reações Adversas).
Reações alérgicas
Reações de hipersensibilidade agudas graves (por exemplo, choque anafilático) são observadas muito raramente. Nos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade após tomar/administrar ibuprofeno, a terapia deve ser interrompida. De acordo com os sintomas, medidas medicamente necessárias devem ser iniciadas por especialistas.
É necessária precaução em pacientes que tenham tido hipersensibilidade ou reações alérgicas a outras substâncias, pois eles podem ter um risco aumentado de ocorrência de reações de hipersensibilidade com ibuprofeno.
É necessária precaução em pacientes que sofrem de rinite alérgica, pólipos nasais ou desordens respiratórias obstrutivas crônicas pois existe um risco aumentado da ocorrência de reações alérgicas. Estas podem estar presentes na forma de ataque asmático (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.
Cuidados e advertências para populações especiais:
Uso em idosos
Pacientes idosos tem um momento de frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais.
Se o paciente idoso não tiver insuficiência renal, existem apenas pequenas diferenças clinicamente insignificantes no perfil farmacocinético e na excreção urinária entre jovens e idosos.
Uso pediátrico
O uso de IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos.
A exposição sistêmica de ibuprofeno seguida de dosagem terapêutica ajustada de acordo com o peso (5 mg/kg a 10 mg/kg peso corporal) em crianças de 1 ano ou mais, é semelhante a dos adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças de 3 meses a 2,5 anos pareceram ter um volume maior de distribuição (L/kg) e depuração (L/kg/h) do que de ibuprofeno em crianças > 2,5 a 12 anos de idade.

Insuficiência renal

Para pacientes com insuficiência renal leve, aumento do nível plasmático de (S)-ibuprofeno, maiores valores de AUC para (S)-ibuprofeno e aumento das razões enantioméricas de AUC (S/R), foram relatados quando comparado com controles saudáveis. No estágio final da doença renal em pacientes em diálise a fração principal livre de ibuprofeno foi cerca de 3% comparado com 1% em voluntários saudáveis. Insuficiência grave da função renal pode resultar no acúmulo dos metabólitos de ibuprofeno. O significado deste efeito é desconhecido. Os metabólitos podem ser removidos por hemodiálise (ver itens 8. Posologia, 4. Contraindicações e 5.Advertências e Precauções).

Insuficiência hepática

Doença hepática alcoólica com insuficiência hepática leve a moderada não resultou em alterações significativas nos parâmetros farmacocinéticos. Em pacientes cirróticos com insuficiência hepática moderada (escore de Child-Pugh 6-10) tratados com o ibuprofeno racêmico, foi observado um prolongamento de 2 vezes da meia-vida e a relação AUC enantiomérica (S / R) foi significativamente menor em comparação com controles saudáveis, sugerindo uma deficiência de inversão metabólica do (R)-ibuprofeno para o ativo (S) – enantiômero (ver itens8. Posologia, 4. Contraindicações e 5. Advertências e Precauções).

Uso na gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou desenvolvimento do embrião/feto. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que este risco aumenta com a dose e a duração do tratamento. Em animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandinas resultou em aumento das perdas pré e pós-implantação e letalidade embrial/fetal. Adicionalmente, tem sido relatado aumento na incidência de má formações variadas, incluindo cardiovasculares, em animais que utilizaram inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período organogenético.

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto aos seguintes casos:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar).
- disfunção renal, que pode progredir para uma insuficiência renal com oligoidrâmnios.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o neonato aos seguintes casos:

- possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento.
- inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Parto e Trabalho de parto
A administração de IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.
O início do trabalho de parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

Categoria de risco: C (1° e 2° trimestres de gravidez) e D (3° trimestre de gravidez).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação
Nos limitados estudos disponíveis até o momento, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.
Fertilidade Feminina
Existem evidências de que as drogas que inibem a síntese da ciclo-oxigenase / prostaglandina podem causar prejuízo da fertilidade feminina por um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas. Essa situação aplica-se, principalmente quando o uso do medicamento for combinado com o álcool.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:
Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II
AINEs podem reduzir o efeito destas drogas. Diuréticos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINEs.
Em alguns pacientes com função renal comprometida (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, betabloqueador ou antagonista de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve dada atenção ao monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante, que deve ser realizado periodicamente.
Glicosídeos cardíacos
AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos (por ex. digoxina).
Lítio
O uso concomitante de ibuprofeno com preparações de lítio pode aumentar os níveis séricos destes produtos medicinais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Metotrexato
AINEs podem inibir a secreção tubular de metotrexato e reduzir sua eliminação.

Ciclosporina
Pode ocorrer aumento do risco de nefrotoxicidade quando houver administração concomitante com AINEs.
Mifepristona
A diminuição da eficácia do medicamento pode teoricamente ocorrer devido às propriedades antiprostaglandinas dos AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico. Evidências limitadas sugerem que a coadministração de AINEs no dia da administração de prostaglandina não influencia negativamente os efeitos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção medicinal da gravidez.
Corticosteroides
O ibuprofeno deve ser usado com precaução em combinação com corticosteroides, pois estes podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 4. Contraindicações e 5. Advertências e Precauções).
Anticoagulantes
AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes, como, por exemplo, da varfarina (ver item 5. Advertências e Precauções).
Ácido acetilsalicílico
Assim como outros produtos contendo AINEs, a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico geralmente não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.
Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.
Embora haja incerteza quanto à extrapolação destes dados para situação clínica, a possibilidade de que o uso regular e a longo prazo e ibuprofeno possa reduzir o efeito cardioprotetor de doses baixas de ácido acetilsalicílico, não pode ser eliminado.
Nenhum efeito clinico relevante é considerado provável para seu uso ocasional (vide item 3. Caraxterírsticas Farmacológicas – Propiedades Farmacodinâmicas).
Sulfonilureias
AINEs podem potencializar os efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.
Zidovudina
Há um aumento no risco de toxicidade hematológica quando AINEs e zidovudina são administrados concomitantemente. Há evidências de um aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.
Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de Cox-2
A administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras e sangramento gastrointestinais devido a um efeito sinérgico. O uso concomitante de ibuprofeno com outros AINEs deve, portanto, ser evitado.
Aminoglicosídeos
AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Colestiramina
A administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.
Tacrolimus
O risco de nefrotoxicidade é aumentado quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.
Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs)
Risco aumentado de sangramento gastrointestinal.
Extratos herbáceos
Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.
Antibióticos do grupo quinolona
Dados em animais indicam que AINEs podem aumentar o risco de convulsão quando associados aos antibióticos do grupo quinolona. Pacientes ingerindo AINEs e quinolona podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.
Inibidores da CYP2C9
A administração de ibuprofeno com inibidores da CYP2C9 pode aumentar a exposição de ibuprofeno (um substrato de CYP2C9). Em um estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores da CYP2C9), foi demonstrado um aumento da exposição de S (+)-ibuprofeno de aproximadamente 80 a 100%. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente quando são administradas altas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.
Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
IBUPROTRAT INFANTIL suspensão oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30ºC) e protegido da umidade.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Prazo de validade:
IBUPROTRAT INFANTIL (ibuprofeno) suspensão oral, acondicionado em frasco plástico âmbar de 100 mL: se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir de sua data de fabricação.
Características físicas e organolépticas:
IBUPROTRAT INFANTIL apresenta-se como uma suspensão viscosa de cor laranja e odor de laranja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Uma sensação transitória de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

Uso adulto
A dose recomendada é de 60 a 90 mL por dia (1200 a 1800 mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30 a 60 mL por dia (600 a 1.200 mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120 mL por dia (2400 mg/dia), em doses divididas.

Uso pediátrico
A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose.
Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas . As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. A duração do tratamento varia conforme a indicação do produto.

Posologia recomendada: 0,5 mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas.

Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (Kg)	Dose (mL)
2	12	6	Estas medidas podem ser	7	22	11
3	14	7	repetidas a cada 6 a 8 horas	8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

Uso em idosos
Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente. Cuidados devem ser tomados com a dose neste grupo.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer (ver item 5. Advertências e Precauções). Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver item 5. Advertências e Precauções) têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada.
Uma sensação temporária de queimação na boca ou garganta pode ocorrer com IBUPROFENO INFANTIL suspensão oral.
Hipersensibilidade
Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs. Estas podem consistir de: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; ou doenças de pele variadas, incluindo erupções cutâneas de vários tipos, prurido,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatose bolhosa (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
Infecções e infestações
A exacerbação de inflamações relacionadas à infecção (por ex., desenvolvimento de fasceíte necrotizante) coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno o paciente deve procurar um médico rapidamente.
Desordens dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela .
Desordens cardíacas e vasculares
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno (particularmente em altas doses de 2400 mg diariamente) e no tratamento de longo prazo pode estar associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).
As reações adversas reportadas para o ibuprofeno estão agrupadas por sistema e frequência: Reação muito comum (≥1/10), Reação comum (≥1/100 a <1/10), Reação incomum (≥1/1000 a <1/100), Reação rara (≥1/10000 a <1/1000), Reação muito rara (<1/10000) e de frequência desconhecida (que não pode ser estimada pelos dados disponíveis).
As frequências indicadas, que se estendem para além dos relatos muito raros, se referem ao uso de curto prazo de doses diárias de formas de dosagem oral com no máximo 1200 mg de ibuprofeno
Reações comuns (≥1/100 a <1/10)
Alterações do sistema nervoso: tontura.
Alterações gastrointestinais: dispepsia, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, flatulência, constipação, melena, hematêmese, hemorragia gastrointestinal.
Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (≥1/1000 a <1/100)
Infecções e infestações: rinite.
Alterações no sistema imune: hipersensibilidade
Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.
Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça**,** parestesia, sonolência.
Alterações visuais: enfraquecimento da visão.
Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.
Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo, dispneia.
Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa, perfuração gastrointestinal.
Alterações hepatobiliares: hepatite, icterícia, função hepática anormal.
Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, urticária, prurido, púrpura, angioedema, reação de fotossensibilidade.

Reações raras (≥1/10000 a <1/1000)
Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.
Alterações do sistema nervoso: neurite óptica.
Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.
Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alterações hepatobiliares: lesão hepática
Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: edema.

Reações muito raras (<1/10000)
Infecções e infestações: meningite asséptica.
Alterações hematológicas e do sistema linfático: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplásica e anemia hemolítica. Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento e hematomas sem explicação.
Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade severas. Os sintomas podem ser: inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).
Alterações gastrointestinais: pancreatite.
Alterações renais e urinárias: insuficiência hepática.
Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens- Johnson, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme.
Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.
Insuficiência renal aguda, necrose papilar (especialmente em uso por longo período de tempo) associado com ureia sérica aumentada.
Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio.
Alterações vasculares: hipertensão.

Reações adversas de frequência desconhecida
Alterações gastrointestinais: colite, Doença de Crohn.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Toxicidade
Sinais e sintomas de toxicidade geralmente não foram observados em doses menores que 100 mg/Kg em crianças ou adultos.
No entanto, em alguns casos pode ser necessário tratamento de suporte.
A manifestação de sinais e sintomas de toxicidade foi observada em crianças após a ingestão de 400 mg/Kg ou mais. Em adultos, a dose efeito de resposta é menos clara. A meia vida em superdosagem é 1,5-3 horas.
Sintomas
A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas. Os sintomas mais frequentemente reportados de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central (SNC) incluem dor de cabeça, zumbido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo, acidose metabólica, hipotermia, efeitos renais, sangramento gastrointestinal, coma, apneia e depressão do SNC e sistema respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo hipotensão, bradicardia e taquicardia foram reportadas. Nos casos de superdose significante, é possível apresentar insuficiência

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

renal e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Tratamento
Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico seguido de medidas de suporte são recomendados se a quantidade ingerida exceder 400 mg/Kg na última hora.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 08007307370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2021	Dizeres legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Ibuprofeat** 20mg/mL 50mg/mL
03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	REAÇÕES ADVERSAS	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Ibuprofeat** 20mg/mL 50mg/mL
17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeat Suspensão gotas** 50mg/mL
06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula-RDC 60/12	06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula-RDC 60/12	06/07/2020	Composição	VP/VPS	**Ibuprofeat Suspensão gotas** 50mg/mL
25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeat infantil** ibuprofeno Suspensão Gotas
13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeat infantil** ibuprofeno Suspensão Gotas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAJURA, PHILIPE GUTIERREZ CECILIA, DEIVAR TREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IBUPROTRAT

ibuprofeno

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Gotas

50 mg/ mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IBUPROTRAT
ibuprofeno

APRESENTAÇÕES
Linha Hospitalar:
Caixa contendo 50 frascos plásticos gotejador com 30mL.
Caixa contendo 100 frascos plásticos gotejador com 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão gotas* contém:
ibuprofeno 50mg
veículo q.s.p. 1mL
(benzoato de sódio, sacarina sódica, glicerol, sorbitol , dióxido de titânio, aroma framboesa, goma xantana, ácido cítrico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sucralose e água purificada).
* Cada mL da suspensão corresponde a 10 gotas.
Cada gota contém 5mg de ibuprofeno.

1. INDICAÇÕES
Febre e dores leves a moderadas, associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O estudo PAIN (Paracetamol, Aspirin, Ibuprofen new tolerability) foi um estudo randomizado e cego, delineado para comparar três analgésicos no tratamento da dor aguda. Um total de 8.677 adultos foram randomizados para tratamento com ibuprofeno (1.200mg/d), paracetamol (3g/d) e aspirina (3g/d). As principais indicações foram dor musculoesquelética (31-33%), resfriado comum (19-20%), dorsalgia (15-17%) e cefaleia (10-11%). Observou-se maior incidência de eventos adversos com aspirina (10, 1%) em comparação com ibuprofeno (7,0%, P < 0,001) ou paracetamol (7,8%). Eventos adversos gastrintestinais ocorreram em menor frequência nos pacientes tratados com ibuprofeno (4,0%) em comparação com aspirina (7,1%, P < 0,001) ou paracetamol (5,3%, p = 0,025).[1]
O Boston University Fever Study envolveu 84.192 crianças com idade entre seis meses e 12 anos, com doença febril. As crianças foram randomizadas para tratamento com paracetamol (12mg/kg por dose a cada 4-6 horas) ou ibuprofeno (5-10mg/kg por dose a cada 4-6 horas). O desfecho primário foi a ocorrência de eventos adversos graves como sangramento gastrintestinal, insuficiência renal aguda ou anafilaxia. O desfecho secundário foi a ocorrência de internação hospitalar por outras complicações. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre as duas medicações quanto à necessidade de internação hospitalar por evento adverso, ou qualquer alteração significativa da função renal nos pacientes tratados com ibuprofeno. Por outro lado, as crianças que foram tratadas com ibuprofeno apresentaram menor risco de consultas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

médicas por asma (3,0%; IC95% 2,1-4, 1%) do que aquelas tratadas com paracetamol (5,1%; IC95% 3,5-7,1%), P = 0,02.[2]

Magni e colaboradores realizaram um estudo multicêntrico, aberto e randomizado para avaliar a atividade antipirética e a tolerabilidade de doses orais únicas de ibuprofeno *versus* dipirona em lactentes e crianças febris. Cento e vinte e dois pacientes de ambos os sexos, com idade entre 6 meses e 8 anos, com temperatura axilar ≥ 38,0°C foram randomizados (1:1) para ibuprofeno (10mg/kg) ou dipirona (l5mg/kg), administrados em doses orais únicas. A temperatura axilar e os eventos adversos foram avaliados após 10, 20, 30 e 45 minutos e, a seguir, de 1 em 1 hora, durante 8 horas após a administração. As médias de temperatura foram significativamente menores nos pacientes que receberam ibuprofeno, em relação aos que receberam dipirona, nos grupos de febre alta entre (>39,1°C) e baixa (38,0°C e 39,1°C) (p = 0,04). Após 1, 2 e 4 horas da administração das drogas, o valor absoluto da soma ponderada das diferenças de temperatura a partir dos valores basais foi significativamente menor no grupo de febre alta da dipirona, quando comparado ao grupo de febre alta do ibuprofeno, o que significa maior efeito para este último. Houve diferenças estatisticamente significativas no tempo para normalização da temperatura (<37,2°C) entre o ibuprofeno e a dipirona nos grupos de temperatura baixa (3,1 ± 2,04 vs. 4,5 ± 3,06 horas, p = 0,01) e alta (2.7 ± 1,68 vs. 5,4 ± 3,15 horas, p = 0,003). A diferença do tempo de persistência do efeito antipirético foi também estatisticamente significativa para o grupo de temperatura alta, a favor do ibuprofeno (3,4 ± 2,03 vs. 1,8 ± 1,89 hora, p = 0,01). As duas drogas apresentaram perfis de tolerabilidade comparáveis. Os autores concluíram que uma dose oral única de ibuprofeno demonstrou proporcionar antipirese mais rápida, potente e por um tempo mais longo do que uma dose oral única de dipirona, especialmente na presença de febre alta.[3]

Autret e colaboradores conduziram um estudo randomizado, aberto, multicêntrico e comparativo entre ibuprofeno (7,5mg/kg), paracetamol (10mg/kg) e aspirina (10mg/kg), que envolveu 351 crianças com idade entre 6 e 24 meses com febre (temperatura retal > 39°C). A temperatura foi avaliada após 1, 4 e 6 horas da administração. Observou-se maior queda da temperatura nas crianças tratadas com i buprofeno em comparação com aquelas tratadas com aspirina ou paracetamol. A avaliação do conforto das crianças através de escala visual mostrou superioridade do ibuprofeno frente aos outros tratamentos. [4]

BIBLIOGRAFIA

1. Moore N, van Ganse E, Le Pare JM. The PAIN study: paracetamol, aspirin and ibuprofen new tolerability study: a large-scale, randomized clinical trial comparing the tolerability of aspirin, ibuprofen and paracetamol for short-term analgesia. Clin Drug lnvest. 1999; 18:89-98.

2. Lesko SM, Mitchell AA. An assessment of the safety of pediatric ibuprofen: a practitionerbased randomized clinical trial. JAMA. 1995;273(12):929-33.

3. Magni AM, Rosário N, Murahovschi J, et al. Efeito antipirético e tolerabilidade do ibuprofeno versus a dipirona, em dose oral única, em pacientes pediátricos - estudo aberto, randomizado, multicêntrico brasileiro. Ped Mod. 2007;43(1):32-40.

4. Autret E, Reboui-Marty J, Henry-Launois B, et al. Evaluation of ibuprofen versus aspirin and paracetamol on efficacy and comfort in children with fever. Eur J Clin Pharmacol. 1997;51(5):367-71.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
IBUPROTRAT contém ibuprofeno, um derivado do ácido fenilpropânico, inibidor da síntese das prostaglandinas, tendo propriedades analgésicas e antipiréticas. Os antipiréticos e analgésicos inibem a ação da cicloxigenase, diminuindo a formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos a partir do ácido araquidônico, diminuindo a ação destes mediadores no termostato hipotalâmico e nos receptores de dor (nociceptores).

Farmacocinética
O ibuprofeno apresenta boa absorção oral, com aproximadamente 80% da dose absorvida no trato gastrintestinal, havendo diferença quando da administração em jejum ou após refeição, pois a presença de alimentos diminui a absorção. O início de ação ocorre em aproximadamente 15 a 30 minutos. A taxa de ligação proteica é alta (99%) e a concentração plasmática máxima é atingida em 1,2 a 2,1 horas, tendo duração de 4 a 6 horas, com meia-vida de eliminação de 1,8 a 2 horas. A biotransformação é hepática e a excreção praticamente se completa em 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES
IBUPROTRAT não deverá ser administrado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não utilizar em indivíduos com úlcera péptica ativa, sangramento gastrintestinal ou em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros antiinflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar IBUPROTRAT concomitante com bebidas alcoólicas.

IBUPROTRAT é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.
Deve-se ter cuidado na administração do ibuprofeno ou de qualquer outro agente analgésico e antipirético em pacientes desidratados ou sob risco de desidratação (com diarreia, vômitos ou baixa ingestão de líquidos), em pacientes com história atual ou prévia de úlcera péptica, gastrites ou desconforto gástrico e em pacientes que apresentaram ou apresentam reações alérgicas, independente da gravidade, com agentes analgésicos e antitérmicos.

Uso em idosos - Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. A idade avançada exerce mínima influência na farmacocinética do ibuprofeno. Alterações relacionadas à idade, na fisiologia renal, hepática e do sistema

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

nervoso central assim como com orbidades e medicações concomitantes, devem ser consideradas antes do início da terapia com IBUPROTRAT . Em todas as indicações, a dose deve ser ajustada individualmente e a menor dose administrada. Monitoração cuidadosa e educação do paciente idoso são essenciais.

Uso durante a gravidez e amamentação
A administração de IBUPROTRAT não é recomendada durante a gravidez ou a lactação. O uso de AINEs no terceiro trimestre está associado a malformações cardíacas como fechamento prematuro do *ductus arteriosus* e prolongamento do trabalho de parto e deverá ser evitado após a 30º semana de gestação.

Categoria de risco no primeiro e segundo trimestres da gravidez – B
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Categoria de risco no terceiro trimestre da gravidez – D
Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações medicamento-medicamento
O uso do ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos concomitantemente com corticosteroides aumenta o risco de úlceras gástricas. O uso concomitante de medicamentos à base de furosemida e tiazídicos diminui o efeito diurético dessas drogas. O uso do produto concomitantemente com medicamentos à base de probenecida aumentará o efeito terapêutico do ibuprofeno. Durante a terapia com o ibuprofeno, deve-se evitar a administração de hormônios tireoidianos. O ibuprofeno pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais (heparina), a concentração sanguínea de lítio e a atividade antiagregante plaquetária, desaconselhando-se, portanto, a administração simultânea de ibuprofeno e tais substâncias. O uso concomitante de qualquer AINE com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração crônica: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA, agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina e metotrexato.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Interação medicamento-exame laboratorial.
Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito. Se houver sangramento gastrintestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Poderá causar diminuição da glicemia. Não existe interferência conhecida com outros exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
IBUPROTRAT suspensão gotas apresenta- se como uma suspensão homogênea de cor branca e levemente amarelada, com odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL
Agite antes de usar.
Não precisa diluir

A posologia recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia, não excedendo o máximo de 40 gotas por dose.
Pacientes pediátricos, menores de 12 anos, não devem exceder a dose máxima de 40 gotas (200mg) por dose e 160 gotas (800mg) por um período de 24 horas (vide quadro 1).
Em adultos, a posologia habitual do IBUPROTRAT 50mg/mL como antipirético é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes em um período de 24 horas. A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Quadro 1. Posologia recomendada, para crianças a partir de 6 meses, de acordo com o peso (administração de, no máximo, 4 vezes ao dia).

Peso (kg)	**Febre Baixa (<39°)**	**Febre Alta (≥39°)**
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas

Peso (kg)	**Febre Baixa (<39°)**	**Febre Alta (≥39°)**
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (>1/10).
Reação comum (>1/100 e <1/10).
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).
Reação rara (>1/10.000 e <1.000).
Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns:
Sistema nervoso central:tontura.
Pele: *rash* cutâneo.
Sistema gastrintestinal: epigastralgia; náuseas.

Reações incomuns:
Pele:prurido**.**
Sistema gastrintestinal: dispepsia; obstipação intestinal; anorexia; vômitos; diarreia; flatulência.
Sistema geniturinário:retenção de sódio e água.
Sistema nervoso central:cefaleia; irritabilidade; zumbido.

Reações raras:
Pele: alergia; eritema multiforme; necrólise epidérmica tóxica; síndrome de *Stevens-Johnson*; urticária; síndrome "*lupus-like*"; doença do soro; equimoses; fotosensibilidade.
Sistema nervoso central:depressão; ansiedade; meningite asséptica; confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: parestesia.
Sistema gastrintestinal: icterícia; úlcera esofágica; úlcera péptica gástrica; úlcera duodenal; hepatite medicamentosa; pancreatite aguda; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência renal; necrose tubular aguda; necrose de papila renal; cistite; hematúria; poliúria.
Sangue: anemia hemolítica; pancitopenia; hipoplasia medular; anemia; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitose; eosinofilia.
Visão: diplopia; redução de acuidade visual; hiperemia ocular; xeroftalmia.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da acuidade auditiva; inflamação da mucosa nasal; epistaxe; edema de glote; xerostomia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto agudo do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; sibilância; dispneia; dor torácica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos para este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, nistagmo, apneia, inconsciência, hipotensão e insuficiência respiratória. Nos casos de intoxicação aguda com comprometimento hemodinâmico e/ou respiratório, devem-se administrar líquidos, mantendo-se uma boa diurese. Como o fármaco é ácido e é excretado pela urina; teoricamente é benéfica a administração de álcali, além de volume. O esvaziamento gástrico deve ser realizado pela indução de vômito ou lavagem gástrica e deve ser instituída a administração de carvão ativado. Medidas de suporte auxiliarão no procedimento terapêutico específico de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0033
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 08007307370

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2021	Dizeres legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Ibuprofeno** 20mg/mL 50mg/mL
03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	0841172/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	REAÇÕES ADVERSAS	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Ibuprofeno** 20mg/mL 50mg/mL
17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2020	4459800/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeno Suspensão gotas** 50mg/mL
06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula-RDC 60/12	06/07/2020	2170920/20-3	Notificação de Alteração texto de bula-RDC 60/12	06/07/2020	Composição	VP/VPS	**Ibuprofeno Suspensão gotas** 50mg/mL
25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1025563/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeno infantil** ibuprofeno Suspensão Gotas
13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	0423375/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	Bulas para o Paciente (VP)	**Ibuprofeno infantil** ibuprofeno Suspensão Gotas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA DE VAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMIPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/09/1974
Nome Comercial	IMIPRA	**Registro**	102980023	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230144	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230195	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

IMIPRA® (cloridrato de imipramina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos revestidos 25mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imipra®
cloridrato de imipramina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 25 mg em embalagens com 20 ou 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de imipramina..... 25 mg
excipiente q.s.p. ..... 1 comp
(Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, copovidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, trietil citrato, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e macrogol).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Adultos
Todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico.
Transtorno do Pânico.
Condições dolorosas crônicas.

Crianças e adolescentes
Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade, para os quais terapias alternativas não são consideradas apropriadas, e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas). Não existem dados clínicos disponíveis para o uso de imipramina em enurese noturna em crianças com menos de 5 anos de idade.
Em crianças e adolescentes, não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia de imipramina no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas e psicogênicas, e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de Imipra® em crianças e adolescentes (0 – 17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia da imipramina em aliviar a depressão está bem estabelecida e também tem se revelado útil em uma série de outros transtornos psiquiátricos (1). As altas taxas cumulativas de remissão sugerem que os antidepressivos são eficazes, e que os pacientes com depressão diagnosticada corretamente que recebem o tratamento adequado tem cerca de 90% de chance de alcançar um estado de remissão (3).
Estudos clínicos randomizados, duplo-cego, para tratamento da depressão maior, demonstraram a eficácia da imipramina comparável a outros antidepressivos (outros ATCs, ISRSs e outras classes de antidepressivos) em doses de pelo menos 100 mg (4-15). Quando as doses terapêuticas foram utilizadas, ATCs e os ISRSs tiveram uma taxa de resposta semelhante (cerca de 70%) e um atraso semelhante para o início de seus efeitos antidepressivos (2 ou mais semanas) (1, 18).
Em ensaios comparativos entre comprimidos de imipramina, sertralina, fluoxetina, fluvoxamina, milnacipram e moclobemida, o intervalo de dose de imipramina foi de 50 a 300 mg/dia (dose média de 150-220 mg/dia), 50-200 mg/dia de sertralina, 20-60 mg/dia de fluoxetina, 200 mg/dia para a fluvoxamina, 50 mg/dia para a moclobemida e 50 mg/dia para milnacipram. As taxas de resposta nestes ensaios variaram de 40 a 70% e os resultados para imipramina foram semelhantes aos medicamentos comparados (4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).
Uma meta-análise realizada por Bollini *et al*, com trinta e três estudos, revelou que doses de antidepressivos equivalentes a 100-200 mg de imipramina mostraram uma média de melhoria de 53% na análise pela "intenção de tratar". Eles concluíram que os antidepressivos são prescritos frequentemente na prática clínica em doses equivalentes a menos de 100 mg de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

imipramina, e que nesta dose a taxa de melhora é apenas moderadamente menor do que no intervalo terapêutico, e que os eventos adversos ocorrem significativamente com menor frequência (2).

A eficácia dos comprimidos de imipramina na prevenção de recaídas em pacientes deprimidos responsivos a eletroconvulsoterapia (ECT), com tratamento prévio falho, foi analisada em um estudo randomizado, controlado por placebo. Houve apenas 18% de recidiva no grupo tratado em comparação com os 80% no grupo placebo, levando os autores a concluírem que estes pacientes podem se beneficiar do efeito profilático da mesma classe de medicamentos durante a terapia de manutenção após a resposta a ECT. Por último, um estudo duplo-cego controlado e outro estudo randomizado aberto abordou a questão da diferença de gênero na resposta ao tratamento com sertralina e imipramina. Homens e mulheres com depressão crônica demonstraram responsividade diferente e tolerabilidade aos ISRSs e aos antidepressivos tricíclicos. Ambos ensaios clínicos tornaram evidente que as mulheres são mais propensas a responder à sertralina (72,2% vs 52,1% com imipramina), enquanto os homens responderam similarmente à sertralina e à imipramina. Os hormônios sexuais femininos podem aumentar a resposta aos ISRSs ou inibir a resposta a antidepressivos tricíclicos. O ciclo normal de ovulação, e a liberação de estrogênio podem ter uma interação farmacodinâmica clinicamente relevante com os antidepressivos serotoninérgicos.

Em 2000, Barlow e colaboradores realizaram estudo clínico a fim de avaliar se o medicamento e as terapias psicossociais para o transtorno do pânico (TP) são, separadamente, mais eficazes do que o placebo, se um tratamento é mais eficaz do que o outro, e se a terapia cognitiva combinada (TCC) (ambos os tratamentos) é mais eficaz do que a terapia sozinha. Tanto o grupo tratado com imipramina quanto o tratado com TCC foram significativamente superiores ao placebo na fase aguda de tratamento, conforme acessado pela Escala de Gravidade de Transtorno do Pânico (EGTP) (taxas de resposta para a análise de “intenção de tratar” [ITT], 45,8%, 48,7%, e 21,7%). Após 6 meses de manutenção, imipramina e TCC foram significativamente mais eficientes do que o placebo em duas escalas – EGTP (taxas de repostas, 37,8%, 39,5%, e 13,0%, respectivamente) e Impressão Clínica Global (ICG) (37,8%, 42,1%, e 13,0%, respectivamente). Entre os que responderam ao tratamento, a imipramina produziu uma resposta de maior qualidade. A taxa de resposta aguda para o tratamento combinado foi de 60,3% para EGTP e de 64,1% para ICG. A taxa de reposta da manutenção de 6 meses foi 57,1% para a EGTP (P=0,04 vs. TCC sozinha e P=0,03 vs. imipramina sozinha) e 56,3% para a ICG (P=0,03 vs. Imipramina sozinha), mas não foi significativamente melhor do que TCC com placebo, em ambas análises. Seis meses após descontinuação do tratamento, na análise ITT, as taxas de respostas de ICG foram de 41,0% para TCC mais placebo, 31,9% para TCC sozinha, 19,7% para imipramina sozinha, 13% para placebo, e 26,3% para TCC combinado com imipramina. Com estes resultados, os autores concluíram que a combinação entre imipramina e TCC parece conferir vantagem aguda limitada, mas uma vantagem mais substancial até o fim da manutenção (16).

Em 1998, Mavissakalian avaliou a eficácia do tratamento sistemático com 2,25 mg/kg/dia de imipramina em uma amostra homogênea de pacientes com transtorno de pânico com agorafobia. No total, 53% dos pacientes tiveram uma resposta significativa e estável. Foram avaliados diversos parâmetros clínicos neste estudo e a maioria deles revelou que uma melhora substancial continuou para além da oitava semana de tratamento. O êxito do tratamento foi acompanhado de melhora significativa na sensibilidade de ansiedade, humor disfórico e bem-estar funcional (17).

Em 2003, Mavissakalian realizou outro estudo com o intuito de comparar o perfil de reações adversas dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (sertralina) e os antidepressivos tricíclicos (imipramina). Os resultados sugerem que as diferenças nas reações adversas entre imipramina e sertralina são transitórios e que, com exceção de taquicardia associada à imipramina, as reações adversas não sobrecarregam indevidamente os pacientes ao final de 6 meses de cada um dos tratamentos. Mais timidamente, os resultados também sugerem uma melhora mais rápida com imipramina do que com a sertralina (18).

Em 2009 foi elaborado um Guia Prático para Tratamento de Pacientes com Transtorno do Pânico desenvolvido por psiquiatras que estão em atividade clínica. O Guia recomenda o uso da imipramina no Transtorno do Pânico (19).

Em revisão realizada em 2007, publicada pela The Cochrane Collaboration, determinou a eficácia analgésica e segurança de medicamentos antidepressivos na dor neuropática. Esta revisão foi feita através da avaliação de ensaios clínicos randomizados com antidepressivos em dor neuropática identificados em diversos bancos de dados. Nesta atualização, sessenta e um ensaios de 20 antidepressivos foram considerados elegíveis (3.293 participantes) para a inclusão (incluindo 11 estudos adicionais (778 participantes)). Os antidepressivos tricíclicos (ATC) foram considerados eficazes pelos autores. (20).

O Guia publicado pela Federação Europeia de Sociedades Neurológicas, em 2010, atualizou as evidências existentes acerca do tratamento farmacológico da dor neuropática desde 2005. Estudos foram identificados usando o Cochrane Database e o Medline. Os resultados mostraram que a eficácia dos antidepressivos tricíclicos é estabelecida em polineuropatia dolorosa, neuralgia pós-herpética e algumas condições de dor neuropática central (21).

Em 1968, foi publicado por Kardash e colaboradores o resultado de um estudo clínico com objetivo de determinar a eficácia de imipramina em enurese primária em crianças. Os participantes foram divididos em quatro grupos: Grupo 1: Placebo oito semanas (11 pacientes); Grupo 2: Placebo quatro semanas e, depois, imipramina quatro semanas (11 pacientes); Grupo 3: imipramina quatro semanas e, depois, placebo quatro semanas (11 pacientes) e; Grupo 4: imipramina

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

oito semanas (12 pacientes). Na comparação entre o grupo tratado e não tratado, houve diferença significativa no número de episódios de enurese, onde a média do número de noites secas por semana, durante 4 semanas, foi de 4,87 no grupo não tratado e 2,71 no grupo tratado com imipramina. De 43 crianças que foram acompanhadas, 20 (46,5%) usando medicação ficaram completamente secas por um período de oito semanas e 13 (30,2%) destas foram consideradas curadas (22).
Fritz e colaboradores realizaram este estudo a fim de determinar a relação entre o nível da droga sérica e a eficácia do tratamento em crianças enuréticas tratadas com imipramina. Como resultado, eles encontraram que a secura média aumentou de 27,8% no grupo placebo para 73%, com 2,5 mg/kg de imipramina. Ficou, então, confirmada a eficácia da imipramina sobre o placebo na redução da frequência de enurese noturna em crianças. A eficácia foi moderadamente, mas significativamente relacionada com o aumento da dose (23).
Monda e Douglas realizaram, em 1995, um estudo prospectivo para avaliar as três modalidades mais comuns utilizadas no tratamento de enurese noturna: imipramina, acetato de desmopressina e sistemas de alarme de enurese. Entre 1987 e 1994, foram avaliados 345 pacientes com enurese noturna primária monossintomática. A terapia com imipramina foi iniciada com uma dose de 1 mg/kg. Se depois de 2 semanas o paciente permanecesse incontinente, aumentava-se a dosagem para 1,5 mg/kg. Neste estudo, 36% dos doentes tratados com imipramina se tornam seco enquanto sob medicação, documentando a eficácia da imipramina quando comparado ao grupo apenas de observação (controle) ($p < 0,01$) (24).
Um estudo multicêntrico, duplo cego, randomizado foi realizado com a finalidade de comparar a imipramina, a mianserina e placebo, para identificar um medicamento alternativo eficaz e elucidar a ação da imipramina em crianças com enurese. Oitenta crianças (65 meninos e 15 meninas) com idade entre 5-13 anos foram estudadas. Durante o tratamento, a imipramina foi superior ao placebo e mianserina ($p<0,001$) em alcançar noites secas e reduzir contagens de eventos de enurese. Ela levou a uma melhoria definitiva em 72% das crianças. A mianserina produz um efeito benéfico leve que não foi superior ao placebo. Houve uma melhoria significativa no número de noites secas durante o tratamento com imipramina comparado com mianserina e com placebo ($p<0,001$), mas não houve diferença significativa entre os resultados de mianserina e placebo ($p=0,92$) (25).
Nevéus e colaboradores realizaram um estudo que visava avaliar a eficácia da imipramina e da tolteridina em crianças enuréticas resistentes ao tratamento com alarme e com desmopressina. Para isto, 27 crianças enuréticas resistentes receberam ou placebo, ou tolterodina 1-2 mg ou imipramina 25-50 mg ao deitar, durante 5 semanas de maneira randomizada, duplo-cego e cruzada. O número de noites molhadas durante as últimas 2 semanas de cada período de tratamento foi comparado. Para avaliar os efeitos de medicamentos em função da bexiga, um novo gráfico de frequência-volume foi completado durante cada período. Somente a imipramina apresentou diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo ($p = 0,001$), e também foi superior ao grupo tratado com tolterodina ($p = 0,006$) (26).

As conclusões da revisão da literatura são consistentes com o uso contínuo de imipramina para o tratamento da depressão, transtorno do pânico e condições dolorosas crônicas (para adultos); e enurese noturna (pediátrico).

1. Baldessarini RJ. Drugs and the treatment of psychiatric disorders. Depression and anxiety disorders. In: Goodman & Gilman. The pharmacological basis of therapeutics. 10th edition. Hardman JG, Limbird LE, editors. McGraw-Hill 2001. Pages 456-459.
2. Bollini P, Pampallona S, Tibaldi G, Kupelnick B, Munizza C. Effectiveness of antidepressants. Meta-analysis of dose-effect relationships in randomised clinical trials. British Journal of Psychiatry 1999; 174:297-303.
3. Quitkin FM, McGrath PJ, Stewart JW, Deliyannides D, Taylor BP, Davies CA, Klein DF. Remission rates with 3 consecutive antidepressant trials: Effectiveness for depressed outpatients. J Clin Psychiatry 2005; 66:670-676.
4. Keller MB, Gelenberg AJ, Hirschfield MA, Rush AJ, Thase ME, Kocsis JH, et al. A double-blind, randomized trial of sertraline and imipramine. J Clin Psychiatry 1998; 59:598-607.
5. Miller IW, Keitner GI, Schatzberg AF, Klein DN, Thase ME, Rush AJ, et al. Psychosocial functioning before and after treatment with sertraline or imipramine. J Clin Psychiatry 1998; 59:608-619.
6. Rush AJ, Koran LM, Keller MB, Markowitz JC, Harrison WM, Miceli RJ, et al. Study design and rationale for evaluating the comparative efficacy of sertraline and imipramine as acute, crossover, continuation, and maintenance phase therapies. J Clin Psychiatry 1998; 59:589-597.
7. Lepola U, Arató M, Zhu Y, Austin C. Sertraline versus imipramine treatment of comorbid panic disorder and mayor depressive disorder. J Clin Psychiatry 2003; 64:654-662.
8. Thase ME, Rush AJ, Howland RH, Korstein SG, Kocsis JH, Gelember AJ, et al. Double-blind switch study of imipramine or sertaline treatment of antidepressant-resistant chronic depression. Arch Gen Psychiatry 2002; 59:233-239.
9. Rusell JM, Koran LM, Rush J, Hirschfeld MA, Harrison W, Friedman ES, et al. Effect of concurrent anxiety on response to sertraline and imipramine in patients with chronic depression. Depression and Anxiety 2001; 13:18-27.
10. McGrath PJ, Stewart JW, Janal MN, Petkova E, Quitkin FM, Klein DF. A placebo-controlled study of fluoxetine versus imipramine in the acute treatment of atypical depression. Am J Psychiatry 2000; 157:344-350.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11. Simon GE, Heiligenstein J, Revicki D, Vonkoff M, Katon WJ, Ludman E, Grothaus L, Wagner E. Long-term outcomes of initial antidepressant drug choice in a "Real World" randomized trial. Arch Far Med 1999; 8:319-325.
12. Nemeroff CB, Evans DL, Gyulai L, Sachs GS, Bowden CL, Gergel IP, Oakes R, Pitts CD. Double-blind, placebo-controlled comparison of imipramine and paroxetine in the treatment of bipolar depression. Am J Psychiatry 2001; 158:906-912.
13. Birkenhäger TK, van der Broek WW, Mulder PG, Brujin JA, Moleman P. Comparison of two-phase treatment with imipramine or fluvoxamine, both followed by lithium addition, in inpatients with major depressive disorder. Am J Psychiatry 2004; 161:2060-2065.
14. Van Amerongen AP, Ferrey G, Tournoux A. A randomised, double-blind comparison of milnacipran and imipramine in the treatment of depression. J Affect Disord. 2002; 72(1):21-31.
15. Silverstone T. Moclobemide vs. imipramine in bipolar depression: a multicentre double-blind clinical trial. Acta Psychiatr Scand. 2001;104(2):104-9.
16. Barlow DH, Gorman JM, Shear MK, Woods SW; Cognitive-Behavioral Therapy, Imipramine, or Their Combination for Panic Disorder - A Randomized Controlled Trial; JAMA; May; 283(19); 2000; 2529-2450
17. Mavissakalian MR, Perel JM, Talbott-Green M, Sloan C; Gauging the effectiveness of extended imipramine treatment for panic disorder with agoraphobia; Biol Psychiatry; Jun; 43(11); 1998; 848-854
18. Mavissakalian MR; Imiprmaine vs. Sertraline in Panic Disorder: 24-Week Treatment Completers; Annals of Clinical Psychiatry; Vol. 25(3/4); Sept/Dec; 2003; 171-180
19. Stein MB, Goin MK, Pollack MH, et al.; Practice Guideline for the treatment of patients with panic disorder: Second edition. Am J Psychiatry; 2009; 166 (2):1
20. Saarto, T., Wiffen, P.J.; Antidepressants for neuropathic pain (Review); Cochrane Collaboration; A Cochrane Review. Cochrane Library, Iohn Wiley & Sons, Ltd; (3); 2009
21. Attal N, Cruccu G, Baron R, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Nurmikko T; European Federation of Neurological Societies; EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision; Eur J Neurol.; Sep;17(9); 2010; 1113-e88
22. Kardash S, Hillman ES, Werry J. Efficacy of imipramine in childhood enuresis: a double-blind control study with placebo. *Can Med Assoc J*. 1968 Aug 10; 99(6):263-6.
23. Fritz GK, Rockney RM, Yeung AS. Plasma levels and efficacy of imipramine treatment for enuresis. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1994 Jan;33(1):60-4.
24. Monda JM, Husmann DA. Primary nocturnal enuresis: a comparison among observation, imipramine, desmopressin acetate and bed-wetting alarm systems. *J Urol*. 1995 Aug;154(2 Pt 2):745-8.
25. Smellie JM, McGrigor VS, Meadow SR, Rose SJ, Douglas MF. Nocturnal enuresis: a placebo controlled trial of two antidepressant drugs. *Arch Dis Child.* 1996 Jul;75(1):62-6.
26. Nevéus T, Tullus K. Tolterodine and imipramine in refractory enuresis; a placebo-controlled crossover study. *Pediatr Nephrol*. 2008 Feb;23(2):263-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: antidepressivo tricíclico. Inibidor da recaptação de noradrenalina e serotonina, e com potência significativamente menor, bloqueador da recaptação de dopamina (inibidor não seletivo da recaptação de monoamina), cuja ação leva ao aumento da concentração de neurotransmissores na fenda sináptica.
Mecanismo de ação: a imipramina tem várias propriedades farmacológicas, incluindo-se as propriedades alfadrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, acredita-se que a principal atividade terapêutica da imipramina seja a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina (NA) e serotonina (5-HT).
A imipramina é chamada de bloqueador "misto" da recaptação, isto é, ela inibe a recaptação da noradrenalina e da serotonina aproximadamente na mesma proporção.

Farmacocinética

Absorção
O cloridrato de imipramina é absorvido rápido e quase que completamente a partir do trato gastrintestinal atingindo concentração plasmática máxima média (C*máx*) 34-137 ng/mL após a administração de uma dose, dentro de 1,75-5 horas. A ingestão de alimentos não afeta a absorção e a biodisponibilidade. Durante sua primeira passagem pelo fígado, a imipramina, administrada por via oral é parcialmente convertida em desipramina, um metabólito que também exibe atividade antidepressiva.
Após administração oral de 50 mg, 3 vezes ao dia durante 10 dias, as concentrações plasmáticas médias de *steady-state* (estado de equilíbrio) de imipramina e de desipramina foram de 33-85 ng/mL e 43-109 ng/mL, respectivamente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distribuição
Ligação às proteínas plasmáticas de imipramina e desipramina são 60-96% e 73-92%, respectivamente. As concentrações de imipramina no fluido cerebroespinal e no plasma são altamente correlacionadas.
O volume aparente de distribuição para imipramina e desipramina são de 10-20 L/kg e de 10-50 L/kg, respectivamente. Tanto a imipramina como seu metabólito desipramina passam para o leite materno em concentrações análogas às encontradas no plasma.

Biotransformação
A imipramina é extensivamente metabolizada no fígado. A imipramina é primariamente N-desmetilada para formar N-desmetil imipramina (desipramina) pela CYP3A4, CYP2C19 e CYP1A2. A imipramina e a desipramina sofrem hidroxilação catalisada pela CYP2D6 para formar 2-hidroxi-imipramina e 2-hidroxidesipramina. CYP2D6 exibe polimorfismo genético e a exposição de imipramina é duas vezes maior em metabolizadores extensivos em relação aos metabolizadores pobres.

Eliminação
A imipramina é eliminada do organismo com meia-vida média de 19 horas.
Aproximadamente 80% do fármaco são excretados através da urina e cerca de 20% nas fezes, principalmente na forma de metabólitos inativos. As quantidades de imipramina inalterada e de seu metabólito ativo desipramina excretados através da urina são de 5% e 6%, respectivamente. Apenas pequenas quantidades são excretadas através das fezes.

Populações especiais

Efeitos da idade
Em crianças, o *clearance* (depuração) médio e a meia-vida de eliminação não difere significativamente dos controles em adultos, mas a variabilidade entre pacientes é grande.
Em função do *clearance* (depuração) metabólico reduzido, as concentrações de imipramina são maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens. A imipramina deve ser administrada com cautela em pacientes idosos.

Insuficiência renal
Em pacientes portadores de distúrbios renais graves, não ocorrem alterações na excreção renal da imipramina e de seus metabólitos não conjugados, biologicamente ativos. Entretanto, as concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) dos metabólitos conjugados, que são considerados biologicamente inativos, são elevadas. O acúmulo de metabólitos inativos pode posteriormente resultar no acúmulo do fármaco e seu metabólito ativo. Na insuficiência renal moderada e grave, recomenda-se monitorar o paciente durante o tratamento.

Insuficiência hepática
A imipramina é extensivamente metabolizada no fígado pela CYP2D6, CYP3A4, CYP2C19 e CYP1A2, e o comprometimento hepático pode afetar a sua farmacocinética. Na insuficiência hepática, recomenda-se monitorar o paciente durante o tratamento.

Sensibilidade étnica
Embora o impacto da sensibilidade étnica e racial na farmacocinética da imipramina não tenha sido estudado extensivamente, o metabolismo da imipramina e seu metabólito ativo são governados por fatores genéticos que levam ao metabolismo pobre e extensivo do fármaco e seu metabólito em diferentes populações.

Estudos clínicos
Não há estudos clínicos recentes realizados com imipramina para as indicações reivindicadas.

Dados de Segurança Pré-clínicos
Testes de mutagenicidade em camundongos forneceram resultados contraditórios. Um estudo de carcinogenicidade em ratos em dieta não resultou em nenhuma evidência de um potencial carcinogênico da imipramina. Estudos experimentais, realizados com quatro espécies (camundongo, rato, coelho e macaco), levaram à conclusão de que a administração oral de imipramina não possui potencial teratogênico. Estudos com altas doses de imipramina, administradas parenteralmente, resultaram principalmente em toxicidade materna grave e efeitos embriotóxicos sendo, portanto, não conclusivos quanto a efeitos teratogênicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a imipramina ou a qualquer outro componente da formulação ou sensibilidade cruzada a antidepressivos tricíclicos do grupo dos dibenzazepínicos.
Imipramina não pode ser administrada em combinação ou no intervalo de 14 dias antes ou após tratamento com um inibidor da MAO (veja "Interações medicamentosas"). O tratamento concomitante com inibidores reversíveis seletivos da MAO-A, como a moclobemida também é contraindicado.
O uso de imipramina é contraindicado no período agudo de recuperação de infarto agudo do miocárdio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Risco de suicídio

O risco de suicídio é inerente à depressão grave e pode persistir até que ocorra remissão significativa. Pacientes com distúrbios depressivos, tanto adultos quanto pediátricos, podem apresentar piora da depressão e/ou comportamento suicida ou outros sintomas psiquiátricos, se estiverem ou não sob medicação antidepressiva. Os antidepressivos aumentaram o risco de pensamento e comportamento suicidas em estudos de curta duração em crianças, adolescentes e adultos jovens, com idade inferior a 25 anos com distúrbios depressivos psiquiátricos.
Todos os pacientes em tratamento com imipramina em qualquer indicação devem ser observados com atenção quanto à piora do quadro clínico, comportamento suicida ou outros sintomas psiquiátricos (veja "Reações adversas"), especialmente durante a fase inicial do tratamento ou na troca de dosagens do medicamento.
As modificações de esquema terapêutico, incluindo a possível descontinuação do medicamento, devem ser consideradas nesses pacientes, especialmente se houver alterações graves no quadro clínico, de início repentino, ou ainda, se não fizerem parte dos sintomas apresentados pelo paciente (veja também "Descontinuação do tratamento" nesta seção – "Advertências e Precauções").
Familiares e cuidadores de pacientes adultos e pediátricos em tratamento com antidepressivos tanto nas indicações psiquiátricas quanto nas não psiquiátricas, devem estar atentos quanto à necessidade de monitorá-los nas situações de emergência decorrentes do aparecimento de outros sintomas psiquiátricos (veja "Reações adversas") ou decorrentes do comportamento suicida, e relatar tais sintomas imediatamente ao médico.
As prescrições de Imipra® devem corresponder à menor quantidade de comprimidos consistente com o bom gerenciamento dos sintomas do paciente, para que o risco de superdose seja reduzido.

Outros efeitos psiquiátricos

Muitos dos pacientes portadores de transtorno de pânico apresentam intensificação dos sintomas de ansiedade no início do tratamento com antidepressivos tricíclicos. Esse aumento paradoxal inicial na ansiedade é mais pronunciado durante os primeiros dias de tratamento e, em geral, diminui dentro de duas semanas.
Observou-se ocasionalmente a ativação de psicoses em pacientes esquizofrênicos que utilizaram antidepressivos tricíclicos.
Observaram-se também relatos de episódios hipomaníacos ou maníacos, durante a fase depressiva, em pacientes com transtorno bipolar, em tratamento com um antidepressivo tricíclico. Em tais casos, pode ser necessário reduzir-se a dose de Imipra® ou descontinuá-lo e administrar um agente antipsicótico. Após a diminuição de tais episódios, pode ser retomada, se necessário, a terapia com Imipra® em baixa dose.
Em pacientes pré-dispostos, os antidepressivos tricíclicos podem provocar psicoses farmacogênicas (delírios), particularmente à noite. Estas desaparecem dentro de poucos dias após a interrupção do tratamento.

Distúrbios cardíacos e vasculares

Imipra® deve ser administrado com especial cuidado a pacientes com distúrbios cardiovasculares, especialmente aos portadores de insuficiência cardiovascular, distúrbios de condução (ex.: bloqueio atrioventricular graus I a III) ou arritmias. Monitorização da função cardíaca e ECG são indicados em tais pacientes.
Casos isolados de prolongamento QTc e casos muito raros de taquicardia ventricular e morte súbita inexplicada têm acontecido nas doses terapêuticas de imipramina, as quais têm ocorrido primariamente junto com a superdose, mas também em poucos relatos de comedicação a qual por si só pode levar ao prolongamento do intervalo QTc (ex: tioridazina).
Antes de se iniciar o tratamento com Imipra®, é aconselhável verificar-se a pressão arterial, uma vez que pacientes com hipotensão postural ou com níveis tensionais instáveis poderão sofrer queda na pressão arterial.

Síndrome Serotoninérgica

Devido ao risco de toxicidade serotoninérgica, é aconselhável aderir às doses recomendadas e qualquer aumento de dose deve ser feito com precaução, caso outros agentes serotoninérgicos sejam coadministrados. Síndrome serotoninérgica, com sintomas como hiperpirexia, agitação, mioclonias, convulsão, *delirium* e coma pode ocorrer possivelmente quando a imipramina é administrada com medicações serotoninérgicas como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS),

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos ou lítio (veja "Interações medicamentosas").

Convulsões
Sabe-se que os antidepressivos tricíclicos diminuem o limiar de convulsões; portanto, Imipra® deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com epilepsia e outras alterações, tais como danos cerebrais de etiologia variada, uso concomitante de neurolépticos, retirada de álcool ou fármacos com propriedades anticonvulsivas (ex.: benzodiazepínicos). A ocorrência de convulsões parece ser dose-dependente. Portanto, a dose diária total recomendada de Imipra® não deve ser excedida.
Como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, Imipra® somente poderá ser administrado concomitantemente com terapia eletroconvulsiva sob cuidadosa supervisão.

Efeitos anticolinérgicos
Por suas propriedades anticolinérgicas, Imipra® deve ser utilizado com cuidado em pacientes com história de pressão intraocular aumentada, glaucoma de ângulo agudo ou retenção urinária (ex: doenças da próstata).
A lacrimação reduzida e o acúmulo de secreções mucoides decorrentes das propriedades anticolinérgicas dos antidepressivos tricíclicos podem causar danos ao epitélio da córnea em pacientes que usam lentes de contato.

Populações com tratamento específico
Deve-se ter cuidado ao administrar antidepressivos tricíclicos a pacientes com doença hepática ou renal grave e com tumores da medula adrenal (ex.: feocromocitoma, neuroblastoma), nos quais tais fármacos poderão provocar crises hipertensivas.
É indicado cuidado em pacientes portadores de hipertireoidismo ou em pacientes em tratamento concomitante com agentes tireoideanos, pela possibilidade de toxicidade cardíaca.
Em pacientes com doenças hepáticas, recomenda-se monitorização periódica dos níveis das enzimas hepáticas.
Recomenda-se cuidado em pacientes com constipação crônica. Os antidepressivos tricíclicos podem causar íleo paralítico, especialmente em pacientes acamados.
Aumento nas cáries dentárias tem sido relatado durante tratamentos prolongados com antidepressivos tricíclicos. Verificações dentárias regulares são, portanto, recomendáveis durante tratamentos prolongados.

Contagem de células brancas do sangue (leucócitos)
Embora alterações na contagem de leucócitos com uso de imipramina tenham sido relatadas apenas em casos isolados , é recomendada a contagem periódica de células sanguíneas e monitorização de sintomas, tais como febre e faringoamigdalites, especialmente durante os primeiros meses da terapia e durante tratamentos prolongados.

Anestesia
Antes de anestesia local ou geral, o anestesista deve ser avisado de que o paciente está fazendo uso de Imipra® (veja "Interações medicamentosas").

Descontinuação do tratamento
A retirada abrupta da medicação deve ser evitada, pelas possíveis reações adversas. Caso seja decidido descontinuar o tratamento, as doses de imipramina devem ser gradualmente reduzidas até a retirada total, o mais rápido possível, lembrando-se que a descontinuação repentina pode ser associada a determinados sintomas (veja "Reações adversas").

Dirigir veículos e/ou operar máquinas
Pacientes sob tratamento com Imipra® devem ser alertados sobre a possível ocorrência de visão embaçada, tontura e outros sintomas do sistema nervoso e desordens psiquiátricas relacionadas (alucinações, convulsões, sonolência, confusão, desorientação, delírio, etc). Nesses casos, eles não devem dirigir, operar máquinas ou executar qualquer atividade que requeira estado de alerta. Os pacientes devem também ser alertados de que o álcool ou outras drogas depressoras do SNC podem potencializar esses efeitos (veja "Interações medicamentosas").

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Populações especiais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes idosos: Imipra® deve ser administrado com precaução em pacientes idosos, pois tais pacientes são particularmente suscetíveis aos efeitos adversos anticolinérgicos dos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, delírio, íleo paralítico), neurológicos, psiquiátricos e cardiovasculares (por exemplo, hipotensão ortostática). Sua capacidade de metabolizar e eliminar fármacos pode estar reduzida, levando a um risco de elevadas concentrações plasmáticas em doses terapêuticas (veja "Farmacocinética"). Por isso, devem ser administradas doses baixas nestes doentes, preferencialmente na hora de dormir (veja "Posologia e Administração em populações especiais") e monitorização da função cardíaca e do ECG é indicada.

Insuficiência hepática: uma vez que os antidepressivos tricíclicos são metabolizados no fígado, deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência hepática e monitorização periódica da função hepática é recomendada. (veja "Posologia e Administração em populações especiais" e "Farmacocinética").

Insuficiência renal: Imipra® deve ser administrado com precaução em pacientes com insuficiência renal devido à possível acumulação do fármaco. Portanto, a monitorização da função renal é recomendada (veja "Posologia" e "Farmacocinética").

Gravidez
Uma vez que existem relatos isolados sobre uma possível correlação entre o uso de antidepressivos tricíclicos e a ocorrência de efeitos adversos sobre o feto (distúrbios no desenvolvimento), o tratamento com Imipra® durante a gravidez deve ser evitado e apenas considerado se os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.
Recém-nascidos cujas mães receberam antidepressivos tricíclicos até o parto apresentaram, durante as primeiras horas ou os primeiros dias, sintomas de retirada do fármaco, tais como dispneia, letargia, cólica, irritabilidade, hipotensão ou hipertensão, tremor ou espasmos. Para evitar-se a ocorrência desses sintomas, o tratamento com Imipra® deverá, se possível, ser gradualmente descontinuado pelo menos 7 semanas antes da data prevista para o parto.
Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.
Este medicamento pertence à categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Como a imipramina e seu metabólito desipramina, são excretados através do leite materno em pequenas quantidades, o tratamento com Imipra® deverá ser gradualmente descontinuado ou a mãe orientada a suspender a amamentação.

Este medicamento contém lactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações resultando em contraindicação

Inibidores da MAO: não administrar Imipra® por, ao menos 2 semanas após a interrupção de tratamento com inibidores da MAO (há risco de sintomas graves, tais como crise hipertensiva, hiperpirexia, e aqueles consistentes com a síndrome serotoninérgica, como, por exemplo, mioclonia, agitação, crises convulsivas, delírio e coma). O mesmo se aplica quando da administração de um inibidor da MAO, após tratamento prévio com Imipra®. Em ambos os casos o tratamento com Imipra® ou com um inibidor da MAO deverá ser inicialmente administrado em pequenas doses, sendo gradualmente aumentado e seus efeitos monitorizados (veja "Contraindicações").
Evidências sugerem que os antidepressivos tricíclicos podem ser administrados 24 horas após um inibidor reversível da MAO-A, tal como a moclobemida, mas que o intervalo de duas semanas (período de "*washout")* deve ser observado, se um inibidor da MAO-A for administrado após a utilização de um antidepressivo tricíclico.

Interações resultando em uso concomitante não recomendado

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS): ISRS como a fluoxetina, paroxetina, sertralina ou citalopram são potentes inibidores da CYP2D6. A fluvoxamina é um potente inibidor da CYP1A2 e um inibidor moderado da CYP2D6. Assim, a coadministração de ISRS e Imipra® pode resultar em exposição e acúmulo aumentados de imipramina e desipramina. Ajustes de dose de Imipra® podem ser necessários.

Agentes antiarrítmicos: agentes antiarrítmicos, tais como quinidina, que são inibidores potentes da CYP2D6 não devem ser administrados em combinação com antidepressivos tricíclicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Agentes serotoninérgicos: a comedicação pode levar a efeitos cumulativos no sistema serotoninérgico. A síndrome serotoninérgica pode ocorrer possivelmente quando a imipramina é administrada com comedicações como ISRSs, ISRN, antidepressivos tricíclicos ou lítio (veja "Advertências e Precauções").

Agentes anticolinérgicos: os antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos desses fármacos nos olhos, no sistema nervoso central, no intestino e na bexiga (ex.: fenotiazina, agentes antiparkinsonianos, anti-histamínicos, atropina, biperideno).

Depressores do SNC: os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito do álcool e de outras substâncias depressoras centrais (ex.: barbitúricos, benzodiazepínicos ou anestésicos gerais).

Interações a serem consideradas

Interações que resultam em aumento do efeito de Imipra®

Antipsicóticos: a comedicação com estes pode resultar em aumento da concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos, em redução no limiar de convulsão e em crises convulsivas. A combinação com a tioridazina pode produzir arritmias cardíacas graves.

Antifúngicos orais, terbinafina: a coadministração de Imipra® com terbinafina, um potente inibidor da CYP2D6, pode resultar em acúmulo e exposição aumentados de imipramina e desipramina. Portanto, ajustes de dose de Imipra® podem ser necessários quando coadministrado com terbinafina.

Cimetidina, metilfenidato: O metilfenidato pode aumentar a concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos. A coadministração com antagonistas dos receptores H2 da histamina, cimetidina (inibidor de diversas enzimas P450, incluindo a CYP2D6 e CYP3A4), pode aumentar as concentrações plasmáticas de antidepressivos tricíclicos. A posologia da imipramina deve ser reduzida quando coadministrado com cimetidina e metilfenidato.

Bloqueadores do canal de cálcio
O verapamil e o diltiazem podem aumentar a concentração plasmática de imipramina, interferindo em seu metabolismo.

Estrógenos: há evidências de que algumas vezes os estrógenos podem paradoxalmente reduzir os efeitos de imipramina e ainda, ao mesmo tempo, induzir a toxicidade de imipramina. Contraceptivos orais podem inibir o metabolismo da imipramina e aumentar sua concentração plasmática.

Interações que resultam na diminuição do efeito de Imipra®

Indutores de enzimas hepáticas
A administração concomitante de drogas conhecidas para reduzir as enzimas do CYP450 particularmente CYP3A4, CYP2C19 e / ou CYP1A2 pode acelerar o metabolismo e diminuir as concentrações de imipramina. Indutores de enzimas como os antiepiléticos (ex.: barbitúricos, carbamazepina, fenitoína) e nicotina podem acelerar o metabolismo e diminuir a concentração plasmática da imipramina, resultando em eficácia reduzida. Os níveis plasmáticos de fenitoína e carbamazepina podem aumentar, com os efeitos adversos correspondentes. Pode ser necessário ajustar-se a dose desses fármacos.

Interações que afetam outras drogas

Anticoagulantes: os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito anticoagulante de fármacos cumarínicos, graças à inibição de seu metabolismo hepático. A monitorização cuidadosa da protrombina plasmática é, portanto, recomendada.

Bloqueadores adrenérgicos neuronais: imipramina pode diminuir ou anular o efeito anti-hipertensivo de guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina e alfa-metildopa. Os pacientes que necessitem de comedicação para hipertensão deverão, portanto, ser tratados com anti-hipertensivos de mecanismo de ação diferente (ex.: diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fármacos simpatomiméticos: imipramina pode potencializar os efeitos cardiovasculares da adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina e fenilefrina (ex.: anestésicos locais).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: comprimido convexo, revestido, sem sulco, com logotipo e na cor marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A posologia deve ser determinada individualmente e adaptada de acordo com a condição clínica de cada paciente. O objetivo deve ser o de atingir um efeito ótimo, mantendo-se as doses o mais baixo possível, sendo a posologia aumentada com cautela. Após a resposta ser obtida, a terapia de manutenção deve ser continuada na dose ideal para evitar recaída. A duração do tratamento de manutenção e a necessidade de tratamento adicional devem ser revistos periodicamente.
A interrupção abrupta no uso de antidepressivos, incluindo a terapia com Imipra®, deve ser evitada por causa de possíveis reações adversas devido à variedade de sintomas de abstinência e possível agravamento do estado psiquiátrico.

Adultos
• Depressão e síndromes depressivas:
Pacientes ambulatoriais: iniciar o tratamento com 25 mg, 1-3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente para 150-200 mg. Essa dosagem deverá ser alcançada ao final da primeira semana de tratamento e mantida até que se observe uma melhora clínica evidente. A dose de manutenção, que deverá ser determinada individualmente por meio da redução cautelosa da posologia, usualmente é de 50-100 mg ao dia.

Pacientes hospitalizados: iniciar o tratamento com 25 mg, 3 vezes ao dia. Aumentar a dosagem em 25 mg diários, até que seja atingida uma dose de 200 mg, e manter essa dose até que a condição do paciente apresente melhora. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada para 100 mg, 3 vezes ao dia. Uma vez constatada uma melhora evidente, a dose de manutenção deverá ser determinada de acordo com as exigências individuais de cada paciente (geralmente 100 mg ao dia).
A dose máxima diária não deve ultrapassar 200 mg para adultos não internados e 300 mg para adultos internados.

• Pânico:
Iniciar o tratamento com 10 mg ao dia. Dependendo de como o medicamento for tolerado, aumentar a dosagem, até que seja obtida a resposta desejada. A posologia diária varia extremamente de paciente para paciente e situa-se entre 75 e 150 mg. Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 200 mg. É recomendável não descontinuar o tratamento antes de 6 meses. Durante esse período, a dose de manutenção deve ser reduzida lentamente.
A dose máxima diária não deve ultrapassar 200 mg.

• Condições dolorosas crônicas:
A dosagem deverá ser individualizada (25-300 mg ao dia). Em geral, uma posologia diária de 25-75 mg é suficiente.
A dose máxima diária não deve ultrapassar 300 mg

Pacientes idosos:
Os pacientes idosos geralmente apresentam uma maior resposta a Imipra® que os pacientes de faixas etárias intermediárias, portanto uma dose inicial mais baixa pode ser utilizada e a dose deve ser aumentada cautelosamente.
Iniciar o tratamento com 10 mg ao dia. Aumentar gradualmente a posologia para 30-50 mg diários (nível ideal), que deve ser atingido após cerca de 10 dias, e então mantida até o final do tratamento.
Se necessário, doses superiores às recomendadas podem ser utilizadas com precaução em pacientes idosos. (veja "Precauções e Advertências" e "Farmacocinética")
A dose máxima diária não deve ultrapassar 50 mg. Se necessário, doses superiores às recomendadas devem ser usadas com precaução em pacientes idosos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

• Enurese noturna (apenas em crianças acima de 5 anos de idade em que terapias alternativas não são consideradas apropriadas):
A dosagem diária recomendada é de 1,7 mg/kg. A dosagem diária inicial para a primeira semana em crianças com idade:
• 5-8 anos: 1 comprimido de 25 mg;
• 9-12 anos: 1-2 comprimidos de 25 mg;
• acima de 12 anos de idade: 1-3 comprimidos de 25 mg.

Doses mais elevadas podem ser administradas aos pacientes que não respondem plenamente às doses mais baixas. Os comprimidos deverão ser administrados em dose única após o jantar, mas no caso de crianças que urinam na cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada (para 4 horas da tarde). Assim que a resposta desejada for atingida, o tratamento deve ser continuado (por 1-3 meses) e a posologia deve ser gradualmente reduzida para a dosagem de manutenção.
Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade.
A dose máxima não deve exceder 30 mg para pacientes com idade entre 5-8 anos, 50 mg para pacientes com idade entre 9-12 anos e 80 mg para pacientes acima de 12 anos

Crianças e adolescentes
Adolescentes geralmente apresentam uma maior resposta a Imipra® que os pacientes de faixas etárias intermediárias, portanto a dose deve ser aumentada cautelosamente.

Insuficiência renal
Imipra® pode ser administrado com cautela a pacientes com insuficiência renal, devendo a função renal ser monitorada periodicamente. (veja "Precauções e Advertências" e "Farmacocinética")

Insuficiência hepática
Imipra® pode ser administrado com cautela a pacientes com insuficiência hepática, devendo a função hepática ser monitorada periodicamente. (veja "Precauções e Advertências" e "Farmacocinética")

Método de administração
O método de administração é oral; deve ser adaptado às condições individuais dos pacientes.
Imipra® pode ser administrado com ou sem alimento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Resumo do perfil de segurança
As reações adversas são geralmente suaves e transitórias, desaparecendo com a continuidade do tratamento ou com a redução da dosagem. Elas não estão sempre correlacionadas com os níveis plasmáticos do fármaco ou com a dosagem. Frequentemente, é difícil distinguir certos efeitos adversos de sintomas da depressão, tais como fadiga, distúrbios do sono, agitação, ansiedade, constipação e boca seca.
Se ocorrerem reações adversas neurológicas ou psíquicas graves, a administração de Imipra® deverá ser suspensa.
As reações adversas dos estudos clínicos e experiência pós-comercialização estão listadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos do MEDDRA. As reações adversas (Tabela 1) são classificadas pela frequência, as mais frequentes em primeiro lugar, de acordo com a seguinte convenção: muito comuns (≥ 1 / 10); comuns (≥ 1 / 100, <1 / 10), incomuns (≥ 1 / 1000, <1 / 100), raras (≥ 1 / 10000, <1 / 1000), muito raras (<1 / 10000), incluindo relatos isolados e desconhecidos (experiência pós-comercialização).

Infecções infestações:	
Muito raras:	Cáries dentárias
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	
Muito raros:	Leucopenia, agranulocitose, eosinofila, trombocitopenia.
Distúrbios do sistema imunológico	
Muito raro:	Reação anafilática
Distúrbios endócrinos	
Muito raro:	Secreção hormonal antidiurética inapropriada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Muito comum:	Aumento de peso
Comum:	Anorexia
Raros:	Aumento da glicose sanguínea, Redução da glicose sanguínea, diminuição do peso.
Distúrbios psiquiátricos	
Comuns:	Inquietação, confusão, delírio, alucinações, ansiedade, agitação, mania, hipomania, distúrbios da libido, distúrbios do sono, desorientação.
Raros:	Distúrbio psicótico
Muito raro:	Agressividade
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum:	Tremor
Comum:	Tontura, dor de cabeça, sonolência, parestesia.
Raro:	Convulsão
Muito raros:	Mioclonia, distúrbio extrapiramidal, ataxia, distúrbio de fala, eletroencefalograma anormal.
Distúrbios oculares	
Comuns:	Visão borrada, distúrbio de acomodação visual, diminuição do lacrimejamento.
Muito raro:	Midríase, glaucoma
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Muito raro:	"*Tinnitus*"
Distúrbios cardíacos	
Muito comuns:	Taquicardia sinusal, anormalidades no eletrocardiograma (ex: alterações nas ondas ST e T).
Comuns:	Arritmias, palpitações, distúrbios de condução (ex: ampliação do complexo QRS, bloqueio de ramo, alteração PQ).
Muito raro:	Parada cardíaca, prolongamento do intervalo QT, arritmia ventricular, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, "*torsades de pointes*"
Distúrbios vasculares	
Muito comuns:	Rubores, hipotensão ortostática.
Muito raro:	Púrpura, petéquias, vasoespasmo, aumento da pressão arterial.
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos	
Muito raras:	Alveolite alérgica (com ou sem eosinofilia).
Distúrbios gastrintestinais	
Muito comuns:	Boca seca, constipação.
Comuns:	Náusea, vômito.
Muito raros:	Íleo paralítico, estomatite, distúrbios abdominais, ulceração na língua.
Desconhecido:	Disgeusia.
Distúrbios hepáticos	
Comum:	Teste da função do fígado anormal
Muito raro:	Hepatite (com ou sem icterícia).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	
Muito comum:	Hiperidrose
Comum:	Dermatite alérgica, *rash*, urticária.
Muito raros:	Prurido, reações de fotossensibilidade, alopecia, hiperpigmentação da pele.
Distúrbios renais e urinários	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Comuns:	Distúrbios da micção
Muito raro:	Retenção urinária
Distúrbios do sistema reprodutivo e glândulas mamárias	
Muito raro:	Hipertrofia do peito, galactorreia.
Distúrbios gerais e condições no sítio de administração.	
Comum:	Fadiga
Muito raros:	Astenia, edema (local ou generalização), pirexia, morte súbita.

Fratura óssea
Os estudos epidemiológicos, realizados principalmente em pacientes com 50 anos de idade, mostraram um aumento do risco de fraturas ósseas em pacientes que recebem ISRSs e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a esse risco é desconhecido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE
Os sinais e sintomas de superdose com Imipra® são similares aos relatados com outros antidepressivos tricíclicos. As anormalidades cardíacas e os distúrbios neurológicos são as principais complicações. A ingestão acidental de qualquer quantidade do medicamento por crianças deve ser tratada como séria e potencialmente fatal.

Sinais e sintomas:
Os sintomas geralmente aparecem dentro de 4 horas após a ingestão e atingem a severidade máxima em 24 horas. Em virtude da absorção retardada (efeito anticolinérgico aumentado por superdose), da meia-vida longa e do ciclo êntero-hepático do fármaco, o paciente poderá estar em risco por até 4-6 dias.

Os seguintes sinais e sintomas poderão ser observados:

Sistema nervoso central: sonolência, entorpecimento, coma, ataxia, inquietação, agitação, reflexos alterados, rigidez muscular e movimentos coreoatetoides, convulsões, síndrome serotoninérgica.

Sistema cardiovascular: hipotensão, taquicardia, arritmia, distúrbios da condução, choque, insuficiência cardíaca e, em casos muito raros, parada cardíaca.

Outros: podem também ocorrer depressão respiratória, cianose, vômitos, febre, midríase, sudorese e oligúria ou anúria.

Casos isolados de prolongamento QT, "*torsades de pointes*" e morte têm sido relatado em casos de superdose.

Tratamento:
Não existe antídoto específico e o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte.
Qualquer pessoa suspeita de ter recebido uma superdose de Imipra®, especialmente crianças, deve ser hospitalizada e mantida sob rigorosa supervisão por ao menos 72 horas.
Se o paciente estiver totalmente consciente, executar lavagem gástrica ou induzir o vômito o mais rápido possível. Se o paciente estiver com a consciência afetada, proteger as vias aéreas com a colocação de um tubo endotraqueal, antes de se iniciar a lavagem, e não induzir vômito. Essas medidas são recomendadas para as primeiras 12 horas, ou mais, após a superdose, já que os efeitos anticolinérgicos do fármaco podem retardar o esvaziamento gástrico. A administração de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção do fármaco.
Como tem sido relatado que a fisostigmina pode causar bradicardia grave, assístole e ataques, seu uso não é recomendado em casos de superdose com Imipra®. Hemodiálise ou diálise peritonial não são efetivas graças às baixas concentrações plasmáticas de Imipra®.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

MS nº 1.0298.0023

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada em 16/03/2021

R_0023_02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	-----	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos de 25 mg
07/08/2019	1942199/19-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	------	-----	------	-----	Identificação do medicamento:	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg
11/06/2019	-------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2009	207476/09-1	Alteração de excipiente	13/05/2019	Identificação do medicamento: Composição 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

31/08/2017	1849227/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	Identificação do medicamento: Apresentação.	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg
25/11/2013	0987307134	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Tofranil (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 10/04/2013 e conforme RDC 47/09.	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	**Registro**	103920167	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			**Medicamento de referência**	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Bula do Profissional de Saúde

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Ivermectina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

6mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ivermectina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimidos (6 mg): cartuchos com 2, 4 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de ivermectina contém:
ivermectina.....6 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico)

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de:
Estrongiloidíase intestinal: infecção causada por parasita nematoide *Strongyloides stercoralis*.
Oncocercose: infecção causada por parasita nematoide *Onchocerca volvulus.*
NOTA: a ivermectina não possui atividade contra parasitas *Onchocerca volvulus* adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, frequentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocercose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfilárias.
Filariose: infecção causada por parasita *Wuchereria bancrofti*.
Ascaridíase: infecção causada por parasita *Ascaris lumbricoides*.
Escabiose: infestação da pele causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*.
Pediculose: dermatose causada pelo *Pediculus humanus capitis*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estrongiloidíase
A estrongiloidíase é uma infecção parasitária que pode desenvolver quadros clínicos graves e que, além do comprometimento intestinal, pode causar lesões cutâneas, broncopulmonares, hepáticas, biliares, miocárdicas e mesentéricas.
A eficácia da ivermectina no tratamento da estrongiloidíase tem sido demonstrada em vários estudos[1-3].
Marty et al[4] demonstraram eficácia superior da ivermectina em comparação com o albendazol no tratamento da estrongiloidíase e Torres et al[5] demonstraram a eficácia da ivermectina no tratamento da estrongiloidíase em pacientes imunodeprimidos.

Oncocercose
A oncocercose é uma filariose que compromete a pele e o aparelho visual, causada por *Onchocerca volvulus*. É transmitida através de um vetor, o díptero simulídeo, conhecido popularmente como “pium” ou “borrachudo”.
A eficácia da ivermectina no tratamento da oncocercose tem sido demonstrada em vários estudos[6-11], já tendo sido demonstrado que a ivermectina tem maior eficácia que a dietilcarbamazina no tratamento da oncocercose[12].

Filariose
A filariose linfática humana, conhecida também como elefantíase no Brasil, é causada pelo helminto *Wuchereria bancrofti* e transmitida por mosquitos do gênero *Culex*, nos quais as microfilárias se desenvolvem e atingem o estágio infectante. Os vermes adultos vivem nos linfonodos e vasos linfáticos, e as microfilárias são encontradas no sangue periférico. No tratamento e controle da disseminação da filariose, a dietilcarbamazina apresenta resultados relativamente fracos, associados ao elevado índice de reações adversas em relação à ivermectina.
A eficácia da ivermectina no tratamento da filariose tem sido demonstrada por vários estudos[13-18].

Ascaridíase

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A ascaridíase é causada por um parasita helmíntico denominado *Ascaris lumbricoides*. A prevalência desta doença dá-se em regiões de ambiente quente com condições sanitárias precárias em que os parasitas encontrem-se presentes e, em casos de contaminação de alimentos e fontes de água.
A eficácia da ivermectina no tratamento da ascaridíase tem sido demonstrada por diversos estudos [1,3,4,19,20,39,40].

Escabiose
A escabiose ou sarna humana é uma dermatose de alta incidência no Brasil, produzida pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*. A sarna crostosa ou norueguesa tem tido um aumento de incidência, principalmente em pacientes imunodeprimidos.
A eficácia da ivermectina via oral no tratamento da escabiose foi demonstrada em vários estudos[23-26].
Atualmente existe consenso na literatura científica sobre a importância da ivermectina no tratamento da escabiose[26-28].
Além disso, também foi demonstrada a eficácia da ivermectina via oral no tratamento da escabiose em imunodeprimidos[29] e durante a ocorrência de surtos em instituições[27].
A eficácia da ivermectina no tratamento da sarna norueguesa ou crostosa também foi demonstrada por diversos estudos[30-34].

Pediculose
A pediculose é uma dermatose de alta incidência no Brasil, produzida pelo *Pediculus humanus capitis*, que pode ser tratada com dose única de ivermectina, cuja administração por via oral apresenta vantagens em relação aos tratamentos tópicos alternativos.
A eficácia da ivermectina via oral no tratamento da pediculose, incluindo os casos resistentes, foi demonstrada em vários estudos [35-40].

Referências bibliográficas
1- NAQUIRA, C.; JIMENEZ, G.; GUERRA. J. G.; et al. Ivermectin for human strongyloidiasis and other intestinal helminthes. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, v. 40, n. 3, p..304-309, 1989.
2- DATRY, A.; HILMARSDOTTIR, I.; MAYORGA-SAGASTUME, R.; et al. Treatment of *Strogyloides srtercoralis* infection with ivermectin compared with albendazole: results of an open study of 60 cases.
Transactions of the Royal Society of Tropical medicine and Hygiene, v. 88, p. 344-345, 1994.
3- HUGGINS, D.; MEDEIROS, L.B.; TAVARES, E.; et al. Tratamento da estrongiloidíase humana e outras parasitoses intestinais com dose única de ivermectina. *Pediatr Mod*, v. 58, p. 168-170, 2001.
4- MARTY, H.; HAJI, H. J.; SAVIOLI, L.; et al. A comparative trial of a single-dose ivermectin versus three days of albendazole for treatment of *Strogyloides stercolaris* and other soil-transmitted helminth infections in children. *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, v. 55, n. 5, p. 447-481, 1996.
5- TORRES, J.R.; ISTURIZ, R.; MURILLO, J.; et al. Efficacy of ivermectin in the treatment of strongyloidiasis complicating AIDS. *Clin Infect Dis* , v. 17, p. 900-902, 1993.
6- AZIZ, M.A.; DIALLO, S..; DEOP, I.M.; et al. Efficacy and tolerance of ivermectine in human onchocerciasis. *Lancet*, v. 2, n. 8291, p. 171-173, 1982.
7- COULAUD, J.P.; LARIVIERI, M.; GERVAIS, M.C.; et al. Treatment of human onchocerciasis with ivermectin. *Bull Soc Pathol Exot Filiales*, v. 76, n. 5, p. 681-8, 1983.
8- AWADZI, K.; DADZIE, K. Y.; SHULZ-KEY, H.; et al. The chemotherapy of onchocerciasis X. *Annuals of Tropical Medicine and Parisitology*, v. 79, p. 63-78, 1985.
9- DE SOLE, G. et al. Adverse reactions after large-scale treatment of onchocerciasis with ivermectin: combined results from eight community trials. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 67, n. 6, p. 707-719, 1989.
10- PACQUE, M.C. et al. Community-based treatment of onchocerciasis with ivermectin: acceptability and early adverse reactions. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 67, n. 6, p. 721-730, 1989.
11- NEWLAND, H.S.; WHITE, A. T.; GREENE, B. M.; et al. Effect of single-dose invermectin therapy of human *Onchocerca volvulus* infection with onchocercal ocular involvement. *British Journal of Ophthalmology*, v. 72, p. 561-569, 1988.
12- GREENE, B. M.; TAYLOR, H. R.; CUPP, E. W.; et al. Comparison of ivermectin and diethylcarbamazine in the treatment of onchocerciasis. *The New England Journal of Medicine*, v. 313, n. 3, p. 133-138, 1985
13- DREYER. G.; ADDISS, D.; NOROES. J.; et al. Ultrasonographic assessment of the adulticidal efficacy of repeat high-dose ivermectin in bancroftian filariasis. *Tropical Medicine and International Health*, v. 1, n.
4, p. 427-432, 1996.
14- DREYER, G.; COUTINHO, A.; MIRANDA, D.; et al. Treatment of bancroftian filariasis in Recife, Brazil: a two-year comparative study of the efficacy of single treatments with ivermectin or diethylcarbamazine. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 89, p. 98-102, 1995.
15- DREYER, G.; ADDISS, D.; SANTOS, A.; et al. Direct assessment in vivo of the efficacy of combined single-dose ivermectin and diethylcarbamazine against adult *Wuchereria bancrofti. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 92, p. 219-222, 1998.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

16- DREYER, G.; NOROES, J.; AMARAL, F.; et al. Direct assessment of the adulticidal efficacy of a single dose of ivermectin in bancroftian filariasis. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 89, p. 441-443, 1995.
17- DIALLO, S.; AZIZ, M.A.; NDIR, O.; et al. Dose ranging study of ivermectin in treatment of filariasis due to *Wuchereria bancrofti*. *Lancet*, v. 1, n. 8540, p. 1030, 1987.
18- ROUX, J; PEROLAT P; CARTEL SL; et al. A study of ivermectin in the treatment of lymphatic filariasis due to *Wuchereria bancrofti* var. pacifica in French Polynesia. *Bull Soc Pathol Exot Filiales*, v. 82, n. 1, p. 72-81, 1989.
19- WHITWORTH, J.A.G.; MORGAN, D.; MAUDE, G.H.; et al. A field study of the effect of ivermectin on intestinal helminthes in man. *Trans Royal Soc Trop Med Hyg*, v. 85, p. 232-234, 1991.
20- BELIZÁRIO, V.Y.; AMARILLO, M.E.; LEON, W.U.; et al. A comparation of the efficacy of single doses of albendazole, ivermectin and diethylcarmazine alone or in combinations against *Ascaris* and *Trichuris spp. Bull W Health Org*, v. 81, p. 35-42, 2003.
21- OTTESEN, E.A.; CAMPBELL, W.C. Ivermectin in human medicine. *J Antimicrob Chemoter*, v. 34, n. 2, p. 195-203, 1994.
22- HEUKELBACH J; WINTER, B.; WILCKE, T.; et al. Selective mass treatment with ivermectin to control intestinal helminthiases and parasitic skin diseases in a severely affected population. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 82, n. 8, p. 563-571, 2004.
23- MACOTELA-RUIZ, E.; PEÑA-GONZALEZ, G. Tratamiento de la escabiasis com ivermectina por via oral. *Gaceta Medica de México*, v. 129, n. 3, p. 301-205, 1993.
24- MARTY, P.; GARI-TOUSSAINT, M.; LE FICHOUX, Y.; et al. Efficacy of ivermectin treatment of an epidemic of sarcoptic scabies. *Annuals of tropical Medicine and Parasitology*, v. 88, n. 4, p. 453, 1994.
25- DOURMISHEV, A.L.; DOURMISHEV, L.A.; SCHWARTZ, R.A. Ivermectin: pharmacology and application in dermatology. *Int J Dermatol*, v. 44, p. 981-988, 2005.
26- CONTI DIAZ, J.A. et al. Treatment of human scabies with oral ivermectin. Sao Paulo: *Rev Inst Trp*, v. 41, p. 259-261, 1999.
27- LEPPARD, B.; et al. The use of ivermectin in controlling an outbreak on scabies in a prison. *Br J Dermatol*, v. 143, p. 520-523, 2000.
28- VAIDHYANATHAM, U. Review of ivermectin in scabies. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, v. 5, p. 496-504, 2001.
29- MEINKING, T. L.; TAPLIN, D.; HERMIDA, J. L.; et al. The treatment of scabies with ivermectin. *The New England Journal of Medicine*, v. 333, p. 26-30, 1995
30- AUBIN, F.; HUMBERT, P. Ivermectin for crusted (Norwegian) scabies. *The New England Journal of Medicine*, p. 812, 1995.
31- DEL GIUDICE, P.; CARLES, M.; COUPPIE, P.; et al. Successful treatment of crusted (Norwegian) scabies with ivermectin in two patients with human immunodeficiency virus infection. *British Journal of Dermatology*, v. 135, p. 489-504, 1996.
32- CORDOLIANI, F.; VASSEUR, E.; BACCARD, M.; et al. Ivermectin-responsive crusted scabies in HTLV1 carrier. *Dermatology*, v. 132, n. 4, p. 351-352, 1996.
33- DOURMISHEV, A. L.; SERAFIMOVA, D. K.; DOURMISHEV, L. A.; et al. Crusted scabies of the scalp in dermatomyositis patients: three cases treated with oral ivermectin. *International Journal of Dermatology*, v. 37, p. 231-234, 1998.
34- LARRALDE, M.; MIJELSHON, L. M.; GONZALEZ, A.; et al. Ivermectin-responsive crusted scabies in four patients. *Pediatric Dermatology*, v. 16, n. 1, p. 69-70, 1999.
35- DUNNE, C. L.; MALONE, C. J.; WHITWORTH, J. A. G. A field of the effects of ivermectin on ectoparasites of man. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 85, p. 550- 551, 1991.
36- BELL, T. A. Treatment of *Pediculus humanus* var. *capitis* infestation in Cowlitz County, Washington, with ivermectin and the LiceMeister® comb. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, v. 17, n. 10, p. 923- 924, 1998.
37- BURKHART, C. G.; BURKHART, C. N.; BURKHART, K. M. An assessment of topical and oral prescription and over-the-counter treatments for head lice. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 38 (6 Part 1), p. 979-982, 1998.
38- BARBARA, L. et al. Head Lice. *Pediatrics*, v. 110, n. 3, p. 638-643, 2002.
39- FOUCAULT, C.; RANQUE, S.; BADIAGE, S.; et al. Oral ivermectin in the treatment of body lice. *J Infect Dis*, v. 193, p. 474-476, 2006.
40- GLAZIOU, P.; NYGUYEN, L.N.; MOULIA-PELAT, J.P.; et al. Efficacy of ivermectin for the treatment of head lice (pediculosis capitis). *Trop. Med Parasitol*, v. 45, p. 253-254, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ivermectina é um antiparasitário de amplo espectro, derivado das avermectinas, uma classe isolada de produtos de fermentação do *Streptomyces avermitilis.*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A ivermectina é uma mistura que contém no mínimo 90% de 5-O-dimetil-22,23-diidroavermectina A1a e menos de 10% de 5-O-dimetil-25-di(1-metilpropil)-22,23-diidro-25-(1-metiletil)avermectina A1a, geralmente conhecidos como 22,23 diidroavermectina B1a e B1b ou H2B1a e H2B1b, respectivamente.

Farmacodinâmica
A ivermectina imobiliza os vermes induzindo uma paralisia tônica da musculatura.
A paralisia é mediada pela potencialização e/ou ativação direta dos canais de Cl^- sensíveis às avermectinas, controlados pelo glutamato. Esses canais estão presentes somente nos nervos e células musculares dos invertebrados e uma vez potencializados, acarretam um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons cloreto, com hiperpolarização dos nervos ou células musculares, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com canais de Cl^- mediados por outros neurotransmissores como o ácido gama-aminobutírico (GABA).
Os canais de Cl^- controlados pelo glutamato provavelmente servem como um dos locais de ação da ivermectina também nos insetos e crustáceos. A falta de receptores com alta afinidade para as avermectinas em cestodos e trematodos pode explicar porque estes helmintos não são sensíveis à ivermectina. Nos casos de infestações por *Onchocerca*, a ivermectina afeta as larvas em desenvolvimento e bloqueia a saída das microfilárias do útero dos vermes fêmeas adultos. Sua atividade contra *Strongyloides stercoralis* é limitada aos estágios intestinais. A atividade seletiva dos compostos desta classe pode ser atribuída ao fato de que nos mamíferos, os canais iônicos mediados pelo GABA só estão presentes no cérebro e a ivermectina não atravessa a barreira hematoencefálica em situações normais; além disso, os nervos e as células musculares dos mamíferos não apresentam canais de Cl^- controlados por glutamato.

Farmacocinética
Após a administração oral da ivermectina, as concentrações plasmáticas são aproximadamente proporcionais à dose. A concentração plasmática máxima é atingida em aproximadamente quatro horas após a ingestão. A meia-vida plasmática é de 22 a 28 horas nos adultos, e o volume aparente de distribuição é de aproximadamente 47 litros. A metabolização é hepática e a maior concentração tissular é encontrada no fígado e no tecido adiposo. Níveis extremamente baixos são encontrados no cérebro, apesar da lipossolubilidade da droga. Isto se deve ao fato de a ivermectina não atravessar a barreira hematoencefálica dos mamíferos em situações normais.
A ivermectina e/ou os seus metabólitos são excretados quase exclusivamente nas fezes em um período estimado de 12 dias, sendo que menos de 1% da dose administrada é excretada na urina na forma conjugada ou inalterada. Os efeitos da alimentação na disponibilidade sistêmica da ivermectina não foram estudados.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à ivermectina ou aos demais componentes deste medicamento.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central que possam afetar a barreira hematoencefálica, devido aos seus efeitos nos receptores GABA-érgicos do cérebro.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Após o tratamento com drogas microfilaricidas, os pacientes com oncodermatite hiperreativa (sowda) podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.
Estrongiloidíase: o paciente deve ser lembrado da necessidade de submeter-se a exames de fezes repetidos para comprovar a ausência do parasita *Strongyloides stercoralis.*
Oncocercose: o paciente deve ser lembrado de que o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário repetir o acompanhamento, podendo ser requisitado um novo tratamento.
Filariose: o paciente deve ser advertido de que a medicação elimina apenas as microfilárias e, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.
Ascaridíase: o paciente deve ser lembrado da necessidade de submeter-se a exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.
Pediculose e Escabiose: o paciente deverá ser reavaliado no intervalo de 1 a 2 semanas para certificar-se da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados.
Dados históricos demonstram que as drogas microfilaricidas como citrato de dietilcarbamazina (DEC), podem causar reações cutâneas e/ou sistêmicas de variada gravidade (reações de Mazzotti) e reações oftálmicas em pacientes com oncocercose. Essas reações provavelmente se devem a respostas alérgicas e inflamatórias à morte das microfilárias. Pacientes com oncocercose tratados com a ivermectina podem sofrer essas reações, além de possíveis reações adversas relacionadas com a própria droga (veja **Reações Adversas, Oncocercose**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento de severas reações de Mazzotti não foi submetido a estudos clínicos controlados. Hidratação oral, repouso, soluções salinas intravenosas e/ou corticosteroides parenterais foram usados no tratamento da hipotensão postural. Anti-histamínicos e/ou ácido acetilsalicílico foram usados na maioria dos casos leves a moderados.
Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos: em pacientes imunocomprometidos (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. Estudos clínicos adequados e bem controlados não foram conduzidos nesses pacientes para a determinação da dosagem ótima. Vários tratamentos, com intervalos de duas semanas, podem ser necessários e a cura pode não ser conseguida. O controle de estrongiloidíase não intestinal nesses pacientes é difícil e pode ser útil a terapia supressiva, isto é, uma vez por mês.
Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos: em pacientes imunocomprometidos (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.
Uso em idosos: as recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.
Uso em crianças: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por pacientes desta faixa etária não deve ser realizado. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos.
Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A ivermectina está enquadrada na categoria de risco C.
Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O tratamento de mães que planejam amamentar somente deve ser feito quando o risco de retardar o tratamento da mãe superar o possível risco para o lactente.
Carcinogenicidade, mutagenicidade e teratogenicidade: não foram realizados estudos em longo prazo com animais para avaliar o potencial carcinogênico da ivermectina. A ivermectina não evidenciou sinais de genotoxicidade no ensaio de Ames para verificação de mutagenicidade microbiana in vitro com *Salmonella typhimurium*, variedades TA1535, TA1537, TA98 e TA100, com e sem ativação de sistema enzimático de fígado de rato, bem como em ensaios de citotoxicidade e mutagenicidade empregando linfoma de camundongo linhagem L5178Y e em ensaio de síntese de DNA com fibroblastos humanos. A ivermectina demonstrou ser teratogênica em camundongos, ratos e coelhos quando administrada em doses repetidas de 0,2; 8,1 e 4,5 vezes a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente (baseada em mg/m^2/dia). A teratogenicidade foi caracterizada nas três espécies testadas por fissuras palatinas. Observouse também deformação das patas dianteiras em coelhos. Esses efeitos foram obtidos somente com doses iguais ou próximas aos níveis tóxicos para as fêmeas prenhes. Portanto, a ivermectina não parece ser seletivamente tóxica para o feto em desenvolvimento. A ivermectina não teve efeitos adversos sobre a fertilidade de ratos em estudos com doses repetidas de até três vezes a dose máxima recomendada para humanos, de 200 mcg/kg (baseada em mg/m^2/dia).

Para evitar futuras infestações por parasitas, orientar o paciente a adotar as seguintes medidas:
1) Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2) Evitar andar descalço.
3) Cortar e manter limpas as unhas.
4) Beber água filtrada ou fervida.
5) Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6) Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
7) Combater os insetos.
8) Lavar as mãos antes das refeições.
9) Lavar os utensílios domésticos.
10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas,de cama e banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e troca-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma estas medidas se estendem a todos os membros da família.
11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
12) Evitar contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infectadas ou não).
13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infestadas. Em caso positivo, procurar orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infestados para evitar-se a re-infestação cruzada entre os membros da família.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina; no entanto, deve ser administrada com cautela a pacientes em uso de drogas que deprimem o Sistema Nervoso Central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC) e proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Ivermectina: comprimido circular branco a levemente amarelado, isento de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.

Estrongiloidíase - Filariose – Ascaridíase – Escabiose – Pediculose
A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas afecções numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200 mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação da infecção (veja **Advertências e Precauções**).

Tabela 1
Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e Pediculose

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimidos
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

Oncocercose
A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150 mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a Tabela 2 para orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2
Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥ 85	150 mcg/kg

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são, em geral, de natureza leve e transitória. Durante o tratamento com ivermectina podem ocorrer raramente as seguintes reações: diarreia e náusea, astenia, dor abdominal, anorexia, constipação e vômitos.
Relacionadas ao sistema Nervoso Central podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem e tremor.
As reações epidérmicas incluem: prurido, erupções e urticária.
As reações do tipo Mazzotti e oftálmicas, associadas ao tratamento da oncocercose ou à própria doença, não devem ser esperadas em pacientes com estrongiloidíase tratados com ivermectina (veja **Reações Adversas, Oncocercose**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Oncocercose
As reações de hipersensibilidade resultantes da morte das microfilárias após o tratamento com ivermectina provocam sintomas de reação do tipo Mazzotti: artralgia/sinovite, dor abdominal, aumento e sensibilidade dos nódulos linfáticos, principalmente os nódulos axilares, cervical e inguinal; prurido, edema, erupções, urticária e febre.
Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença. Estes efeitos secundários após o tratamento com ivermectina, podem ser: sensação de anormalidades nos olhos, edema de pálpebra, uveíte anterior, conjutivite, limbite, queratite e coriorretinite ou coroidite. Raramente elas podem tornar-se graves ou são associadas com perda de visão e, de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteroides.

Gerais
As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso da droga:
Edema facial e periférico, hipotensão ortostática e taquicardia. Cefaleia e mialgia relacionadas à droga ocorreram em menos de 1% dos pacientes.
A hipotensão (principalmente a hipotensão ortostática) e a exacerbação da asma brônquica foram relatadas desde a comercialização da droga em vários países.

Alterações em testes de laboratório
Foram relatadas as seguintes anormalidades em testes de laboratório durante as experiências com o medicamento: eosinofilia transitória, elevação das transaminases e aumento da hemoglobina (1%).
Leucopenia e anemia foram verificadas em um paciente.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Foi observada letalidade significativa em camundongos e ratos após doses orais únicas de 25 a 50 mg/kg e de 40 a 50 mg/kg de ivermectina, respectivamente. Não foi observada letalidade significativa em cães após doses orais únicas de até 10 mg/kg. Nessas dosagens, observaram-se os seguintes sinais relacionados ao tratamento: ataxia, bradipneia, tremores, ptose, redução de atividade, vômitos e midríase. Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos adversos foram relatados com maior frequência: erupção cutânea, edema, dor de cabeça, tontura, astenia, náusea, vômito e diarreia. Entre outros efeitos adversos relatados estão convulsões, ataxia, dispneia, dor abdominal, parestesia e urticária. Massi, D. et al. publicaram um relato de caso na literatura africana em 2017 com paciente que, após dosagem repetida 15 dias após a dosagem de 150mcg/Kg, apresentou encefalopatia, obnubilação e cegueira bilateral. Em casos de intoxicação acidental, a terapia de apoio, quando indicada, deve incluir a administração parenteral de fluidos e eletrólitos, assistência respiratória (oxigênio e ventilação mecânica, quando necessário) e agentes hipertensores nos casos de hipotensão clinicamente significativa. Pode ser indicada a indução de vômitos e/ou lavagem gástrica o mais rápido possível, seguida de laxantes e outras medidas anti-envenenamento rotineiras, quando necessário, para evitar a absorção do produto ingerido.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0167

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 10/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
14/03/2019	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Reações Adversas - Superdose	VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAIANA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caiati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21/06/2017	1254259/17-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item 1 - Identificação do Medicamento - Via de Administração	VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2016	1583107/16-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, AVINA FERREIRA GUATURA, PHILLIPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCILEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

05/07/2013	0542442/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Araranguá-SC, 16 de Novembro de 2022.

COMUNICADO

Prezado cliente,

A empresa **MAYBEN PHARMACEUTICAL,** CNPJ 31.170.914/0001-24, sediada na RUA AUGUSTO PEREIRA FRAGNANI, n. 456, Araranguá (SC), vem pelo presente comunicado prestar esclarecimento sobre o enquadramento como suplemento alimentar líquido do produto, sendo isento de registro na ANVISA, fabricado e comercializado pela MAYBEN: **LACTBEN Lactulose 667 mg/mL**, frasco com 120 mL, sabor Ameixa.

Esse produto passou a ser enquadrado em suplementos alimentares a partir da publicação da RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, revogando integralmente normativas (Portaria SVS/MS nº 32/1998; Portaria SVS/MS nº 222/1998; Portaria SVS/MS nº 223/1998; RDC nº 2/2002; e RDC nº 18/2010.

Além de atender a RDC nº 243/2018, quanto ao enquadramento, o produto LactBen segue, ainda, a Instrução Normativa IN nº 28/2018 da ANVISA, que estabelece as listas de constituintes, limites (mínimo e máximo) de uso de nutriente, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares, em razão da concentração do constituinte, autorizada para uso nos mesmos.

O suplemento LactBen atende ao Anexo I da Instrução Normativa IN nº 28/2018, em que inclui a lactulose na lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, CAS 4618-18-2, e que a mesma deve ser informada como fonte de fibras alimentares, atendendo plenamente aos limites, mínimos e máximos, estabelecidos nesta IN.

Enquadrando-se como suplemento alimentar líquido como isento de registro, o LactBen, assim como todo e qualquer alimento ou suplemento alimentar isento de registro, não está cadastrado pelo fato de não se aplicar a exigência para tal. Desta forma, não há um banco de dados que congrega os suplementos alimentares isentos de registro na ANVISA.

Cabe a empresa fabricante de suplementos alimentares isentos de registro comunicar o início da fabricação do produto ao órgão local de vigilância sanitária do município.

Essas informações foram extraídas do portal da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares.

Em caso de dúvidas sobre os suplementos alimentares da MAYBEN, favor entrar em contato com o Setor de Atendimento ao Consumidor (SAC): (48) 3524-8100.

Esperamos ter esclarecido mais sobre as configurações dos produtos e aproveitamos para remeter nossas cordiais saudações.

Atenciosamente,

Fernando de Souza Venâncio
Responsável Técnico
CRQ: 13.402.670 13ª REGIÃO
MAYBEN PHARMACEUTICAL
CNPJ 31.170.914/0001-24

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto** (nome): **Lact Bem Lactulose 667mg/mL	***Marca: MAYBEN***
Categoria: Suplemento Alimentar	***Código (ANVISA): 4300041***
Validade do produto: 24 meses	***N° Registro ANVISA (M.S.): Isento da obrigatoriedade de registro sanitário, conforme RDC n° 27/2010.***
Apresentação:** Suplemento Alimentar Solução Oral.* ***Sabores: Ameixa e Frutas Vermelhas.	***Classe: Suplemento de fibra alimentar***
Embalagem: Frasco âmbar de PET	***Peso líquido: 120 mL***

INDICAÇÃO

LACT BEN (Lactulose 667 mg/mL) é um suplemento líquido fonte de fibras que contribui para o funcionamento natural e fisiológico dos intestinos, tornando uma opção para auxiliar nos quadros de constipação intestinal. O consumo deste alimento deverá estar associado à ingestão de líquidos e uma alimentação saudável. Pode ser consumido sozinho ou com alimentos, podendo também ser misturado à água ou qualquer outra bebida. Não contém corantes.

RECOMENDAÇÕES DE USO

Uso oral. Para indivíduos ≥ 19 anos (adultos): tomar 10 mL três vezes ao dia, puro ou diluído em água, ou, ainda, em bebida de sua preferência. Agite antes de usar.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este produto não é um medicamento. Não ingerir em caso de hipersensibilidade (alergia) a algum dos componentes da fórmula. Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem Manter fora do alcance de crianças e animais. Produto indicado para o grupo populacional ≥ 19 anos.

Conservar ao abrigo da luz, calor e umidade. Após aberto, consumir em até 30 dias.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Informação Nutricional		
Por porção de 30 mL		
Quantidade por porção		% VD (*) ≥19 anos
Valor energético	36 kcal = 153 kJ	1
Carboidratos	9,0 g	3
Fibra alimentar, das quais:	21,0 g	84
Lactulose	21,0 g	**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES LIDELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesso https://caja1.ddc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-89CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-89CC

Não contém quantidade significativa de proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio.

(*) %Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000kcal ou 8400kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. (**) Valores de IDR não estabelecidos.

INGREDIENTES

Água purificada (agente carreador), lactulose. Contêm: conservador: benzoato de sódio (INS 211), aromatizante: aroma idêntico ao natural de ameixa. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DO LEITE. CONTÉM LACTOSE. DIABÉTICOS: CONTÉM AÇUCAR. NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

FABRICANTE

MAYBEN PHARMACEUTICAL EIRELI.
Endereço: Rua Augusto Pereira Fragnani, 456. Bairro: Nova Divinéia.
Araranguá - SC
CEP: 88.905-322
CNPJ: 31.170.914/0001-24
Tel: (48) 3524-8100

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)
(48) 3198-1294

Responsável técnico: Fernando de Souza Venâncio ***Registro profissional n°:*** 13.402.670

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-88CC

Araranguá-SC, 16 de Novembro de 2022.

COMUNICADO

Prezado cliente,

A empresa **MAYBEN PHARMACEUTICAL,** CNPJ 31.170.914/0001-24, sediada na RUA AUGUSTO PEREIRA FRAGNANI, n. 456, Araranguá (SC), vem pelo presente comunicado prestar esclarecimento sobre o enquadramento como suplemento alimentar líquido do produto, sendo isento de registro na ANVISA, fabricado e comercializado pela MAYBEN: **LACTBEN Lactulose 667 mg/mL**, frasco com 120 mL, sabor Ameixa.

Esse produto passou a ser enquadrado em suplementos alimentares a partir da publicação da RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, revogando integralmente normativas (Portaria SVS/MS nº 32/1998; Portaria SVS/MS nº 222/1998; Portaria SVS/MS nº 223/1998; RDC nº 2/2002; e RDC nº 18/2010.

Além de atender a RDC nº 243/2018, quanto ao enquadramento, o produto LactBen segue, ainda, a Instrução Normativa IN nº 28/2018 da ANVISA, que estabelece as listas de constituintes, limites (mínimo e máximo) de uso de nutriente, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares, em razão da concentração do constituinte, autorizada para uso nos mesmos.

O suplemento LactBen atende ao Anexo I da Instrução Normativa IN nº 28/2018, em que inclui a lactulose na lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, CAS 4618-18-2, e que a mesma deve ser informada como fonte de fibras alimentares, atendendo plenamente aos limites, mínimos e máximos, estabelecidos nesta IN.

Enquadrando-se como suplemento alimentar líquido como isento de registro, o LactBen, assim como todo e qualquer alimento ou suplemento alimentar isento de registro, não está cadastrado pelo fato de não se aplicar a exigência para tal. Desta forma, não há um banco de dados que congrega os suplementos alimentares isentos de registro na ANVISA.

Cabe a empresa fabricante de suplementos alimentares isentos de registro comunicar o início da fabricação do produto ao órgão local de vigilância sanitária do município.

Essas informações foram extraídas do portal da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares.

Em caso de dúvidas sobre os suplementos alimentares da MAYBEN, favor entrar em contato com o Setor de Atendimento ao Consumidor (SAC): (48) 3524-8100.

Esperamos ter esclarecido mais sobre as configurações dos produtos e aproveitamos para remeter nossas cordiais saudações.

Atenciosamente,

Fernando de Souza Venâncio
Responsável Técnico
CRQ: 13.402.670 13ª REGIÃO
MAYBEN PHARMACEUTICAL
CNPJ 31.170.914/0001-24

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Produto** (nome): **Lact Bem Lactulose 667mg/mL	***Marca: MAYBEN***
Categoria: Suplemento Alimentar	***Código (ANVISA): 4300041***
Validade do produto: 24 meses	***N° Registro ANVISA (M.S.): Isento da obrigatoriedade de registro sanitário, conforme RDC n° 27/2010.***
Apresentação:** Suplemento Alimentar Solução Oral.* ***Sabores: Ameixa e Frutas Vermelhas.	***Classe: Suplemento de fibra alimentar***
Embalagem: Frasco âmbar de PET	***Peso líquido: 120 mL***

INDICAÇÃO

LACT BEN (Lactulose 667 mg/mL) é um suplemento líquido fonte de fibras que contribui para o funcionamento natural e fisiológico dos intestinos, tornando uma opção para auxiliar nos quadros de constipação intestinal. O consumo deste alimento deverá estar associado à ingestão de líquidos e uma alimentação saudável. Pode ser consumido sozinho ou com alimentos, podendo também ser misturado à água ou qualquer outra bebida. Não contém corantes.

RECOMENDAÇÕES DE USO

Uso oral. Para indivíduos ≥ 19 anos (adultos): tomar 10 mL três vezes ao dia, puro ou diluído em água, ou, ainda, em bebida de sua preferência. Agite antes de usar.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este produto não é um medicamento. Não ingerir em caso de hipersensibilidade (alergia) a algum dos componentes da fórmula. Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem Manter fora do alcance de crianças e animais. Produto indicado para o grupo populacional ≥ 19 anos.

Conservar ao abrigo da luz, calor e umidade. Após aberto, consumir em até 30 dias.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Informação Nutricional		
Por porção de 30 mL		
Quantidade por porção		% VD (*) ≥19 anos
Valor energético	36 kcal = 153 kJ	1
Carboidratos	9,0 g	3
Fibra alimentar, das quais:	21,0 g	84
Lactulose	21,0 g	**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES LIDELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS E LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesso https://caja1.ddc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-89CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-89CC

Não contém quantidade significativa de proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio.

(*) %Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000kcal ou 8400kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas. (**) Valores de IDR não estabelecidos.

INGREDIENTES

Água purificada (agente carreador), lactulose. Contêm: conservador: benzoato de sódio (INS 211), aromatizante: aroma idêntico ao natural de ameixa. **ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADOS DO LEITE. CONTÉM LACTOSE. DIABÉTICOS: CONTÉM AÇUCAR. NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

FABRICANTE

MAYBEN PHARMACEUTICAL EIRELI.
Endereço: Rua Augusto Pereira Fragnani, 456. Bairro: Nova Divinéia.
Araranguá - SC
CEP: 88.905-322
CNPJ: 31.170.914/0001-24
Tel: (48) 3524-8100

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)
(48) 3198-1294

Responsável técnico: Fernando de Souza Venâncio ***Registro profissional n°:*** 13.402.670

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3E-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3E-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.167338/2016-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/06/2017
Nome Comercial	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	**Registro**	113430194	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	NEOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	PDF	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134301940017	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301940025	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

maleato de levomepromazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

maleato de levomepromazina
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
maleato de levomepromazina

FORMA FARMACÊUTICA:
Comprimido revestido

APRESENTAÇÃO:
100 mg – Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
maleato de levomepromazina..... 135,3 mg*
*equivalente a 100,0 mg de levomepromazina base
Excipiente q.s.p ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina 102, lactose monoidratada, povidona, álcool etílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, água purificada)

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O maleato de levomepromazina apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Ansiedade
Um estudo duplo-cego efetuado por Blind et al em 1996 teve como objetivo avaliar as propriedades antipsicóticas e ansiolíticas da risperidona versus haloperidol e levomepromazina.
Foram avaliados 62 pacientes hospitalizados com exacerbação aguda de esquizofrenia que foram designados randomizadamente a receber risperidona (dose média de 7,4 mg/dia), haloperidol (7,6 mg/dia), ou levomepromazina (100 mg/dia) por 4 semanas.
A melhora clínica, definida como uma redução de 20% no resultado total da Escala das Síndromes Negativa e Positiva (PANSS) no desfecho, foi atingida por 81% dos pacientes tratados com risperidona, 60% dos pacientes tratados com haloperidol e 52% dos pacientes tratados com levomepromazina ($p < 0,05$). A redução no resultado total de severidade da PANSS e Escala de Impressão Clínica Global do baseline ao desfecho foi significantemente maior no grupo de pacientes tratados com risperidona que nos outros dois grupos.
Reduções nos resultados da Escala de Ansiedade Psicótica foram significantemente maiores nos pacientes tratados com risperidona do que nos pacientes tratados com levomepromazina; a diferença entre o haloperidol e a levomepromazina não foi significante. Sintomas extrapiramidais (resultado na Escala de Avaliação de Sintomas Extrapiramidais) foram mais severos nos pacientes tratados com haloperidol do que nos outros dois grupos, mas poucas diferenças foram evidentes entre os pacientes tratados com risperidona e levomepromazina.

Tratamento adjuvante da dor em pacientes terminais
- Oliver DJ 1985
Neste levantamento retrospectivo, os dados de 675 pacientes com doença maligna avançada, admitidos no St Christopher's Hospice (Sydenham, London, UK) em 1981 foram revisados e demonstraram que 80 (12%) receberam levomepromazina. As principais indicações foram confusão, agitação, vômito e controle da dor. As doses utilizadas foram de 12,5 a 50 mg, a cada 4 a 8 horas para a maioria dos pacientes. A duração da administração variou de 1 a 240 dias, com uma mediana de 4 dias. A levomepromazina foi efetiva no controle destes sintomas, com uma efetividade geral reportada como "boa" em 76% dos casos (67% para confusão e agitação, 94% para dor, e 86% para vômito). Sedação foi o mais proeminente evento adverso e foi reportada por 56% dos pacientes.

Referências
Blin O, Azorin JM, Bouhours P. Antipsychotic and anxiolytic properties of risperidone, haloperidol, and methotrimeprazine in schizophrenic patients. J Clin Psychopharmacol 1996; 16 (1): 38 - 44.
Oliver DJ. The use of methotrimeprazine in terminal care. Br J Clin Pract 1985;39 (9) : 339 - 340.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Farmacodinâmica

Antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico.

Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis:

- pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento;
- pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia).

No caso da levomepromazina, sua atividade antidopaminérgica é de importância mediana: a atividade antipsicótica é fraca e os efeitos extrapiramidais são muito moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas uniformes (de origem sedativa, em geral desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

Farmacocinética

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas, em média, de 1 a 3 horas após uma administração oral, e de 30 a 90 minutos após administração intramuscular. A biodisponibilidade é de 50%. A meia-vida da levomepromazina é variável de indivíduo para indivíduo (15 a 80 horas). Os metabólitos da levomepromazina são derivados sulfóxidos e um derivado dimetil ativo. A eliminação se dá pela urina e fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas:

- hipersensibilidade à levomepromazina e aos demais componentes do produto;
- histórico de hipersensibilidade às fenotiazinas;
- risco de retenção urinária ligada a distúrbios uretroprostáticos;
- risco de glaucoma de ângulo-fechado;
- antecedentes de agranulocitose;
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pramipexol, ropinirol, pergolida, piribedil, quinagolida), com exceção no caso de pacientes parkinsonianos; medicamentos que podem induzir torsades de pointes (sultoprida) (vide "Interações Medicamentosas");

Relativas:

- amamentação (vide "Advertências e Precauções - Lactação");
- álcool; levodopa; agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos; outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (vide "Interações Medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes grávidas nos três primeiros meses da gravidez e durante a amamentação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide “Reações Adversas”).

Exceto nas situações de emergência, é recomendado realizar um eletrocardiograma na avaliação inicial dos pacientes que serão tratados com neurolépticos.

Acidente vascular cerebral

Em estudos clínicos randomizados versus placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certos fármacos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco não é conhecido. O aumento do risco com outros fármacos antipsicóticos ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. O maleato de levomepromazina deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais.

Pacientes idosos com demência

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 estudos placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), principalmente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um estudo controlado típico por 10 semanas, a taxa de óbito em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de óbito em estudos clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria dos óbitos parece ser de natureza cardiovascular (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

Casos de tromboembolismo venoso, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, maleato de levomepromazina deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide “Reações Adversas”).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Todos os pacientes devem ser informados que o aparecimento de febre, dor de garganta, angina e infecção requerem que o médico seja informado imediatamente e que o controle do hemograma seja feito rapidamente.
Em caso de modificação espontânea do último resultado (hiperleucocitose, granulopenia), a administração do tratamento deverá ser interrompida.

Síndrome maligna neuroléptica
Em caso de hipertermia inexplicável, o tratamento deve ser interrompido, uma vez que este pode ser um dos sinais de síndrome maligna descrita com o uso de neurolépticos (palidez, hipertermia, problemas vegetativos, alteração da consciência e rigidez muscular). Os sinais de disfunção vegetativa como sudorese e instabilidade arterial podem preceder o aparecimento de hipertermia e constituem, por consequência, os sinais de alerta. Entretanto, alguns dos efeitos dos neurolépticos têm origem idiossincrásica, e certos fatores de risco, tais como a desidratação ou danos cerebrais orgânicos, parecem ser predisponentes.

Com exceção de situações excepcionais, maleato de levomepromazina não deve ser utilizado em casos de doença de Parkinson.

O aparecimento inesperado de íleo paralítico caracterizado por distensão e dores abdominais requer medidas em caráter de urgência.
Casos muito raros de enterocolite necrosante potencialmente fatal foram reportados (vide “Reações Adversas”).

O maleato de levomepromazina deve ser evitado em hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, hipertrofia da próstata.

O risco de aparecimento de discinesia tardia, mesmo em doses baixas, especialmente em crianças e idosos, deve ser levado em consideração.

Precauções
Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com maleato de levomepromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com maleato de levomepromazina devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide “Reações Adversas”).

A levomepromazina pode diminuir o limiar epileptógeno (vide “Reações Adversas”) e deve ser usado com cautela em pacientes epilépticos.

A monitorização cuidadosa do tratamento da levomepromazina é necessária em:
- pacientes portadores de certas afecções cardiovasculares, devido aos efeitos quinidínicos, taquicardisantes e hipotensores desta classe de medicamentos;
- pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave, devido ao risco de acúmulo;
- pacientes idosos exibindo grande sensibilidade à hipotensão ortostática, sedação e outros efeitos extrapiramidais; constipação crônica (risco de íleo paralítico); eventual hipertrofia prostática;
- pacientes epilépticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. O aparecimento inesperado de crises convulsivas requer a interrupção do tratamento.

A absorção de álcool, assim como a administração de medicamentos contendo álcool em sua formulação, são fortemente desaconselhadas durante o tratamento.

Precauções devem ser tomadas com insuficiência hepática, devido ao risco de overdose.

No início do tratamento com maleato de levomepromazina devem ser realizados testes da função hepática. Durante o tratamento crônico, os exames de acompanhamento devem ser realizados pelo menos a cada 6-12 meses.

O maleato de levomepromazina deve ser utilizado com prudência em pacientes idosos, exigindo certas precauções, tais como a verificação da pressão arterial e, às vezes, exames eletroencefalográficos, em razão da grande sensibilidade à sedação e à hipotensão ortostática neste grupo de pacientes.

Gravidez
Os seguintes efeitos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de distúrbios respiratórios variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados às propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial, retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- distúrbios neurológicos tais como sintomas extrapiramidais incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação. Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com maleato de levomepromazina.

Dados disponíveis de estudos em animais são insuficientes para determinar a toxicidade reprodutiva, no entanto, os dados disponíveis em animais não demonstraram efeito teratogênico. Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero a maleato de levomepromazina não excluem o risco de malformações congênitas. Portanto, o uso de maleato de levomepromazina não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consequentemente, o risco teratogênico, se existe, parece pequeno. Recomenda-se, portanto, limitar a duração da prescrição de maleato de levomepromazina durante a gestação.
Se possível, é recomendável diminuir a dose, no final da gravidez, simultaneamente de neurolépticos e antiparkinsonianos que potencializam os efeitos atropínicos dos neurolépticos.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação
A levomeprazina é excretada no leite materno em baixas quantidades. O risco para a criança que está sendo amamentada não pode ser excluído. Deve-se decidir entre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapia com maleato de levomepromazina, levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o da terapia para a mulher.

Fertilidade
Não existem dados de fertilidade em animais.
Em humanos, por causa da interação com receptores de dopamina, a levomeprazina pode causar hiperproactinemia, que pode ser associada à diminuição da fertilidade nas mulheres. Alguns dados sugerem que o tratamento com levomeprazina esteja associado à diminuição da fertilidade em pacientes masculinos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
A atenção do paciente é requerida, particularmente para os condutores de veículos e operadores de máquinas, por causa do risco de sonolência, desorientação e confusão ligado ao medicamento, sobretudo no início do tratamento.

Durante o tratamento com maleato de levomepromazina o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Associações contraindicadas
- agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) com a exceção para paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida por neuroléptico, não deve ser tratado com agonista dopaminérgico, porém utilizar um anticolinérgico;
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes: antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos da classe III (amiodarona, dofetilide, ibutilida, sotalol), certos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, tioridazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, aloperidol), outros neurolépticos (pimozida) e outros semelhantes: bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV: risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes.

Associações desaconselhadas
- agonistas dopaminérgicos em parkinsonianos: antagonismo recíproco do agonista dopaminérgico e neurolépticos. O agonista dopaminérgico pode provocar ou agravar os distúrbios psicóticos. Em caso de necessidade de tratamento com neuroléptico entre os parkinsonianos tratados com agonistas dopaminérgicos, os últimos devem ser diminuídos progressivamente até a interrupção (a interrupção abrupta dos dopaminérgicos expõe ao risco da "síndrome maligna dos neurolépticos");
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição;
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e neurolépticos. Nos pacientes parkinsonianos, deve-se utilizar doses mínimas eficazes de qualquer dos dois medicamentos;
- outros medicamentos que podem induzir torsades de pointes (halofantrina, moxifloxacina, pentamidina e esparfloxacina): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. Caso seja possível, deve ser interrompido o medicamento torsadogênico não anti-infectivo. Caso a associação não possa ser evitada, deve ser controlado previamente o intervalo QT e deve ser monitorizado o eletrocardiograma;
- medicamentos antipsicóticos, quando usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico, apresentam um risco aumentado de arritmias.

Associações que necessitam de cuidados
- metabolismo do citocromo P450 2D6: a levomepromazina e seus metabólitos não hidroxilados são relatados como sendo inibidores do citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Há a possibilidade de interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, como fenotiazina, e substratos da CYP2D6. A coadministração de levomepromazina e fármacos que são principalmente metabolizados pelo sistema enzimático CYP2D6 podem resultar no aumento das concentrações plasmáticas destes fármacos. Monitorar pacientes para reações adversas dose-dependente associadas com substratos da CYP2D6, tais como amitriptilina/óxido-N amitriptilina;
- medicamentos que são pró-convulsivantes, ou que reduzem o limiar convulsivo, em uso combinado, devem ser cuidadosamente avaliados devido à gravidade do risco adicional (vide "Advertências e Precauções");

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- protetores gastrintestinais de ação tópica (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrintestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais de ação tópica e os neurolépticos fenotiazínicos com intervalo (maior de 2 horas, se possível) entre eles;
- medicamentos bradicardisantes (antagonistas de cálcio bradicardisantes: diltiazem, verapamil; betabloqueadores (exceto o sotalol); clonidina, guanfacina, digitálicos): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. É necessária observação clínica e eletrocardiográfica;
- medicamentos hipopotassemiantes (diuréticos hipopotassemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B pela via IV, glicocorticoide tetracosactide): risco aumentado dos distúrbios de ritmo ventricular, particularmente torsades de pointes. A observação deve ser clínica, eletrolítica e eletrocardiográfica.

Associações a serem consideradas
- anti-hipertensivos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da guanetidina no seu local de ação, a fibra simpática);
- atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H1 anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida): adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, constipação e secura na boca;
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados morfínicos (analgésicos, antitussígenos e tratamentos de substituição); barbitúricos; benzodiazepínicos; ansiolíticos outros como benzodiazepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxina); hipnóticos; antidepressivos sedativos; anti-histamínicos H1sedativos; anti-hipertensivos centrais, baclofeno; talidomida: aumento da depressão central. As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A alteração do estado de vigília pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool;
- lítio: risco de aparecimento de sinais neuropsiquiátricos sugestivos de síndrome neuroléptica maligna ou envenenamento com lítio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O maleato de levomepromazina deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico transparente contendo 10 comprimidos.
Características organolépticas: comprimido revestido, branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto:
Psiquiatria: iniciar com 25 a 50 mg divididos em 2 a 4 administrações nas primeiras 24 horas; nos dias subsequentes, aumentar a dose de maneira lenta e progressiva até se atingir a dose diária útil (150 a 250 mg); no início do tratamento, o paciente deverá permanecer deitado por uma hora após a administração de cada dose.

Terapia adjuvante da dor em pacientes terminais: administrar 50 mg, 2 a 5 vezes por dia; aumentar progressivamente a dose, se necessário, até 300 ou 500 mg; em seguida reduzir progressivamente até uma dose de, em média, 50 a 75 mg por dia.

Uso em crianças:
Como as doses pediátricas dificilmente podem ser obtidas com a apresentação comprimidos. Não se recomenda o uso de maleato de levomepromazina em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.
Não há estudos dos efeitos de maleato de levomepromazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e sistema linfático
Desconhecida: agranulocitose, recomenda-se a realização de hemogramas regularmente; leucopenia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios endócrinos
Desconhecida: desregulação térmica, hiperprolactinemia que pode resultar em galactorreia, ginecomastia, amenorreia, impotência; frigidez.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição
Desconhecida: intolerância à glicose, hiperglicemia (vide "Advertências e Precauções"), hiponatremia, síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Distúrbios psiquiátricos
Desconhecida: estados de confusão, delírio, indiferença, reações de ansiedade, variações do estado de humor.

Distúrbios do sistema nervoso
Incomum: convulsões.
Desconhecida: parkinsonismo (com dosagem alta prolongada); sedação ou sonolência, mais acentuadas no início do tratamento; discinesia precoce (torcicolos espasmódicos, crises oculógiras, trismo); discinesia tardia, que sobrevêm de tratamentos prolongados. A discinesia tardia pode ocorrer após a interrupção do neuroléptico e desaparece quando da reintrodução ou do aumento da posologia; os antiparkinsonianos anticolinérgicos ficam sem ação ou podem provocar piora do quadro.
Síndrome extrapiramidal:
- acinética, com ou sem hipertonia, e cedem parcialmente com antiparkinsonianos anticolinérgicos;
- hipercinética;
- hipertônica, excitação motora;
- acatisia;
Desconhecida: síndrome maligna dos neurolépticos (vide "Advertências e Precauções"); efeitos anticolinérgicos como íleo paralítico, risco de retenção urinária, secura da boca, constipação, distúrbios de acomodação.

Distúrbios oculares
Desconhecida: depósitos acastanhados no segmento anterior do olho devido ao acúmulo do medicamento e, em geral, sem alterar a visão.

Distúrbios cardíacos
Desconhecida: torsades de pointes.
Alterações no ECG incluem prolongamento do QT (como com outros neurolépticos), depressão do ST, alterações na onda U e na onda T; arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio a-v, taquicardia ventricular, que pode resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com neurolépticos como fenotiazina, possivelmente relacionada à dose.

Distúrbios vasculares
Casos de tromboembolismo venoso (incomum), incluindo casos de embolismo pulmonar (desconhecida), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (desconhecida) foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide "Advertências e Precauções").
Desconhecida: hipotensão ortostática.

Distúrbios gastrintestinais
Desconhecida: enterocolite necrosante, a qual pode ser fatal, foi relatada em pacientes tratados com levomepromazina.

Distúrbios hepatobiliares
Desconhecida: lesões hepáticas hepatocelulares, colestáticas e mistas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Desconhecida: reações cutâneas alérgicas; fotossensibilidade.

Gestação, puerpério e condições perinatais
Desconhecida: síndrome de abstinência neonatal.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Desconhecida: priapismo.

Distúrbios gerais e condições do local de administração
Houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide "Advertências e Precauções"), bem como casos de morte súbita inexplicável, em pacientes que administraram neurolépticos como fenotiazina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Investigações
Desconhecida: ganho de peso, sorologia positiva para anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Síndrome parkinsoniana gravíssima, convulsão e coma.
O tratamento sintomático, sob vigilância respiratória e cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT), deverá ser mantido até a recuperação do paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0194
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2020.

Rev.02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/07/2017	1507429/17-3	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	100mg/com: - Cartucho contendo 20 com - Caixa contendo 500 com
10/12/2019	3407000/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VPS	100mg/com: - Caixa contendo 500 com
14/12/2020	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Aspectos Físicos); - Reações adversas.	VPS	100mg/com: - Caixa contendo 500 com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX®

levotiroxina sódica

Merck S/A

Bula para o profissional de saúde

Comprimidos

25, 50, 75, 88, 100, 112,

125, 150, 175 e 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Euthyrox®

levotiroxina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Euthyrox® 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.
Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).
- Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

– **Hipotireoidismo**

Pediátrico

A terapia de reposição com T4 (levotiroxina) é a escolha mais adequada para a maioria dos pacientes com hipotireoidismo.

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de T4 livre sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente (Mathai et al, 2009).

Adulto

A levotiroxina é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina. A levotiroxina é eficaz na substituição da tireoide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos (Refetoff, 1975b; Stock et al., 1974; Surks et al., 1973b).

A administração diária de levotiroxina 0,05 mg foi eficaz na melhora dos sintomas do hipotireoidismo subclínico em um estudo controlado. O hipotireoidismo subclínico foi definido como níveis normais de tiroxina sérica e tiroxina livre, com níveis elevados de tireotropina sérica. Em pacientes tratados com tiroxina, o intervalo sistólico médio não mudou. No entanto, os intervalos sistólicos se normalizaram em 5 pacientes com os valores basais mais anormais. Os sintomas melhoraram em 8 de 14 pacientes recebendo tiroxina, em comparação a 3 de 12 pacientes recebendo placebo (Cooper et al, 1984).

– **Hipotireoidismo congênito**

Pediátrico

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de levotiroxina livre (T4) sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente. A levotiroxina suspensão 15 mcg/mL foi administrada a pacientes com atireose (n = 17) que receberam dose de 15 mcg/kg/dia, a pacientes com ectopia (n = 35) que receberam dose de 12 mcg/kg/dia, e a pacientes com disormonogênese (n = 17) que receberam dose de 10 mcg/kg/dia. Testes frequentes de função da tireoide foram conduzidos semanalmente por 4 semanas, em seguida em 6 semanas, e mensalmente até 24 meses de idade e, por conseguinte, a cada 3 meses. Foram feitos ajustes da dose de levotiroxina para manter o T4 livre dentro da metade superior dos valores normais. Após o controle da etiologia e do nível inicial de T4 livre, uma dose inicial mais alta foi significativamente associada ao aumento da média do nível de T4 livre nas semanas 1 e 2 (p = 0,009). Uma correlação entre os níveis de T4 livre e dose entre as etiologias não foi significativamente diferente inicialmente (p = 0,6). Após 2 anos, no entanto, a dose foi significativamente associada à etiologia (p = 0,006) com atireose requerendo doses iniciais maiores, as quais rapidamente foram diminuídas ao longo do tempo. Duas semanas após o início da terapia, uma maioria de pacientes apresentou normalização do TSH (menos ou igual a 8 milhões de unidades internacionais/litro): 26% ao final da primeira semana, 72% ao final da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

segunda semana, 92% na terceira semana, e 96% na quarta semana. O tempo de normalização do TSH não foi correlacionado à etiologia. Nas primeiras 6 semanas de terapia, foram necessários 77 ajustes de dose, com a maioria sendo reduções (n = 63) e ocorrendo entre as 2 primeiras semanas; 49% dos pacientes precisaram de um, 24% precisaram de dois, e 6% precisaram de três ajustes de dose. O número de mudança de doses não estava correlacionado à etiologia. Dados de dois anos mostraram que, exceto por 2 pacientes não aderentes, todos apresentaram níveis normais de T4 livre. Em 65% dos pacientes, os níveis transitórios de TSH foram maiores de 8 milhões de unidades internacionais/litro (mUI/L) e 84% apresentaram níveis de THS maiores de 5 mUI/L ocasionalmente durante os primeiros dois anos. Durantes as primeiras 4 semanas de terapia, foi observado hipertireoidismo em 28% dos pacientes (disormonogênese em 12% e atireose em 35%). Em duas semanas, os níveis elevados de T4 voltaram ao normal em todos os pacientes, e em uma semana em 58% dos pacientes (Mathai et al, 2008).

– **Supressão do TSH hipofisário**

Indicado para tratamento ou prevenção de bócios eutireoides, nódulos da tireoide subagudos ou tireoidite linfocítica crônica (tireoidite de Hashimoto), bócio multinodular, adjuvante à cirurgia e radioiodoterapia no tratamento de câncer de tireoide bem diferenciado tireotropina-dependente.
Existe evidência conflitante no uso de levotiroxina no tratamento de nódulos únicos da tireoide.

Adulto

A supressão da tireoide com levotiroxina (L-tiroxina) e imagem com pertecnetato de tecnécio 99-m (99mTc) foi eficaz para o reconhecimento do tecido tireoidiano autônomo, apresentando vantagens de conveniência para o paciente e uma imagem melhor em comparação ao primeiro teste de supressão de tri-iodotironina (T3) usando 131l-iodeto para a imagem. Em sujeitos de pesquisa controlados (n = 15), a captação de pertecnetato 99mTc (10 mCi) foi reduzida para uma média de 76% após 10 dias da administração de L-tiroxina 2 mcg/kg/dia. Entre 20 sujeitos de pesquisa com doença tireoidiana, aqueles com tecido tireoidiano autônomo (pacientes com doença de Graves, bócio difuso tóxico não autoimune, ou nódulos autônomos funcionais) não mostraram redução significante na captação. Efeitos colaterais não foram relatados pelos pacientes. Pacientes recebendo medicamentos antitireoide não precisaram descontinuá-los para esse teste. A meia-vida física curta de 99mTc (6 horas) e a curta permanência de 99mTc na glândula tireoide fornecem uma dose baixa de radiação para a tireoide e permite estudos em curtos intervalos de tempo (Ramos et al., 2000).

Em um estudo randomizado, cruzado, e controlado por placebo, a levotiroxina diminuiu significantemente o volume de nódulos de tireoide. Foram randomizados em 4 braços de tratamento 49 pacientes com um único nódulo palpável. O grupo 1 recebeu placebo por 1 ano, trocando em seguida para tratamento de um ano com levotiroxina para supressão de grau elevado de hormônio estimulante da tireoide (TSH). O TSH foi suprimido para menos ou igual a 0,1 miliunidades por mililitro (mL), com doses médias de 3,2 mcg/kg/dia de levotiroxina. O grupo 2 inicialmente recebeu levotiroxina para supressão de nível elevado de TSH e foi cruzado com placebo no segundo ano. O grupo 3 iniciou o estudo recebendo placebo e alterou para levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH, e o grupo 4 iniciou com levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH e alterou para placebo. Grupos de supressão de nível baixo de TSH foram suprimidos com 0,4 a 0,6 miliunidades/mL com doses médias de 1,4 mcg/kg/dia de levotiroxina. Nove pacientes foram excluídos da análise de dados devido a não-aderência ou inadequação à supressão do TSH. No grupo 1 (n = 9) e grupo 2 (n = 11), 12 meses de supressão de nível alto com levotiroxina resultaram em uma diminuição significativa do volume de nódulo, de 1,79 mL (p abaixo de 0,01) e 1,67 (p abaixo de 0,001) respectivamente. Nos grupos 3 (n = 10) e 4 (n = 10), 12 meses de supressão de nível baixo com levotiroxina resultaram em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

uma diminuição do volume de nódulo de 1,39 mL (p abaixo de 0,05) e de 1,37 (p abaixo de 0,01). No seguimento do tratamento com levotiroxina, foi observada uma redução de mais de 50% do nódulo em 37,5% dos pacientes com supressão de nível alto de TSH e em 41,6% dos pacientes com supressão de nível baixo de TSH. As diferenças entre os grupos não foram significativas (p = NS). A levotiroxina foi bem tolerada. No entanto, 4 pacientes dos grupos de supressão de nível alto de TSH desenvolveram sintomas e sinais de hipertireoidismo durante a metade do tratamento de estudo. Os autores recomendam o uso de dose baixa de levotiroxina para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de toxicidade da levotiroxina (Koc et al, 2002).

A levotiroxina reduziu o volume dos nódulos únicos da tireoide em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Os pacientes foram seguidos por 18 meses e receberam prescrição de levotiroxina para manter os níveis de hormônio estimulante da tireoide (TSH) abaixo de 0,3 mUI/litro (n = 64) ou placebo (n = 59). Ao final de 18 meses, o volume do nódulo diminuiu uma média de 0,36 mililitros (mL) +/- 1,71 mL no grupo, enquanto o grupo de placebo mostrou um aumento médio de 0,62 mL +/- 3,67 mL (p = 0,01). Pacientes que apresentaram uma diminuição de mais de 50% do volume do nódulo, foram classificados como "responsivos". Dezessete dos 64 pacientes no braço de tratamento e 10 dos 59 pacientes recebendo placebo foram considerados "responsivos" (p = 0,04) (Wémeau et al, 2002).

A levotiroxina isolada ou em combinação com iodato foi tão eficaz quanto iodato isolado para o tratamento de bócio endêmico. Em um modo randomizado, 166 pacientes receberam levotiroxina 150 mcg/dia e iodo 400 mcg/dia, ou uma combinação de levotiroxina 75 mcg/dia e iodo 200 mcg/dia, por 8 meses. Uma diminuição comparável e significativa no tamanho do bócio aconteceu em todos os grupos (Hintze et al, 1989).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mathai S, et al. A novel therapeutic paradigm to treat congenital hypothyroidism. Clin Endocrinol (Oxf). 2008 Jul;69(1):142-7.
Refetoff S. Thyroid hormone therapy. Med Clin North Am. 1975 Sep;59(5):1147-62.
Stock JM, et al. Replacement dosage of L-thyroxine in hypothyroidism. A re-evaluation. N Engl J Med. 1974 Mar 7;290(10):529-33.
Surks MI, et al. A new radioimmunoassay for plasma L-triiodothyronine: measurements in thyroid disease and in patients maintained on hormonal replacement. J Clin Invest. 1972 Dec;51(12):3104-13.
Cooper DS, et al. L-Thyroxine therapy in subclinical hypothyroidism. A double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1984 Jul;101(1):18-24.
Ramos CD, et al. Thyroid suppression test with L-thyroxine and [99mTc] pertechnetate. Clin Endocrinol (Oxf). 2000 Apr;52(4):471-7.
Koc M, et al. Effect of low- and high-dose levothyroxine on thyroid nodule volume: a crossover placebo-controlled trial. Clin Endocrinol (Oxf). 2002 Nov;57(5):621-8.
Hintze G, et al. Treatment of endemic goitre due to iodine deficiency with iodine, levothyroxine or both: results of a multicentre trial. Eur J Clin Invest. 1989 Dec;19(6):527-34.
Wémeau JL, et al. Effects of thyroid-stimulating hormone suppression with levothyroxine in reducing the volume of solitary thyroid nodules and improving extranodular nonpalpable changes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial by the French Thyroid Research Group.J Clin Endocrinol Metab. 2002 Nov;87(11):4928-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os hormônios tireoidianos maiores são a levotiroxina (T4) e a tri-iodotironina (T3). As quantidades de levotiroxina liberadas na circulação por uma glândula tireoide funcionante são reguladas pela quantidade de tireotropina (TSH) secretada pela parte anterior da glândula

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hipófise. A síntese de TSH é por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e tri-iodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretado pelo hipotálamo. O reconhecimento desse sistema complexo de resposta (feedback) é muito importante para o diagnóstico e o tratamento da disfunção tireoidiana.

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 50% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

Mais de 99% dos hormônios circulantes estão ligados às proteínas séricas, incluindo a globulina (TBg), pré-albumina (TBPA) e albumina (TBa), cuja capacidade e afinidade variam de acordo com os hormônios. A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a tri-iodotironina, tanto ao nível da circulação, como a nível celular, o que explica o seu maior tempo de ação. A meia-vida da levotiroxina (T4) no plasma normal é de 6 a 7 dias. Essa meia-vida diminui no hipertireoidismo e aumenta no hipotireoidismo. A deiodinação da levotiroxina ocorre em vários locais como o fígado, rins e outros tecidos. O hormônio conjugado sob a forma de glucuronatos ou sulfatos é encontrado na bile e intestino, onde se completa o ciclo entero-hepático. Diariamente, cerca de 70% de levotiroxina (T4) metabolizada é deiodinada.
O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

Assim, a administração do Euthyrox® produz:
- aumento do consumo tissular de oxigênio;
- aumento do metabolismo basal;
- aumento do ritmo cardíaco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Euthyrox® está contraindicado em casos de: hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada, insuficiência suprarrenal descompensada e hipertireoidismo não tratado.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e hipertensão; se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

- Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio e função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia com taquicardia.

- A terapia de reposição da tireoide pode precipitar uma crise suprarrenal aguda em pacientes com insuficiência suprarrenal ou insuficiência pituitária sem o adequado amparo de corticosteroides.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em neonatos prematuros com peso baixo, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela, pois pode ocorrer colapso circulatório devido a imaturidade da função suprarrenal (vide item **"Reações adversas"**).

- Recomenda-se cautela quando a levotiroxina é administrada em pacientes com histórico conhecido de epilepsia, pois nesses pacientes há um aumento do risco de convulsões.

- Reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), às vezes graves, foram relatadas com o uso de levotiroxina. Se ocorrerem sinais ou sintomas de reações alérgicas, o tratamento com Euthyrox® deve ser descontinuado e iniciado o tratamento sintomático apropriado (vide item "**Contraindicações**" e "**Reações Adversas**")

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

PRECAUÇÕES
A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades metabólicas.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoideos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo ameaçadoras, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (TSH +/- L-T4). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide.
É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tiroide (tais como amiodarona, inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide item "Interações medicamentosas").

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose, a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide item "Reações adversas").

Gravidez e lactação
Gravidez
A levotiroxina não atravessa prontamente a barreira placentária e seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. **A manutenção dos níveis dos hormônios tireoidianos dentro da faixa normal é vital para as gestantes assegurarem a saúde materna e do feto.** Assim, o tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH quanto os do hormônio tireoidiano devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Durante a gestação, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento adjuvante do hipertireoidismo tratado com medicamentos antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar nas dosagens requeridas de medicamentos antitireoide. Os medicamentos antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

Lactação
Uma mínima quantidade de levotiroxina é excretada pelo leite materno e a lactação não necessita ser descontinuada durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

Outras precauções
Euthyrox® contém lactose; portanto, seu uso não é recomendado em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento
Efeitos de Euthyrox® sobre outros medicamentos:
Aplicável para todas as vias de administração:

- **Anticoagulantes orais (por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.** Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- Antidiabéticos orais e insulina: o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoidianos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre Euthyrox®:
Aplicável ao uso concomitante de medicamentos para qualquer via de administração:

- **Efeito de drogas indutoras do citocromo P-450:** Medicamentos indutores enzimáticos tais como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos e produtos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem aumentar o "clereance" hepático do hormônio tireoidiano resultando em redução das concentrações séricas plasmáticas dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- **Inibidores da bomba de prótons (IBPs)** podem reduzir a absorção de levotiroxina do trato gastrointestinal. Para pacientes que tomam levotiroxina com IBPs, os níveis de TSH devem ser monitorados e a dose ajustada conforme necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- **A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.**
- **Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina T4 para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.**
- I**nibidores da protease: houve relatos de perda de efeito terapêutico da levotiroxina quando usada concomitantemente com lopinavir/ritonavir.** Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- **Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina**. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- **Estrógenos, por exemplo contraceptivos orais aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.**
- Salicilatos: doses maiores que 2g/dia podem inibir a ligação de T4 e de T3 à Globulina Ligadora de Tiroxina (TBG). O efeito inicial é um aumento nos níveis dos hormônios tireoidianos, seguido de um decréscimo dos seus níveis totais. Estudos descrevem que, quando em níveis terapêuticos, os salicilatos podem causar uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20 – 30%.
- Furosemida: dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode alterar a ligação de T4 e T3 na TBG (globulina ligadora de tiroxina) e promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- Clofibrato: estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como um indutor enzimático microssomal alterando o metabolismo dos hormônios tireóideos pelo aumento da glicoronidação da tiroxina com consequente redução dos níveis de T4 e de T3 livre, através da modificação na expressão do RNAm das proteínas ligadoras da tiroxina (TBG).
- Antidiabéticos: **a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.**
- Meios de contraste iodados: alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na atividade das deiodinases com consequente interferência na função tireoidiana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoidianos e causar hipotireoidismo.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- **Resinas de troca iônica tais como colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio: há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal.** Não foi observada interação quando a levotiroxina foi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, **a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.**

- **Medicamentos para o trato gastrintestinal tais como sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio:** ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrintestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrintestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.

Medicamento-alimento

Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Excepcionalmente, doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. **Durante e após a dieta com soja, é necessária uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.**

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de Euthyrox® com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Euthyrox® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Os comprimidos de Euthyrox® são redondos, quase brancos, planos em ambos as faces, com um sulco em ambos as faces, e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses administradas de Euthyrox® variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens radioimunológicas do (T3), (T4) e do TSH.

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto

- **Hipotireoidismo:** Euthyrox® deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

  Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

  Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

superiores a 150mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bócios eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis séricos de T3 e T4 e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide autônoma, considerando que a ação dos hormônios exógenos pode somar-se aos hormônios de fonte endógena.

Uso pediátrico
No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de Euthyrox® devem ser ingeridos com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de Euthyrox® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Pacientes idosos
No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com Euthyrox® deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo.

Distúrbios do sistema imunológico
Frequência desconhecida: hipersensibilidade.

Distúrbios cardíacos
Muito comum: palpitações;
Comum: taquicardia;
Frequência desconhecida: arritmias cardíacas e dor de angina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios da pele e subcutâneo
Frequência desconhecida: angioedema, rash, urticária e sudorese.

Distúrbios psiquiátricos
Muito comum: insônia.
Comum: nervosismo.
Frequência desconhecida: excitabilidade.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos
Frequência desconhecida: fraqueza muscular e cãibras, osteoporose em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopáusicas, principalmente quando tratado por um longo período.

Distúrbios vasculares
Frequência desconhecida: fogachos, colapso circulatório em neonatos prematuros de baixo peso (vide item **"Advertências e precauções"**).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Frequência desconhecida: irregularidades menstruais.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência desconhecida: diarreia e vômito.

Investigações
Frequência desconhecida: perda de peso.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: dor de cabeça.
Frequência desconhecida: tremores, hipertensão intracraniana benigna particularmente em crianças.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Frequência desconhecida: intolerância ao calor, febre.

Distúrbios endócrinos
Comum: hipertireoidismo.

Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Reações alérgicas
Frequência desconhecida: rash, urticária, dificuldade em respirar, falta de ar e inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas:
Foi relatada **tempestade tireoidiana** após a intoxicação maciça ou crônica, podem ocorrer também **convulsões**, **arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, coma e morte**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento:
Em superdoses agudas, a absorção gastrintestinal pode ser reduzida por carvão ativado. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a plasmaferesia deve ser considerada.

A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido a conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0202
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt – Alemanha
ou
Merck S.A. de C.V.
Naucalpan de Juárez - México

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VP:** Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 01/03/2021).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VP:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 19/05/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
20/04/2020	1215710/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2020	1115187/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	**VP & VPS:** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/0062019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas / Superdose. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/03/2019).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 06/09/2017).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS**: inclusão da nova logomarca da empresa	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	**VP & VPS:** Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Advertências e precauções / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 18/05/2016). **VP & VPS:** Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/08/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/05/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.) **VPS** Advertências e Precauções (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 21/05/2014).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX®

levotiroxina sódica

Merck S/A

Bula para o profissional de saúde

Comprimidos

25, 50, 75, 88, 100, 112,

125, 150, 175 e 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Euthyrox®

levotiroxina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Euthyrox® 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.
Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).
- Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

– **Hipotireoidismo**

Pediátrico

A terapia de reposição com T4 (levotiroxina) é a escolha mais adequada para a maioria dos pacientes com hipotireoidismo.

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de T4 livre sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente (Mathai et al, 2009).

Adulto

A levotiroxina é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina. A levotiroxina é eficaz na substituição da tireoide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos (Refetoff, 1975b; Stock et al., 1974; Surks et al., 1973b).

A administração diária de levotiroxina 0,05 mg foi eficaz na melhora dos sintomas do hipotireoidismo subclínico em um estudo controlado. O hipotireoidismo subclínico foi definido como níveis normais de tiroxina sérica e tiroxina livre, com níveis elevados de tireotropina sérica. Em pacientes tratados com tiroxina, o intervalo sistólico médio não mudou. No entanto, os intervalos sistólicos se normalizaram em 5 pacientes com os valores basais mais anormais. Os sintomas melhoraram em 8 de 14 pacientes recebendo tiroxina, em comparação a 3 de 12 pacientes recebendo placebo (Cooper et al, 1984).

– **Hipotireoidismo congênito**

Pediátrico

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de levotiroxina livre (T4) sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente. A levotiroxina suspensão 15 mcg/mL foi administrada a pacientes com atireose (n = 17) que receberam dose de 15 mcg/kg/dia, a pacientes com ectopia (n = 35) que receberam dose de 12 mcg/kg/dia, e a pacientes com disormonogênese (n = 17) que receberam dose de 10 mcg/kg/dia. Testes frequentes de função da tireoide foram conduzidos semanalmente por 4 semanas, em seguida em 6 semanas, e mensalmente até 24 meses de idade e, por conseguinte, a cada 3 meses. Foram feitos ajustes da dose de levotiroxina para manter o T4 livre dentro da metade superior dos valores normais. Após o controle da etiologia e do nível inicial de T4 livre, uma dose inicial mais alta foi significativamente associada ao aumento da média do nível de T4 livre nas semanas 1 e 2 (p = 0,009). Uma correlação entre os níveis de T4 livre e dose entre as etiologias não foi significativamente diferente inicialmente (p = 0,6). Após 2 anos, no entanto, a dose foi significativamente associada à etiologia (p = 0,006) com atireose requerendo doses iniciais maiores, as quais rapidamente foram diminuídas ao longo do tempo. Duas semanas após o início da terapia, uma maioria de pacientes apresentou normalização do TSH (menos ou igual a 8 milhões de unidades internacionais/litro): 26% ao final da primeira semana, 72% ao final da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

segunda semana, 92% na terceira semana, e 96% na quarta semana. O tempo de normalização do TSH não foi correlacionado à etiologia. Nas primeiras 6 semanas de terapia, foram necessários 77 ajustes de dose, com a maioria sendo reduções (n = 63) e ocorrendo entre as 2 primeiras semanas; 49% dos pacientes precisaram de um, 24% precisaram de dois, e 6% precisaram de três ajustes de dose. O número de mudança de doses não estava correlacionado à etiologia. Dados de dois anos mostraram que, exceto por 2 pacientes não aderentes, todos apresentaram níveis normais de T4 livre. Em 65% dos pacientes, os níveis transitórios de TSH foram maiores de 8 milhões de unidades internacionais/litro (mUI/L) e 84% apresentaram níveis de THS maiores de 5 mUI/L ocasionalmente durante os primeiros dois anos. Durantes as primeiras 4 semanas de terapia, foi observado hipertireoidismo em 28% dos pacientes (disormonogênese em 12% e atireose em 35%). Em duas semanas, os níveis elevados de T4 voltaram ao normal em todos os pacientes, e em uma semana em 58% dos pacientes (Mathai et al, 2008).

– **Supressão do TSH hipofisário**

Indicado para tratamento ou prevenção de bócios eutireoides, nódulos da tireoide subagudos ou tireoidite linfocítica crônica (tireoidite de Hashimoto), bócio multinodular, adjuvante à cirurgia e radioiodoterapia no tratamento de câncer de tireoide bem diferenciado tireotropina-dependente.
Existe evidência conflitante no uso de levotiroxina no tratamento de nódulos únicos da tireoide.

Adulto

A supressão da tireoide com levotiroxina (L-tiroxina) e imagem com pertecnetato de tecnécio 99-m (99mTc) foi eficaz para o reconhecimento do tecido tireoidiano autônomo, apresentando vantagens de conveniência para o paciente e uma imagem melhor em comparação ao primeiro teste de supressão de tri-iodotironina (T3) usando 131l-iodeto para a imagem. Em sujeitos de pesquisa controlados (n = 15), a captação de pertecnetato 99mTc (10 mCi) foi reduzida para uma média de 76% após 10 dias da administração de L-tiroxina 2 mcg/kg/dia. Entre 20 sujeitos de pesquisa com doença tireoidiana, aqueles com tecido tireoidiano autônomo (pacientes com doença de Graves, bócio difuso tóxico não autoimune, ou nódulos autônomos funcionais) não mostraram redução significante na captação. Efeitos colaterais não foram relatados pelos pacientes. Pacientes recebendo medicamentos antitireoide não precisaram descontinuá-los para esse teste. A meia-vida física curta de 99mTc (6 horas) e a curta permanência de 99mTc na glândula tireoide fornecem uma dose baixa de radiação para a tireoide e permite estudos em curtos intervalos de tempo (Ramos et al., 2000).

Em um estudo randomizado, cruzado, e controlado por placebo, a levotiroxina diminuiu significantemente o volume de nódulos de tireoide. Foram randomizados em 4 braços de tratamento 49 pacientes com um único nódulo palpável. O grupo 1 recebeu placebo por 1 ano, trocando em seguida para tratamento de um ano com levotiroxina para supressão de grau elevado de hormônio estimulante da tireoide (TSH). O TSH foi suprimido para menos ou igual a 0,1 miliunidades por mililitro (mL), com doses médias de 3,2 mcg/kg/dia de levotiroxina. O grupo 2 inicialmente recebeu levotiroxina para supressão de nível elevado de TSH e foi cruzado com placebo no segundo ano. O grupo 3 iniciou o estudo recebendo placebo e alterou para levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH, e o grupo 4 iniciou com levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH e alterou para placebo. Grupos de supressão de nível baixo de TSH foram suprimidos com 0,4 a 0,6 miliunidades/mL com doses médias de 1,4 mcg/kg/dia de levotiroxina. Nove pacientes foram excluídos da análise de dados devido a não-aderência ou inadequação à supressão do TSH. No grupo 1 (n = 9) e grupo 2 (n = 11), 12 meses de supressão de nível alto com levotiroxina resultaram em uma diminuição significativa do volume de nódulo, de 1,79 mL (p abaixo de 0,01) e 1,67 (p abaixo de 0,001) respectivamente. Nos grupos 3 (n = 10) e 4 (n = 10), 12 meses de supressão de nível baixo com levotiroxina resultaram em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

uma diminuição do volume de nódulo de 1,39 mL (p abaixo de 0,05) e de 1,37 (p abaixo de 0,01). No seguimento do tratamento com levotiroxina, foi observada uma redução de mais de 50% do nódulo em 37,5% dos pacientes com supressão de nível alto de TSH e em 41,6% dos pacientes com supressão de nível baixo de TSH. As diferenças entre os grupos não foram significativas (p = NS). A levotiroxina foi bem tolerada. No entanto, 4 pacientes dos grupos de supressão de nível alto de TSH desenvolveram sintomas e sinais de hipertireoidismo durante a metade do tratamento de estudo. Os autores recomendam o uso de dose baixa de levotiroxina para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de toxicidade da levotiroxina (Koc et al, 2002).

A levotiroxina reduziu o volume dos nódulos únicos da tireoide em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Os pacientes foram seguidos por 18 meses e receberam prescrição de levotiroxina para manter os níveis de hormônio estimulante da tireoide (TSH) abaixo de 0,3 mUI/litro (n = 64) ou placebo (n = 59). Ao final de 18 meses, o volume do nódulo diminuiu uma média de 0,36 mililitros (mL) +/- 1,71 mL no grupo, enquanto o grupo de placebo mostrou um aumento médio de 0,62 mL +/- 3,67 mL (p = 0,01). Pacientes que apresentaram uma diminuição de mais de 50% do volume do nódulo, foram classificados como "responsivos". Dezessete dos 64 pacientes no braço de tratamento e 10 dos 59 pacientes recebendo placebo foram considerados "responsivos" (p = 0,04) (Wémeau et al, 2002).

A levotiroxina isolada ou em combinação com iodato foi tão eficaz quanto iodato isolado para o tratamento de bócio endêmico. Em um modo randomizado, 166 pacientes receberam levotiroxina 150 mcg/dia e iodo 400 mcg/dia, ou uma combinação de levotiroxina 75 mcg/dia e iodo 200 mcg/dia, por 8 meses. Uma diminuição comparável e significativa no tamanho do bócio aconteceu em todos os grupos (Hintze et al, 1989).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mathai S, et al. A novel therapeutic paradigm to treat congenital hypothyroidism. Clin Endocrinol (Oxf). 2008 Jul;69(1):142-7.
Refetoff S. Thyroid hormone therapy. Med Clin North Am. 1975 Sep;59(5):1147-62.
Stock JM, et al. Replacement dosage of L-thyroxine in hypothyroidism. A re-evaluation. N Engl J Med. 1974 Mar 7;290(10):529-33.
Surks MI, et al. A new radioimmunoassay for plasma L-triiodothyronine: measurements in thyroid disease and in patients maintained on hormonal replacement. J Clin Invest. 1972 Dec;51(12):3104-13.
Cooper DS, et al. L-Thyroxine therapy in subclinical hypothyroidism. A double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1984 Jul;101(1):18-24.
Ramos CD, et al. Thyroid suppression test with L-thyroxine and [99mTc] pertechnetate. Clin Endocrinol (Oxf). 2000 Apr;52(4):471-7.
Koc M, et al. Effect of low- and high-dose levothyroxine on thyroid nodule volume: a crossover placebo-controlled trial. Clin Endocrinol (Oxf). 2002 Nov;57(5):621-8.
Hintze G, et al. Treatment of endemic goitre due to iodine deficiency with iodine, levothyroxine or both: results of a multicentre trial. Eur J Clin Invest. 1989 Dec;19(6):527-34.
Wémeau JL, et al. Effects of thyroid-stimulating hormone suppression with levothyroxine in reducing the volume of solitary thyroid nodules and improving extranodular nonpalpable changes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial by the French Thyroid Research Group.J Clin Endocrinol Metab. 2002 Nov;87(11):4928-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os hormônios tireoidianos maiores são a levotiroxina (T4) e a tri-iodotironina (T3). As quantidades de levotiroxina liberadas na circulação por uma glândula tireoide funcionante são reguladas pela quantidade de tireotropina (TSH) secretada pela parte anterior da glândula

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hipófise. A síntese de TSH é por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e tri-iodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretado pelo hipotálamo. O reconhecimento desse sistema complexo de resposta (feedback) é muito importante para o diagnóstico e o tratamento da disfunção tireoidiana.

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 50% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

Mais de 99% dos hormônios circulantes estão ligados às proteínas séricas, incluindo a globulina (TBg), pré-albumina (TBPA) e albumina (TBa), cuja capacidade e afinidade variam de acordo com os hormônios. A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a tri-iodotironina, tanto ao nível da circulação, como a nível celular, o que explica o seu maior tempo de ação. A meia-vida da levotiroxina (T4) no plasma normal é de 6 a 7 dias. Essa meia-vida diminui no hipertireoidismo e aumenta no hipotireoidismo. A deiodinação da levotiroxina ocorre em vários locais como o fígado, rins e outros tecidos. O hormônio conjugado sob a forma de glucuronatos ou sulfatos é encontrado na bile e intestino, onde se completa o ciclo entero-hepático. Diariamente, cerca de 70% de levotiroxina (T4) metabolizada é deiodinada.
O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

Assim, a administração do Euthyrox® produz:
- aumento do consumo tissular de oxigênio;
- aumento do metabolismo basal;
- aumento do ritmo cardíaco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Euthyrox® está contraindicado em casos de: hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada, insuficiência suprarrenal descompensada e hipertireoidismo não tratado.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e hipertensão; se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

- Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio e função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia com taquicardia.

- A terapia de reposição da tireoide pode precipitar uma crise suprarrenal aguda em pacientes com insuficiência suprarrenal ou insuficiência pituitária sem o adequado amparo de corticosteroides.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em neonatos prematuros com peso baixo, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela, pois pode ocorrer colapso circulatório devido a imaturidade da função suprarrenal (vide item **"Reações adversas"**).

- Recomenda-se cautela quando a levotiroxina é administrada em pacientes com histórico conhecido de epilepsia, pois nesses pacientes há um aumento do risco de convulsões.

- Reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), às vezes graves, foram relatadas com o uso de levotiroxina. Se ocorrerem sinais ou sintomas de reações alérgicas, o tratamento com Euthyrox® deve ser descontinuado e iniciado o tratamento sintomático apropriado (vide item "**Contraindicações**" e "**Reações Adversas**")

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

PRECAUÇÕES
A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades metabólicas.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoideos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo ameaçadoras, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (TSH +/- L-T4). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide.
É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tiroide (tais como amiodarona, inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide item "Interações medicamentosas").

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose, a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide item "Reações adversas").

Gravidez e lactação
Gravidez
A levotiroxina não atravessa prontamente a barreira placentária e seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. **A manutenção dos níveis dos hormônios tireoidianos dentro da faixa normal é vital para as gestantes assegurarem a saúde materna e do feto.** Assim, o tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH quanto os do hormônio tireoidiano devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Durante a gestação, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento adjuvante do hipertireoidismo tratado com medicamentos antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar nas dosagens requeridas de medicamentos antitireoide. Os medicamentos antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

Lactação
Uma mínima quantidade de levotiroxina é excretada pelo leite materno e a lactação não necessita ser descontinuada durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

Outras precauções
Euthyrox® contém lactose; portanto, seu uso não é recomendado em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento
Efeitos de Euthyrox® sobre outros medicamentos:
Aplicável para todas as vias de administração:

- **Anticoagulantes orais (por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.** Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- Antidiabéticos orais e insulina: o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoidianos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre Euthyrox®:
Aplicável ao uso concomitante de medicamentos para qualquer via de administração:

- **Efeito de drogas indutoras do citocromo P-450:** Medicamentos indutores enzimáticos tais como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos e produtos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem aumentar o "clereance" hepático do hormônio tireoidiano resultando em redução das concentrações séricas plasmáticas dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- **Inibidores da bomba de prótons (IBPs)** podem reduzir a absorção de levotiroxina do trato gastrointestinal. Para pacientes que tomam levotiroxina com IBPs, os níveis de TSH devem ser monitorados e a dose ajustada conforme necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- **A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.**
- **Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina T4 para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.**
- I**nibidores da protease: houve relatos de perda de efeito terapêutico da levotiroxina quando usada concomitantemente com lopinavir/ritonavir.** Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- **Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina**. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- **Estrógenos, por exemplo contraceptivos orais aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.**
- Salicilatos: doses maiores que 2g/dia podem inibir a ligação de T4 e de T3 à Globulina Ligadora de Tiroxina (TBG). O efeito inicial é um aumento nos níveis dos hormônios tireoidianos, seguido de um decréscimo dos seus níveis totais. Estudos descrevem que, quando em níveis terapêuticos, os salicilatos podem causar uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20 – 30%.
- Furosemida: dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode alterar a ligação de T4 e T3 na TBG (globulina ligadora de tiroxina) e promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- Clofibrato: estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como um indutor enzimático microssomal alterando o metabolismo dos hormônios tireóideos pelo aumento da glicoronidação da tiroxina com consequente redução dos níveis de T4 e de T3 livre, através da modificação na expressão do RNAm das proteínas ligadoras da tiroxina (TBG).
- Antidiabéticos: **a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.**
- Meios de contraste iodados: alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na atividade das deiodinases com consequente interferência na função tireoidiana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoidianos e causar hipotireoidismo.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- **Resinas de troca iônica tais como colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio: há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal.** Não foi observada interação quando a levotiroxina foi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, **a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.**

- **Medicamentos para o trato gastrintestinal tais como sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio:** ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrintestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrintestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.

Medicamento-alimento

Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Excepcionalmente, doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. **Durante e após a dieta com soja, é necessária uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.**

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de Euthyrox® com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Euthyrox® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Os comprimidos de Euthyrox® são redondos, quase brancos, planos em ambos as faces, com um sulco em ambos as faces, e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses administradas de Euthyrox® variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens radioimunológicas do (T3), (T4) e do TSH.

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto

- **Hipotireoidismo:** Euthyrox® deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

  Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

  Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

superiores a 150mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bócios eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis séricos de T3 e T4 e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide autônoma, considerando que a ação dos hormônios exógenos pode somar-se aos hormônios de fonte endógena.

Uso pediátrico
No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de Euthyrox® devem ser ingeridos com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de Euthyrox® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Pacientes idosos
No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com Euthyrox® deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo.

Distúrbios do sistema imunológico
Frequência desconhecida: hipersensibilidade.

Distúrbios cardíacos
Muito comum: palpitações;
Comum: taquicardia;
Frequência desconhecida: arritmias cardíacas e dor de angina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios da pele e subcutâneo
Frequência desconhecida: angioedema, rash, urticária e sudorese.

Distúrbios psiquiátricos
Muito comum: insônia.
Comum: nervosismo.
Frequência desconhecida: excitabilidade.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos
Frequência desconhecida: fraqueza muscular e cãibras, osteoporose em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopáusicas, principalmente quando tratado por um longo período.

Distúrbios vasculares
Frequência desconhecida: fogachos, colapso circulatório em neonatos prematuros de baixo peso (vide item **"Advertências e precauções"**).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Frequência desconhecida: irregularidades menstruais.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência desconhecida: diarreia e vômito.

Investigações
Frequência desconhecida: perda de peso.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: dor de cabeça.
Frequência desconhecida: tremores, hipertensão intracraniana benigna particularmente em crianças.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Frequência desconhecida: intolerância ao calor, febre.

Distúrbios endócrinos
Comum: hipertireoidismo.

Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Reações alérgicas
Frequência desconhecida: rash, urticária, dificuldade em respirar, falta de ar e inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas:
Foi relatada **tempestade tireoidiana** após a intoxicação maciça ou crônica, podem ocorrer também **convulsões**, **arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, coma e morte**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento:
Em superdoses agudas, a absorção gastrintestinal pode ser reduzida por carvão ativado. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a plasmaferesia deve ser considerada.

A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido a conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0202
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt – Alemanha
ou
Merck S.A. de C.V.
Naucalpan de Juárez - México

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VP:** Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 01/03/2021).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VP:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 19/05/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
20/04/2020	1215710/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2020	1115187/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	**VP & VPS:** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/0062019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas / Superdose. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/03/2019).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 06/09/2017).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS**: inclusão da nova logomarca da empresa	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	**VP & VPS:** Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Advertências e precauções / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 18/05/2016). **VP & VPS:** Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/08/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/05/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.) **VPS** Advertências e Precauções (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 21/05/2014).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	**Registro**	100890202	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020030	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4	100 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020049	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020057	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020065	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020073	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020081	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020091	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020103	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020111	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020121	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020138	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	150 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020146	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020154	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020162	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	125 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020170	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020189	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020197	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020200	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21	50 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020219	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020227	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020235	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	175 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020243	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020251	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020261	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MCG COM EST CART FR VD AMB X 100 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1008902020278	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020286	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020294	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020308	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020316	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020324	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020332	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020340	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020359	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 CANCELADA OU CADUCA	1008902020367	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020375	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

38	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020383	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020391	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020405	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020413	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	125MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 01 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020421	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1008902020431	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020448	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	150MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020456	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020464	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020472	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	175MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020480	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020499	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020502	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	200MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1008902020510	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	25 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020529	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	50 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020537	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	75 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020545	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020553	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020561	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	150 MCG COM EST EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020571	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020588	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1008902020596	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020650	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020669	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020677	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020685	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020715	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020723	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020731	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020741	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020758	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020766	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020774	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020782	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020790	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020804	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020812	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020820	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020839	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	25MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021088	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	50MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021096	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	75MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	100 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	125 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	150 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	175 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021142	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	200 MCG COM EST CART BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1008902021150	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021169	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021177	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021185	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021193	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021207	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021215	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021223	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021231	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021241	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021258	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021266	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021274	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021282	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021290	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021304	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021312	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021320	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021339	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021347	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
135	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021355	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021363	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008902021371	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902021381	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902021398	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902021401	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008902021411	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
142	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021428	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021436	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021444	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021452	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021460	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021479	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021487	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
149	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021495	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
150	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021509	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008902021517	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX®

levotiroxina sódica

Merck S/A

Bula para o profissional de saúde

Comprimidos

25, 50, 75, 88, 100, 112,

125, 150, 175 e 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Euthyrox®

levotiroxina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 50 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 75 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 88 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 100 mcg - Embalagens contendo 30 ou 50 comprimidos.
Comprimidos 112 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 125 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 150 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 175 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos.
Comprimidos 200 mcg - Embalagem contendo 50 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Euthyrox® 25 mcg: cada comprimido contém 25 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 50 mcg: cada comprimido contém 50 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 75 mcg: cada comprimido contém 75 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 88 mcg: cada comprimido contém 88 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 100 mcg: cada comprimido contém 100 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 112 mcg: cada comprimido contém 112 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 125 mcg: cada comprimido contém 125 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 150 mcg: cada comprimido contém 150 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 175 mcg: cada comprimido contém 175 mcg de levotiroxina sódica.
Euthyrox® 200 mcg: cada comprimido contém 200 mcg de levotiroxina sódica.
Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à:

- Terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico).
- Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide.
- Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

– **Hipotireoidismo**

Pediátrico

A terapia de reposição com T4 (levotiroxina) é a escolha mais adequada para a maioria dos pacientes com hipotireoidismo.

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de T4 livre sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente (Mathai et al, 2009).

Adulto

A levotiroxina é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina. A levotiroxina é eficaz na substituição da tireoide devido ao seu padrão de pureza, meia-vida longa, pool corpóreo grande, e simulação próxima dos níveis hormonais fisiológicos (Refetoff, 1975b; Stock et al., 1974; Surks et al., 1973b).

A administração diária de levotiroxina 0,05 mg foi eficaz na melhora dos sintomas do hipotireoidismo subclínico em um estudo controlado. O hipotireoidismo subclínico foi definido como níveis normais de tiroxina sérica e tiroxina livre, com níveis elevados de tireotropina sérica. Em pacientes tratados com tiroxina, o intervalo sistólico médio não mudou. No entanto, os intervalos sistólicos se normalizaram em 5 pacientes com os valores basais mais anormais. Os sintomas melhoraram em 8 de 14 pacientes recebendo tiroxina, em comparação a 3 de 12 pacientes recebendo placebo (Cooper et al, 1984).

– **Hipotireoidismo congênito**

Pediátrico

Um estudo de coorte retrospectivo (n = 69) em pacientes pediátricos de até 2 anos de idade revelou que a administração inicial variável de levotiroxina, com base na etiologia para hipotireoidismo congênito, rapidamente normalizou os níveis de levotiroxina livre (T4) sem a produção de hipertireoidismo iatrogênico persistente. A levotiroxina suspensão 15 mcg/mL foi administrada a pacientes com atireose (n = 17) que receberam dose de 15 mcg/kg/dia, a pacientes com ectopia (n = 35) que receberam dose de 12 mcg/kg/dia, e a pacientes com disormonogênese (n = 17) que receberam dose de 10 mcg/kg/dia. Testes frequentes de função da tireoide foram conduzidos semanalmente por 4 semanas, em seguida em 6 semanas, e mensalmente até 24 meses de idade e, por conseguinte, a cada 3 meses. Foram feitos ajustes da dose de levotiroxina para manter o T4 livre dentro da metade superior dos valores normais. Após o controle da etiologia e do nível inicial de T4 livre, uma dose inicial mais alta foi significativamente associada ao aumento da média do nível de T4 livre nas semanas 1 e 2 (p = 0,009). Uma correlação entre os níveis de T4 livre e dose entre as etiologias não foi significativamente diferente inicialmente (p = 0,6). Após 2 anos, no entanto, a dose foi significativamente associada à etiologia (p = 0,006) com atireose requerendo doses iniciais maiores, as quais rapidamente foram diminuídas ao longo do tempo. Duas semanas após o início da terapia, uma maioria de pacientes apresentou normalização do TSH (menos ou igual a 8 milhões de unidades internacionais/litro): 26% ao final da primeira semana, 72% ao final da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

segunda semana, 92% na terceira semana, e 96% na quarta semana. O tempo de normalização do TSH não foi correlacionado à etiologia. Nas primeiras 6 semanas de terapia, foram necessários 77 ajustes de dose, com a maioria sendo reduções (n = 63) e ocorrendo entre as 2 primeiras semanas; 49% dos pacientes precisaram de um, 24% precisaram de dois, e 6% precisaram de três ajustes de dose. O número de mudança de doses não estava correlacionado à etiologia. Dados de dois anos mostraram que, exceto por 2 pacientes não aderentes, todos apresentaram níveis normais de T4 livre. Em 65% dos pacientes, os níveis transitórios de TSH foram maiores de 8 milhões de unidades internacionais/litro (mUI/L) e 84% apresentaram níveis de THS maiores de 5 mUI/L ocasionalmente durante os primeiros dois anos. Durantes as primeiras 4 semanas de terapia, foi observado hipertireoidismo em 28% dos pacientes (disormonogênese em 12% e atireose em 35%). Em duas semanas, os níveis elevados de T4 voltaram ao normal em todos os pacientes, e em uma semana em 58% dos pacientes (Mathai et al, 2008).

– **Supressão do TSH hipofisário**

Indicado para tratamento ou prevenção de bócios eutireoides, nódulos da tireoide subagudos ou tireoidite linfocítica crônica (tireoidite de Hashimoto), bócio multinodular, adjuvante à cirurgia e radioiodoterapia no tratamento de câncer de tireoide bem diferenciado tireotropina-dependente.
Existe evidência conflitante no uso de levotiroxina no tratamento de nódulos únicos da tireoide.

Adulto

A supressão da tireoide com levotiroxina (L-tiroxina) e imagem com pertecnetato de tecnécio 99-m (99mTc) foi eficaz para o reconhecimento do tecido tireoidiano autônomo, apresentando vantagens de conveniência para o paciente e uma imagem melhor em comparação ao primeiro teste de supressão de tri-iodotironina (T3) usando 131l-iodeto para a imagem. Em sujeitos de pesquisa controlados (n = 15), a captação de pertecnetato 99mTc (10 mCi) foi reduzida para uma média de 76% após 10 dias da administração de L-tiroxina 2 mcg/kg/dia. Entre 20 sujeitos de pesquisa com doença tireoidiana, aqueles com tecido tireoidiano autônomo (pacientes com doença de Graves, bócio difuso tóxico não autoimune, ou nódulos autônomos funcionais) não mostraram redução significante na captação. Efeitos colaterais não foram relatados pelos pacientes. Pacientes recebendo medicamentos antitireoide não precisaram descontinuá-los para esse teste. A meia-vida física curta de 99mTc (6 horas) e a curta permanência de 99mTc na glândula tireoide fornecem uma dose baixa de radiação para a tireoide e permite estudos em curtos intervalos de tempo (Ramos et al., 2000).

Em um estudo randomizado, cruzado, e controlado por placebo, a levotiroxina diminuiu significantemente o volume de nódulos de tireoide. Foram randomizados em 4 braços de tratamento 49 pacientes com um único nódulo palpável. O grupo 1 recebeu placebo por 1 ano, trocando em seguida para tratamento de um ano com levotiroxina para supressão de grau elevado de hormônio estimulante da tireoide (TSH). O TSH foi suprimido para menos ou igual a 0,1 miliunidades por mililitro (mL), com doses médias de 3,2 mcg/kg/dia de levotiroxina. O grupo 2 inicialmente recebeu levotiroxina para supressão de nível elevado de TSH e foi cruzado com placebo no segundo ano. O grupo 3 iniciou o estudo recebendo placebo e alterou para levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH, e o grupo 4 iniciou com levotiroxina para supressão de nível baixo de TSH e alterou para placebo. Grupos de supressão de nível baixo de TSH foram suprimidos com 0,4 a 0,6 miliunidades/mL com doses médias de 1,4 mcg/kg/dia de levotiroxina. Nove pacientes foram excluídos da análise de dados devido a não-aderência ou inadequação à supressão do TSH. No grupo 1 (n = 9) e grupo 2 (n = 11), 12 meses de supressão de nível alto com levotiroxina resultaram em uma diminuição significativa do volume de nódulo, de 1,79 mL (p abaixo de 0,01) e 1,67 (p abaixo de 0,001) respectivamente. Nos grupos 3 (n = 10) e 4 (n = 10), 12 meses de supressão de nível baixo com levotiroxina resultaram em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

uma diminuição do volume de nódulo de 1,39 mL (p abaixo de 0,05) e de 1,37 (p abaixo de 0,01). No seguimento do tratamento com levotiroxina, foi observada uma redução de mais de 50% do nódulo em 37,5% dos pacientes com supressão de nível alto de TSH e em 41,6% dos pacientes com supressão de nível baixo de TSH. As diferenças entre os grupos não foram significativas (p = NS). A levotiroxina foi bem tolerada. No entanto, 4 pacientes dos grupos de supressão de nível alto de TSH desenvolveram sintomas e sinais de hipertireoidismo durante a metade do tratamento de estudo. Os autores recomendam o uso de dose baixa de levotiroxina para diminuir a possibilidade de desenvolvimento de toxicidade da levotiroxina (Koc et al, 2002).

A levotiroxina reduziu o volume dos nódulos únicos da tireoide em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Os pacientes foram seguidos por 18 meses e receberam prescrição de levotiroxina para manter os níveis de hormônio estimulante da tireoide (TSH) abaixo de 0,3 mUI/litro (n = 64) ou placebo (n = 59). Ao final de 18 meses, o volume do nódulo diminuiu uma média de 0,36 mililitros (mL) +/- 1,71 mL no grupo, enquanto o grupo de placebo mostrou um aumento médio de 0,62 mL +/- 3,67 mL (p = 0,01). Pacientes que apresentaram uma diminuição de mais de 50% do volume do nódulo, foram classificados como "responsivos". Dezessete dos 64 pacientes no braço de tratamento e 10 dos 59 pacientes recebendo placebo foram considerados "responsivos" (p = 0,04) (Wémeau et al, 2002).

A levotiroxina isolada ou em combinação com iodato foi tão eficaz quanto iodato isolado para o tratamento de bócio endêmico. Em um modo randomizado, 166 pacientes receberam levotiroxina 150 mcg/dia e iodo 400 mcg/dia, ou uma combinação de levotiroxina 75 mcg/dia e iodo 200 mcg/dia, por 8 meses. Uma diminuição comparável e significativa no tamanho do bócio aconteceu em todos os grupos (Hintze et al, 1989).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mathai S, et al. A novel therapeutic paradigm to treat congenital hypothyroidism. Clin Endocrinol (Oxf). 2008 Jul;69(1):142-7.
Refetoff S. Thyroid hormone therapy. Med Clin North Am. 1975 Sep;59(5):1147-62.
Stock JM, et al. Replacement dosage of L-thyroxine in hypothyroidism. A re-evaluation. N Engl J Med. 1974 Mar 7;290(10):529-33.
Surks MI, et al. A new radioimmunoassay for plasma L-triiodothyronine: measurements in thyroid disease and in patients maintained on hormonal replacement. J Clin Invest. 1972 Dec;51(12):3104-13.
Cooper DS, et al. L-Thyroxine therapy in subclinical hypothyroidism. A double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1984 Jul;101(1):18-24.
Ramos CD, et al. Thyroid suppression test with L-thyroxine and [99mTc] pertechnetate. Clin Endocrinol (Oxf). 2000 Apr;52(4):471-7.
Koc M, et al. Effect of low- and high-dose levothyroxine on thyroid nodule volume: a crossover placebo-controlled trial. Clin Endocrinol (Oxf). 2002 Nov;57(5):621-8.
Hintze G, et al. Treatment of endemic goitre due to iodine deficiency with iodine, levothyroxine or both: results of a multicentre trial. Eur J Clin Invest. 1989 Dec;19(6):527-34.
Wémeau JL, et al. Effects of thyroid-stimulating hormone suppression with levothyroxine in reducing the volume of solitary thyroid nodules and improving extranodular nonpalpable changes: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial by the French Thyroid Research Group.J Clin Endocrinol Metab. 2002 Nov;87(11):4928-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os hormônios tireoidianos maiores são a levotiroxina (T4) e a tri-iodotironina (T3). As quantidades de levotiroxina liberadas na circulação por uma glândula tireoide funcionante são reguladas pela quantidade de tireotropina (TSH) secretada pela parte anterior da glândula

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hipófise. A síntese de TSH é por sua vez regulada tanto pelos níveis de levotiroxina e tri-iodotironina circulantes como pelo hormônio de liberação da tireotropina (TRH), secretado pelo hipotálamo. O reconhecimento desse sistema complexo de resposta (feedback) é muito importante para o diagnóstico e o tratamento da disfunção tireoidiana.

A absorção da levotiroxina é variável, girando em torno de 50% a 80% das doses administradas. Esta variação de absorção é dependente de vários fatores, tais como: veículos utilizados em sua preparação, conteúdo intestinal, flora intestinal e fatores dietéticos.

Mais de 99% dos hormônios circulantes estão ligados às proteínas séricas, incluindo a globulina (TBg), pré-albumina (TBPA) e albumina (TBa), cuja capacidade e afinidade variam de acordo com os hormônios. A levotiroxina apresenta uma afinidade maior de ligação que a tri-iodotironina, tanto ao nível da circulação, como a nível celular, o que explica o seu maior tempo de ação. A meia-vida da levotiroxina (T4) no plasma normal é de 6 a 7 dias. Essa meia-vida diminui no hipertireoidismo e aumenta no hipotireoidismo. A deiodinação da levotiroxina ocorre em vários locais como o fígado, rins e outros tecidos. O hormônio conjugado sob a forma de glucuronatos ou sulfatos é encontrado na bile e intestino, onde se completa o ciclo entero-hepático. Diariamente, cerca de 70% de levotiroxina (T4) metabolizada é deiodinada.
O principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Nos jovens em estado de deficiência, existe um atraso de crescimento e uma imaturação esquelética, e em outros sistemas ocorre principalmente uma falha de ossificação das epífises e do desenvolvimento do sistema nervoso central.

Assim, a administração do Euthyrox® produz:
- aumento do consumo tissular de oxigênio;
- aumento do metabolismo basal;
- aumento do ritmo cardíaco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Euthyrox® está contraindicado em casos de: hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infarto do miocárdio recente, tireotoxicose não tratada, insuficiência suprarrenal descompensada e hipertireoidismo não tratado.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- A levotiroxina deve ser usada com extremo cuidado em pacientes com distúrbios cardiovasculares, incluindo angina pectoris, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e hipertensão; se necessário, devem ser utilizadas doses iniciais menores, aumentos pequenos de dose e intervalos maiores entre os aumentos de dose.

- Cuidados especiais devem ser tomados em pacientes idosos com bócio e função tireoidiana normal, que já sofreram infarto do miocárdio ou que apresentam angina pectoris, insuficiência cardíaca ou arritmia com taquicardia.

- A terapia de reposição da tireoide pode precipitar uma crise suprarrenal aguda em pacientes com insuficiência suprarrenal ou insuficiência pituitária sem o adequado amparo de corticosteroides.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em neonatos prematuros com peso baixo, o início da terapia com levotiroxina deve ser realizado com extrema cautela, pois pode ocorrer colapso circulatório devido a imaturidade da função suprarrenal (vide item **"Reações adversas"**).

- Recomenda-se cautela quando a levotiroxina é administrada em pacientes com histórico conhecido de epilepsia, pois nesses pacientes há um aumento do risco de convulsões.

- Reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema), às vezes graves, foram relatadas com o uso de levotiroxina. Se ocorrerem sinais ou sintomas de reações alérgicas, o tratamento com Euthyrox® deve ser descontinuado e iniciado o tratamento sintomático apropriado (vide item "**Contraindicações**" e "**Reações Adversas**")

Efeitos sobre a densidade mineral óssea: o uso de levotiroxina pode estar associado a risco de perda óssea, com consequente desenvolvimento de osteoporose e de fraturas. Este risco foi observado em alguns estudos em mulheres na pós menopausa, usando doses supressivas de TSH após carcinoma diferenciado de tireoide.

PRECAUÇÕES
A levotiroxina deve ser introduzida muito gradualmente em pacientes idosos e naqueles com hipotireoidismo de longa data a fim de evitar qualquer aumento repentino das necessidades metabólicas.

Hormônios da tireoide não devem ser usados para a redução de peso. Em pacientes eutireoideos, as dosagens normais não são eficazes para a perda de peso; dosagens maiores podem produzir manifestações graves ou até mesmo ameaçadoras, especialmente se administradas com outros cuidados específicos para redução de peso.

São necessários cuidados adicionais quando a levotiroxina é administrada a pacientes com diabetes mellitus ou com diabetes insipidus.

A posologia deve ser adaptada de acordo com os testes da função tireoidiana (TSH +/- L-T4). A monitoração dos pacientes deve ser realizada de acordo com sintomas clínicos, assim como com os testes da função da tireoide.
É necessário monitorar os pacientes recebendo administração concomitante de levotiroxina e medicamentos que podem afetar a função da tiroide (tais como amiodarona, inibidores da tirosina quinase, salicilatos e furosemida em altas doses) (vide item "Interações medicamentosas").

Durante a terapia com levotiroxina em mulheres pós-menopáusicas com risco aumentado de osteoporose, a dosagem de levotiroxina sódica deve ser ajustada para o nível eficaz mais baixo possível (vide item "Reações adversas").

Gravidez e lactação
Gravidez
A levotiroxina não atravessa prontamente a barreira placentária e seu uso na prática médica não mostrou efeitos adversos ao feto. **A manutenção dos níveis dos hormônios tireoidianos dentro da faixa normal é vital para as gestantes assegurarem a saúde materna e do feto.** Assim, o tratamento com a levotiroxina não precisa ser modificado durante a gravidez. Tanto os níveis de TSH quanto os do hormônio tireoidiano devem ser monitorados periodicamente e, se necessário, o tratamento deve ser ajustado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Durante a gestação, a levotiroxina sódica é contraindicada como tratamento adjuvante do hipertireoidismo tratado com medicamentos antitireoide. A ingestão adicional de levotiroxina pode aumentar nas dosagens requeridas de medicamentos antitireoide. Os medicamentos antitireoide, diferentemente da levotiroxina, atravessam a barreira placentária nas dosagens eficazes, o que pode resultar em hipotireoidismo no feto. Assim, o hipertireoidismo durante a gravidez deve ser tratado com baixas dosagens de um único agente antitireoidiano.

Lactação
Uma mínima quantidade de levotiroxina é excretada pelo leite materno e a lactação não necessita ser descontinuada durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há indicação de que a levotiroxina possa prejudicar a habilidade de dirigir ou conduzir máquinas.

Outras precauções
Euthyrox® contém lactose; portanto, seu uso não é recomendado em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento
Efeitos de Euthyrox® sobre outros medicamentos:
Aplicável para todas as vias de administração:

- **Anticoagulantes orais (por exemplo, dicumarol e varfarina): os hormônios tireoidianos aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.** Pacientes em terapia com anticoagulantes ainda requerem monitoração cuidadosa quando o tratamento com agentes tireoidianos inicia-se ou é alterado conforme a necessidade de ajuste da dosagem do anticoagulante oral (redução da dose).
- Antidiabéticos orais e insulina: o uso de levotiroxina pode levar a um aumento da glicemia, e em pacientes diabéticos, pode ser necessário ajuste de dose dos antidiabéticos orais ou da insulina. Esse efeito ocorre porque os hormônios tireoidianos ajudam a regular a sensibilidade hepática à insulina, que é importante para a inibição da gliconeogênese hepática.

Efeitos de outros medicamentos sobre Euthyrox®:
Aplicável ao uso concomitante de medicamentos para qualquer via de administração:

- **Efeito de drogas indutoras do citocromo P-450:** Medicamentos indutores enzimáticos tais como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, barbitúricos e produtos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem aumentar o "clereance" hepático do hormônio tireoidiano resultando em redução das concentrações séricas plasmáticas dos hormônios tireoidianos. Assim, os pacientes em terapia de reposição dos hormônios da tireoide devem necessitar de aumento nas dosagens se essas drogas forem administradas concomitantemente.
- **Inibidores da bomba de prótons (IBPs)** podem reduzir a absorção de levotiroxina do trato gastrointestinal. Para pacientes que tomam levotiroxina com IBPs, os níveis de TSH devem ser monitorados e a dose ajustada conforme necessário.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- **A amiodarona inibe a conversão periférica da levotiroxina T4 para T3 resultando em redução da concentração sérica de T3 e aumento do nível de TSH sérico.**
- **Glicocorticoides, propiltiouracil e beta-simpatolíticos (especialmente propranolol) inibem a conversão periférica de levotiroxina T4 para T3 e pode levar à redução da concentração sérica de T3.**
- I**nibidores da protease: houve relatos de perda de efeito terapêutico da levotiroxina quando usada concomitantemente com lopinavir/ritonavir.** Portanto, os sintomas clínicos, bem como testes de função da tireoide deverão ser cuidadosamente monitorados em pacientes em tratamento com levotiroxina e lopinavir/ritonavir concomitantemente.
- **Inibidores da tirosina quinase tais como imatinibe, sunitinibe ou sorafenibe podem reduzir a eficácia da levotiroxina**. Portanto, os sintomas clínicos assim como a função da tireoide devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes recebendo levotiroxina e inibidores da tirosina quinase concomitantemente. Pode ser necessário ajustar a dose da levotiroxina.
- **Estrógenos, por exemplo contraceptivos orais aumentam a ligação da tiroxina, levando a erros de diagnósticos e tratamentos.**
- Salicilatos: doses maiores que 2g/dia podem inibir a ligação de T4 e de T3 à Globulina Ligadora de Tiroxina (TBG). O efeito inicial é um aumento nos níveis dos hormônios tireoidianos, seguido de um decréscimo dos seus níveis totais. Estudos descrevem que, quando em níveis terapêuticos, os salicilatos podem causar uma redução dos níveis de T4 total e de T4 livre na ordem de 20 – 30%.
- Furosemida: dose alta de furosemida (> 80 mg), por via intravenosa, associada a alterações na função renal e da concentração sérica de albumina pode alterar a ligação de T4 e T3 na TBG (globulina ligadora de tiroxina) e promover um aumento transitório de T4 livre e redução do T4 total. Esse efeito não é observado nas doses usuais utilizadas em pacientes hipertensos ou com insuficiência cardíaca.
- Clofibrato: estudos em modelos animais sugerem que o clofibrato pode atuar como um indutor enzimático microssomal alterando o metabolismo dos hormônios tireóideos pelo aumento da glicoronidação da tiroxina com consequente redução dos níveis de T4 e de T3 livre, através da modificação na expressão do RNAm das proteínas ligadoras da tiroxina (TBG).
- Antidiabéticos: **a levotiroxina pode reduzir o efeito hipoglicêmico dos agentes antidiabéticos orais, tais como metformina, glimepirida e glibenclamida, bem como da insulina. É recomendada a monitorização dos níveis de glicose no sangue, especialmente quando a terapia hormonal da tireoide for iniciada ou interrompida, e se necessário, a dosagem do antidiabético deve ser ajustada.**
- Meios de contraste iodados: alguns meios de contraste iodados (ácido iopanoico, ipodato de sódio e algumas preparações intravenosas contendo iodo) podem interferir temporariamente (aproximadamente durante 10 a 14 dias, tempo de excreção dos contrastes) na atividade das deiodinases com consequente interferência na função tireoidiana. Neste período pode haver liberação de iodo em quantidade (14 a 175 mg de iodeto) capaz de reduzir a secreção dos hormônios tireoidianos e causar hipotireoidismo.

Medicamentos administrados por via oral que podem reduzir a absorção da levotiroxina (T4):

- **Resinas de troca iônica tais como colestiramina, sevelamer ou sulfato cálcico de poliestireno e sais de sódio: há redução da absorção da levotiroxina ingerida devido à ligação aos hormônios tireoidianos no trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de resinas de troca iônica da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sequestrante de ácido biliar: colesevelam liga-se à levotiroxina e reduz a sua absorção no trato gastrointestinal.** Não foi observada interação quando a levotiroxina foi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

administrada por pelo menos 4 horas antes de colesevelam. Desta forma, **a levotiroxina deve ser administrada por no mínimo 4 horas antes de colesevelam.**

- **Medicamentos para o trato gastrintestinal tais como sucralfato, antiácidos e carbonato de cálcio:** ocorre redução da absorção de levotiroxina no trato gastrintestinal. Assim, deve-se separar a administração de medicamentos para o trato gastrintestinal da administração da levotiroxina tanto quanto possível.
- **Sais de ferro: o sulfato ferroso reduz a absorção da levotiroxina do trato gastrintestinal.** Assim, deve-se separar a administração de sais de ferro da administração da levotiroxina tanto quanto possível.

Medicamento-alimento

Soja: em recém-nascidos sob dieta com soja e tratados com levotiroxina para hipotireoidismo congênito, foi relatado um aumento no nível de TSH. Excepcionalmente, doses excessivas de levotiroxina podem ser necessárias para atingir níveis séricos normais de T4 e TSH. **Durante e após a dieta com soja, é necessária uma monitorização dos níveis de T4 e TSH no sangue, com possível ajuste de dose.**

Os alimentos podem interferir com a absorção da levotiroxina. Assim recomenda-se a administração de Euthyrox® com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Euthyrox® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Os comprimidos de Euthyrox® são redondos, quase brancos, planos em ambos as faces, com um sulco em ambos as faces, e com a inscrição correspondente à cada concentração (EM25; EM50; EM75; EM88; EM100; EM112; EM125; EM150; EM175; EM200) em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses administradas de Euthyrox® variam de acordo com o grau de hipotireoidismo, a idade do paciente e a tolerabilidade individual. A fim de se adaptar a posologia, é recomendável antes de iniciar o tratamento efetuar as dosagens radioimunológicas do (T3), (T4) e do TSH.

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

Uso adulto

- **Hipotireoidismo:** Euthyrox® deve ser administrado em doses baixas (50 mcg/dia) que serão aumentadas de acordo com as condições cardiovasculares do paciente.

  Dose inicial: 50 mcg/dia, aumentando-se 25 mcg a cada 2 ou 3 semanas até que o efeito desejado seja alcançado. Em pacientes com hipotireoidismo de longa data, particularmente com suspeita de alterações cardiovasculares, a dose inicial deverá ser ainda mais baixa (25 mcg/dia).

  Manutenção: recomenda-se 75 a 125 mcg diários sendo que alguns pacientes, com má absorção, podem necessitar de até 200 mcg/dia. A maioria dos pacientes não exige doses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

superiores a 150mcg/dia. A falta de resposta às doses de 200 mcg/dia sugere má absorção, não obediência ao tratamento ou erro diagnóstico.

- **Supressão do TSH (câncer de tireoide) / nódulos / bócios eutireoidianos em adultos:** dose supressiva média de levotiroxina (T4): 2,6 mcg/kg/dia, durante 7 a 10 dias. Essa dose geralmente é suficiente para obter normalização dos níveis séricos de T3 e T4 e falta de resposta à ação do TSH. A levotiroxina sódica deve ser empregada com cautela em pacientes com suspeita de glândula tireoide autônoma, considerando que a ação dos hormônios exógenos pode somar-se aos hormônios de fonte endógena.

Uso pediátrico
No recém-nascido, a posologia inicial deverá ser de 5 a 6 mcg/kg/dia em função da dosagem dos hormônios circulantes. Na criança a posologia deve ser estabelecida em função dos resultados das dosagens hormonais e em geral é de 3 mcg/kg/dia.

Os comprimidos de Euthyrox® devem ser ingeridos com estômago vazio (1 hora antes ou 2 horas após o café da manhã ou ingestão de alimento), a fim de aumentar sua absorção.

Para as crianças com dificuldades de ingerir os comprimidos, estes devem ser triturados e dissolvidos em pequena quantidade de água. Esta suspensão pode ser administrada em colher ou conta-gotas. Os comprimidos triturados podem também ser administrados com pequenas quantidades de alimentos (cereais, sucos, etc.). Esta suspensão preparada não pode ser guardada para uso posterior.

Não há estudos dos efeitos de Euthyrox® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Pacientes idosos
No idoso, a integridade do sistema cardiovascular pode estar comprometida. Por isso, neste paciente a terapia com Euthyrox® deve ser iniciada com doses baixas, como por exemplo: 25-50 mcg/dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Reação muito rara (≤ 1/10.000)
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Em geral, as reações adversas da levotiroxina estão associadas a uma dosagem excessiva e correspondem aos sintomas do hipertireoidismo.

Distúrbios do sistema imunológico
Frequência desconhecida: hipersensibilidade.

Distúrbios cardíacos
Muito comum: palpitações;
Comum: taquicardia;
Frequência desconhecida: arritmias cardíacas e dor de angina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios da pele e subcutâneo
Frequência desconhecida: angioedema, rash, urticária e sudorese.

Distúrbios psiquiátricos
Muito comum: insônia.
Comum: nervosismo.
Frequência desconhecida: excitabilidade.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos
Frequência desconhecida: fraqueza muscular e cãibras, osteoporose em doses supressivas de levotiroxina, especialmente em mulheres pós-menopáusicas, principalmente quando tratado por um longo período.

Distúrbios vasculares
Frequência desconhecida: fogachos, colapso circulatório em neonatos prematuros de baixo peso (vide item **"Advertências e precauções"**).

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama
Frequência desconhecida: irregularidades menstruais.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência desconhecida: diarreia e vômito.

Investigações
Frequência desconhecida: perda de peso.

Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: dor de cabeça.
Frequência desconhecida: tremores, hipertensão intracraniana benigna particularmente em crianças.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração
Frequência desconhecida: intolerância ao calor, febre.

Distúrbios endócrinos
Comum: hipertireoidismo.

Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dosagem ou suspensão temporária do tratamento.

Reações alérgicas
Frequência desconhecida: rash, urticária, dificuldade em respirar, falta de ar e inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas:
Foi relatada **tempestade tireoidiana** após a intoxicação maciça ou crônica, podem ocorrer também **convulsões**, **arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca, coma e morte**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tratamento:
Em superdoses agudas, a absorção gastrintestinal pode ser reduzida por carvão ativado. O tratamento frequentemente é sintomático e suporte: betabloqueadores podem ser úteis no controle dos sintomas de hiperatividade simpatomimética. Em casos de superdosagem com altas quantidades, a plasmaferesia deve ser considerada.

A superdose com levotiroxina requer um acompanhamento por um período mais extenso, uma vez que os sintomas podem ser prorrogados por até 6 dias, devido a conversão periférica gradual da levotiroxina em tri-iodotironina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0089.0202
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Healthcare KGaA, Darmstadt – Alemanha
ou
Merck S.A. de C.V.
Naucalpan de Juárez - México

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/05/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VP:** Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 01/03/2021).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2021	0182374/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 16/10/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/08/2020	2619781/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VP:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas / Superdose (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 19/05/2020).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
20/04/2020	1215710/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2020	1115187/20-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	**VP & VPS:** Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2020	0268630/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2019	2154342/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS:** Apresentações	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
02/06/2019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/0062019	0490317/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas / Superdose. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/03/2019).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	0829253/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas. (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 06/09/2017).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2017	1004561/17-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP & VPS**: inclusão da nova logomarca da empresa	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	26/05/2017	1004259/17-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	**VP & VPS:** Inclusão da frase MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2016	2065882/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Advertências e precauções / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 18/05/2016). **VP & VPS:** Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/10/2015	0938662/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**: Resultados de eficácia / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/08/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2015	0609743/15-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Advertências e precauções / Interações medicamentosas (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 05/05/2015).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EUTHYROX® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	0481412/14-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.) **VPS** Advertências e Precauções (Conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 21/05/2014).	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg
17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1060427/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 30/09/2013	VP/VPS	Comprimidos 25 mcg, 50 mcg. 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LABCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.392200/2005-41	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/01/2006
Nome Comercial	LABCAÍNA	**Registro**	141070056	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG / G POM DERM CT BG AL X 25 G ATIVA	1410700560015	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG / G POM DERM CT 100 BG AL X 25 G (EMB HOSP) ATIVA	1410700560023	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560031	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560041	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 20 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560058	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560066	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G ATIVA	1410700560074	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1410700560082	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	URETRAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 05 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LABCAÍNA GELEIA 2%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Geleia

20 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA GELEIA 2%
cloridrato de lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA APRESENTAÇÕES
Geleia estéril 20 mg/g em embalagens com 1 ou 100 bisnagas contendo 30 g.

VIA URETRAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de geleia contém:
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg*
*equivalente a 16,26 mg de lidocaína
Excipientes q.s.p. .....1 g
(hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
LABCAÍNA geleia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para:
- A uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais.
- O tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Valkevic DS *et al.,* em um estudo com 18 pacientes submetidos a cistoscopia sob anestesia tópica via intrauretral, usando-se 10 ml de lidocaína, na forma farmacêutica geleia a 2%, 5 minutos antes do procedimento, obteve o resultado a seguir: menor grau de dor nos pacientes que receberam lidocaína na forma farmacêutica geleia em relação àqueles que não receberam (pela escala analógica visual de dor 1,6 e 4,87, respectivamente). Os autores concluíram que a lidocaína na forma farmacêutica geleia a 2% é efetiva e tolerada pelos pacientes nos procedimentos de cistoscopia (Valkevic DS *et al. Pharmacology & Toxicology* 2001; 89(suppl 1): 135-6, abs 546).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
LABCAÍNA geleia 2% promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É uma base hidrossolúvel, caracterizada pela alta viscosidade e baixa tensão superficial, que proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 min, dependendo da área de aplicação).
A lidocaína, assim como outros anestésicos locais, causa um bloqueio reversível da propagação do impulso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para dentro das

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

membranas nervosas. Presume-se que anestésicos locais do tipo amida atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.
Anestésicos locais podem também ter efeitos similares nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se uma quantidade excessiva do fármaco atingir a circulação sistêmica rapidamente, poderão aparecer sinais e sintomas de toxicidade, provenientes dos Sistemas Cardiovascular e Nervoso Central.
A toxicidade no Sistema Nervoso Central (SNC) (ver item 10. Superdose) geralmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, possivelmente, parada cardíaca.

Propriedades Farmacocinéticas
A lidocaína é absorvida após aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Geralmente, a velocidade de absorção de agentes anestésicos locais após aplicação tópica é mais rápida após administração intratraqueal e bronquial. A lidocaína também é bem absorvida no trato gastrointestinal, mas pouco fármaco intacto aparece na circulação devido à biotransformação no fígado.
Normalmente, cerca de 65% da lidocaína liga-se às proteínas plasmáticas. Os anestésicos locais do tipo amida ligam-se principalmente a alfa-1-glicoproteína ácida, mas também à albumina.
A lidocaína atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.
A principal via de eliminação da lidocaína é por metabolismo hepático. A via primária da lidocaína em humanos é a N-desalquilação à monoetilglicinexilidina (MEGX) seguida por hidrólise à 2,6-xilidina e hidroxilação à 4-hidroxi-2,6-xilidina. MEGX ainda pode ser desalquilada para glicinexilidina (GX). As ações farmacológicas/toxicológicas de MEGX e GX são similares, mas menos potentes do que as da lidocaína. GX tem uma meia-vida maior (cerca de 10 h) que a lidocaína e pode se acumular durante a administração prolongada.
Aproximadamente 90% da lidocaína administrada intravenosamente é excretada na forma de vários metabólitos e menos de 10% é excretada inalterada na urina. O metabólito primário na urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, respondendo por cerca de 70 - 80% da dose excretada na urina.
A meia-vida de eliminação da lidocaína seguida de uma injeção intravenosa em *bolus* é tipicamente 1,5 a 2 horas. Devido à rápida velocidade em que a lidocaína é metabolizada, qualquer condição que afete a função hepática pode alterar a cinética da lidocaína. A meia-vida pode ser prolongada duas vezes ou mais em pacientes com disfunção hepática. A disfunção renal não afeta a cinética da lidocaína, mas pode aumentar o acúmulo de metabólitos.
Fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC influenciam os níveis de lidocaína no SNC necessários para produzir a manifestação de efeitos sistêmicos. Reações adversas objetivas tornam- se muito mais aparentes com níveis venosos plasmáticos superiores à 6,0 mcg de base livre por mL.

Dados de segurança pré-clínica
A toxicidade observada após altas doses de lidocaína em estudos com animais consistiu em efeitos nos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. Em estudos de toxicidade reprodutiva, nenhuma relação do fármaco com os efeitos foi observada, nem a lidocaína mostrou potencial mutagênico nos testes de mutagenicidade *in vitro* ou *in vivo*. Não foram feitos estudos de câncer com lidocaína, devido ao local e a duração do uso deste fármaco.
Testes de genotoxicidade com lidocaína não mostraram evidências de potencial mutagênico. O metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, mostrou uma fraca evidência de atividade em alguns testes mutagênicos. O metabólito 2,6-xilidina mostrou não ter potencial carcinogênico em estudos pré-clínicos toxicológicos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

avaliando exposição crônica. Os riscos potenciais comparando a exposição máxima humana calculada a partir do uso intermitente da lidocaína, com a exposição usada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança do uso clínico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LABCAÍNA geleia 2% é contraindicada:

- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula;
- Em pacientes com hipersensibilidade ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos à anestésicos locais do tipo éster ou ao seu metabólito PABA.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Doses excessivas de medicamentos com lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos e reações adversas graves. Os pacientes devem ser instruídos a aderir estritamente à posologia recomendada. O controle das reações adversas graves pode requerer o uso de equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros fármacos para ressuscitação (ver item 10. Superdose).

A absorção em superfícies e mucosas lesionadas é relativamente alta. Após a instilação na uretra e bexiga, a absorção é baixa. LABCAÍNA geleia 2% deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou sepse no local da aplicação.

Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona), devem ser mantidos sob vigilância cuidadosa e o monitoramento do ECG deve ser considerado, uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.

Se a dose ou a administração resultar em altos níveis sanguíneos, é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para prevenir efeitos adversos potencialmente perigosos:

- Pacientes com bloqueio cardíaco parcial ou completo.
- Pacientes idosos e pacientes debilitados.
- Pacientes com doença hepática avançada ou disfunção renal grave.
- Pacientes com bradicardia.
- Pacientes com choque grave.
- Pacientes com epilepsia.

LABCAÍNA geleia 2% é possivelmente um porfirinogênico e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

Outros locais de administração não recomendados devem ser evitados devido aos efeitos indesejáveis desconhecidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode penetrar nos tecidos fetais.

É razoável presumir que tem sido administrada lidocaína a um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Até o momento, nenhum distúrbio específico do processo reprodutivo foi relatado, por exemplo, nenhum aumento da incidência de malformações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos ao feto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína pode passar para o leite materno, mas em pequenas quantidades e, geralmente, não há riscos de afetar o neonato.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

Estudos de interações específicas com lidocaína e fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) não foram realizados, porém deve-se ter cuidado (ver item 5. Advertências e Precauções).

Fármacos que reduzem a depuração plasmática de lidocaína (ex.: cimetidina ou betabloqueadores) podem causar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas quando a lidocaína é administrada em altas doses e repetidamente por um longo período. Tais interações, entretanto, não tem importância clínica relevante durante o tratamento em curto prazo com lidocaína nas doses recomendadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA geleia 2% deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C).

LABCAÍNA geleia 2% tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Características físicas: geleia transparente isenta de partículas estranhas. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

LABCAÍNA geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

Como para qualquer anestésico local, as reações e complicações são evitadas utilizando-se a menor dose eficaz.

LABCAÍNA geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Nos pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve- se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.

Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade. Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uretra Masculina
A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5 - 10 minutos.
Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina
Instilar 3-5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:
A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver itens 3.Características Farmacológicas e 10.Superdose).
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, à idiossincrasia ou à reduzida tolerância do paciente.
As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (< 1/1000). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Toxicidade sistêmica aguda
Reações tóxicas originam-se principalmente nos Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. A toxicidade no SNC é uma resposta gradativa com sinais e sintomas de gravidade ascendente.
Os primeiros sintomas são parestesia perioral, dormência da língua, tonturas, hiperacusia e zumbido. Distúrbios visuais e tremores musculares são mais graves e precedem o aparecimento de convulsões generalizadas. Inconsciência e convulsões do tipo grande mal podem aparecer em seguida e, podem durar alguns segundos até vários minutos. Hipóxia e hipercarbia ocorrem rapidamente após as convulsões devido ao aumento da atividade muscular, junto com interferência na respiração normal. Em casos graves pode ocorrer apneia. A acidose aumenta os efeitos tóxicos dos anestésicos locais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A recuperação é devido à redistribuição e metabolismo do anestésico local a partir do SNC. A recuperação pode ser rápida, a não ser que grandes quantidades do fármaco tenham sido administradas.

Os efeitos cardiovasculares são observados somente em casos com altas concentrações sistêmicas. Hipotensão grave, bradicardia, arritmia e colapso cardiovascular podem ser os resultados em tais casos.

Os efeitos tóxicos cardiovasculares são geralmente precedidos por sinais de toxicidade no SNC, a menos que o paciente esteja recebendo um anestésico geral ou esteja fortemente sedado com fármacos, tais como: benzodiazepínicos ou barbitúricos.

Tratamento da toxicidade aguda

Se ocorrer toxicidade sistêmica, os sinais são de natureza similar àqueles encontrados na administração de anestésicos locais por outras vias.

A toxicidade dos anestésicos locais se manifesta por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos mais graves, depressão cardiovascular e do SNC.

Os sintomas neurológicos graves (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados sintomaticamente por meio de suporte respiratório e administração de fármacos anticonvulsivantes.

Se ocorrer parada circulatória, deve-se instituir imediatamente ressuscitação cardiopulmonar.

Oxigenação ótima, ventilação e manutenção da circulação, como também, tratamento da acidose, são de vital importância.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0056

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LABCAÍNA POMADA 5%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada

50 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA POMADA 5%
Lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Pomada 50 mg/g em embalagem com 100 bisnagas contendo 25 g.

USO TÓPICO SOBRE MUCOSA E PELE
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada contém:
lidocaína ..... 50 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 g
(propilenoglicol e macrogol).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
LABCAÍNA pomada é indicada como anestésico tópico para:

- Alívio da dor durante exame e instrumentação, por exemplo, proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal.
- Odontologia: anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos e remoção de tártaro.
- Anestesia de mucosas, como por exemplo, nos casos de hemorroidas e fissuras.
- Alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Östman PL e White PF, no capítulo sobre Anestesia Ambulatorial, citam dentre vários outros, a hemorroidectomia, restaurações dentárias e revisão de escaras como procedimentos ambulatoriais, sendo que algumas vezes é necessária a suplementação anestésica ou analgesia nos mesmos, podendo estar indicada a utilização de técnicas de anestesia tópica. Dentre as drogas que podem ser utilizadas, os autores indicam como exemplo os cremes e aerossóis de lidocaína (ÖSTMAN PL e WHITE PF- *Outpatient Anesthesia. Anesthesia Fourth Edition*-Ronald D Miller editor 1994; 69 (2): 2214, 2234).
Kuo MJ *et al.* realizaram um estudo prospectivo randomizado sobre o uso e eficácia da lidocaína na forma pomada 5% em comparação com o uso de vaselina no tratamento da dor causada pelo uso de tampão nasal pós-cirurgia septal. Os pacientes foram avaliados através da escala analógica visual de dor: os resultados demonstraram que o uso de lidocaína diminuiu significativamente a dor nas primeiras 3 horas (P< 0,05), sendo que nas 6 horas seguintes e na remoção do tampão ocorreu uma diminuição importante da dor, mas não significativa. Os autores concluem que o uso tópico de lidocaína na forma pomada é seguro e alivia a dor pós-operatória causada pelo tampão nasal (KUO MJ *et al.* Clin Otolaryngol 1995; 20(4): 357-9).
Zolnoun DA *et al.,* realizaram um estudo envolvendo o uso de pomada de lidocaína 5% no tratamento de vestibulite vulvar, avaliando através de uma escala analógica visual de dor a diminuição da dor ao coito. Os resultados demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa, após o tratamento, no alívio

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

da dor (P< 0,001) e uma habilidade maior para o coito (P= 0,02). Os autores consideraram a possibilidade de que este tratamento também beneficiaria as pacientes com cistite intersticial ou outros acometimentos da vulva. Entretanto, é possível a conclusão de que o uso noturno de pomada de lidocaína 5% a longo prazo mostra-se promissor no tratamento da vestibulite vulvar (ZOLNOUN DA *et al. Obstet Gynecol* 2003; 102(1): 84-7).

Lidocaína pomada demonstrou ser eficaz em estudos controlados como anestésico tópico de mucosas para procedimentos relacionados com dores em adultos e crianças. O início da anestesia em mucosa oral ocorre entre 0,5 e 2 minutos. Estudos controlados também demonstraram a sua eficácia como analgésico pós-operatório em odontologia.

Lidocaína pomada reduz significativamente a dor resultante de aplicação de agulha na mucosa oral (YAACOB HB *et al.* Sing Dent J 1981;6(2):55).

Lidocaína pomada quando aplicada na dobra bucal inferior produz um alto grau de anestesia da mucosa para a inserção de agulhas (HOLST, A. *et al*. Swed Dent. J. 1985; 9:185).

Lidocaína pomada aplicada na dobra da mucosa bucal reduz significativamente (p < 0,05) a pontuação da escala de analógica visual de dor resultante da inserção de agulhas versus placebo (ROSIVACK, RG *et al. Anesth Prog*. 1990;37:290).

Lidocaína pomada 5% aplicada bilateralmente no sulco bucal das regiões dos pré-molares superiores, por dois minutos, reduz significativamente as pontuações da escala analógica visual de dor, quando comparada com placebo (VICKERS ER *et al.* Aust Dent J. 1992;37(4):267).

Lidocaína pomada 5% diminui a dor resultante da inserção de agulhas na mucosa oral em crianças entre 7 e 12 anos (HOWITT JW et al. N Y State Dent J. 1972;38:549).

Lidocaína pomada 5% reduz a dor relacionada a injeções de bloqueadores anestésicos em crianças entre 3 e 6 anos (CARREL R *et al. Anesth Prog*. 1974; 21(5):126).

Lidocaína pomada 5% promove a anestesia local para procedimentos no sulco gengival (DONALDSON, D *et al. Anesth Prog* 1995;42(1):7).

Após a extração dental, especialmente a remoção dos terceiros molares, pode ocorrer dor severa resultante da osteíte alveolar. Lidocaína pomada 2,5% e clorexidina reduzem significativamente o número de dias de dor severa que requer tratamento com analgésicos narcóticos (GARIBALDI, JA *et al.* J Calif Dent Assoc 1995;23(4):71).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A lidocaína é absorvida após a aplicação da LABCAÍNA pomada nas mucosas e pele danificadas. É inativa quando aplicada à pele íntegra. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. O início de ação é entre 0,5 a 5 minutos em mucosas.

A lidocaína, como outros anestésicos locais, causa bloqueio reversível da propagação do impulso ao longo das fibras nervosas através da prevenção do movimento de íons sódio para dentro das membranas nervosas. Presume-se que anestésicos locais do tipo amida atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais podem também ter efeitos similares nas membranas excitáveis do cérebro e do miocárdio. Se uma quantidade excessiva do fármaco atingir a circulação sistêmica rapidamente, poderão aparecer sinais e sintomas de toxicidade provenientes dos Sistemas Cardiovascular e Nervoso Central.

A toxicidade no Sistema Nervoso Central geralmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, eventualmente, parada cardíaca.

A lidocaína na forma de pomada diminui significativamente a dor de injeções dentais quando comparado ao placebo. A lidocaína pomada aplicada ao tubo endotraqueal antes da intubação, diminui a ocorrência de dor de garganta pós-operatória. Estudos controlados demonstram sua eficácia como um analgésico pós-operatório em odontologia, em otorrinolaringologia e depois de circuncisão.

Além do seu efeito de anestesia local, a lidocaína tem propriedades antibacteriana e antivirótica em concentrações acima de 0,5 a 2%, dependendo das espécies. A lidocaína em concentrações de 1 a 4% induz uma inibição concentração-dependente de crescimento, geralmente em uma variedade de patógenos encontrada em infecções de ferida, como *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. A maior

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sensibilidade é mostrada através de organismos gram-negativos. A lidocaína em concentrações de 2 - a 4% inibe o crescimento de um número de *S. aureus* meticilina-resistente e *Enterococci* vancomicina-resistente de cepas isoladas.

Propriedades Farmacocinéticas

A lidocaína é absorvida após aplicação tópica em mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Geralmente, a velocidade de absorção de agentes anestésicos locais após aplicação tópica, é mais rápida após administração intratraqueal e bronquial. A lidocaína também é bem absorvida no trato gastrointestinal, mas pouco fármaco intacto aparece na circulação por causa da biotransformação no fígado.

Após a inserção de um tubo endotraqueal lubrificado com em média de 1,26 g (0,49 - 2,45) de lidocaína pomada em pacientes entre 18 e 80 anos, o pico médio de concentração plasmática de lidocaína foi 0,45 (0,2 - 0,9) mcg/mL e normalmente foi observado dentro de 15 minutos. Um aumento de dose de 1 g de pomada resultou em um aumento em média da concentração plasmática de 0,22 mcg/mL.

A ligação da lidocaína às proteínas plasmáticas é dependente da concentração, e a fração de ligação diminui com o aumento da concentração. Nas concentrações de 1 a 4 mcg de base livre por mL, 60 a 80% da lidocaína é ligada a proteínas. A ligação é também dependente da concentração plasmática de alfa-1- glicoproteína ácida.

A lidocaína atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.

A lidocaína é rapidamente metabolizada no fígado e os metabólitos e fármaco inalterado são excretados pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação cíclica, clivagem da ligação amídica e conjugação. N-desalquilação, uma via principal de biotransformação, produz os metabólitos monoetilglicinexilidida e glicinexilidida. As ações farmacológicas/toxicológicas destes metabólitos são semelhantes, mas menos potentes do que aqueles da lidocaína. Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos, e menos do que 10% é excretado inalterado. O metabólito primário na urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

A meia-vida de eliminação da lidocaína seguida de uma injeção intravenosa em *bolus* é tipicamente 1,5 a 2 horas. Devido à rápida velocidade em que a lidocaína é metabolizada, qualquer condição que afete a função hepática pode alterar a cinética da lidocaína. A meia-vida pode ser prolongada duas vezes ou mais em pacientes com disfunção hepática. A disfunção renal não afeta a cinética da lidocaína, mas pode aumentar o acúmulo de metabólitos.

Fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC influenciam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir a manifestação de efeitos sistêmicos. Reações adversas objetivas tornam- se muito mais aparentes com níveis plasmáticos superiores a 6,0 mcg de base livre por mL.

Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade observada após altas doses de lidocaína em estudos com animais consiste em efeitos no Sistema Nervoso Central e Sistema Cardiovascular. Em estudos de toxicidade reprodutiva nenhuma relação do fármaco com efeitos adversos foi observada, nem a lidocaína mostrou potencial mutagênico nos testes de mutagenicidade *in vitro* ou *in vivo*. Não foram feitos estudos de câncer com lidocaína, devido ao local e a duração do uso terapêutico deste fármaco.

Testes de genotoxicidade com lidocaína não mostraram evidências de potencial mutagênico. O metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, mostrou uma fraca evidência de atividade em alguns testes de genotoxicidade. O metabólito 2,6-xilidina mostrou ter potencial carcinogênico em estudos toxicológicos pré-clínicos avaliando exposição crônica. Avaliações de risco comparando a exposição humana máxima calculada a partir do uso intermitente da lidocaína, com a exposição usada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança para o uso clínico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula.

LABCAÍNA pomada não deve ser aplicada nos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem ser instruídos a aderir estritamente à posologia indicada. O controle de reações adversas graves pode requerer o uso de aparelho ressuscitador, oxigênio e outros fármacos ressuscitadores (ver item **10. Superdose**).
As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou com doenças agudas, com mucosa traumatizada, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.
A absorção da lidocaína através de superfícies e mucosas feridas é relativamente alta, especialmente na árvore brônquica. Isto deverá ser levado em consideração especialmente quando a pomada for utilizada em crianças no tratamento de grandes áreas. LABCAÍNA pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com lesões em mucosas.
Pacientes tratados com fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) devem ser monitorados de perto e o monitoramento do ECG deve ser considerado, uma vez que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.
Quando LABCAÍNA pomada é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.
Outros locais de administração não recomendados devem ser evitados devido aos efeitos indesejáveis desconhecidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação, até mesmo na ausência de toxicidade evidente do Sistema Nervoso Central e pode prejudicar temporariamente a locomoção e a agilidade. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas no SNC.

Uso durante a gravidez e lactação Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A lidocaína atravessa a barreira placentária e pode penetrar nos tecidos fetais. É razoável presumir que a lidocaína tem sido administrada a um grande número de mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar. Não foram relatados distúrbios específicos do processo reprodutivo, como por exemplo, uma maior incidência de malformações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos ao feto.
Como outros anestésicos locais, a lidocaína pode ser excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades de tal modo que, geralmente, não há riscos para a criança quando utilizada nas doses terapêuticas.
O uso de LABCAÍNA pomada não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando a lidocaína é usada em altas doses, deve-se considerar o risco adicional de toxicidade sistêmica em pacientes recebendo outros anestésicos locais ou agentes relacionados estruturalmente com anestésicos locais, por exemplo, antiarrítmicos como a mexiletina e tocainida.
Estudos de interações específicas com lidocaína e fármacos antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona) não foram realizados, porém deve-se ter cuidado quando tratar o paciente (ver item **5. Advertências e Precauções**).
Fármacos que reduzem a depuração plasmática de lidocaína (ex.: cimetidina ou betabloqueadores) podem causar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas, quando a lidocaína é administrada em altas doses e repetidamente por um longo período. Tais interações, entretanto, não tem importância clínica relevante durante o tratamento em curto prazo com lidocaína (ex.: LABCAÍNA pomada) nas doses recomendadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA pomada deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C).
LABCAÍNA pomada tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberta a bisnaga, o medicamento é válido por 3 meses, mantido em sua embalagem original.

Características físicas: pomada branca a acinzentada, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Modo de usar

A pomada é de aplicação tópica de mucosa e pele.

Deverá ser aplicada em uma fina camada para que se tenha o controle adequado dos sintomas. Recomenda-se o uso de um chumaço de gaze estéril nas aplicações em tecidos danificados ou queimados. Nos exames endoscópicos, deve-se aplicar a pomada no tubo antes da introdução.

Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2 - 3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Nos seios, deve-se aplicar a pomada sobre um pequeno pedaço de gaze. A pomada deve ser retirada mediante lavagem antes da próxima amamentação.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas ou pele danificada, mas provavelmente em extensão mínima quando aplicada à pele intacta. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. Após administração tópica da LABCAÍNA pomada na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos. O início de ação na mucosa genital e anorretal ocorre dentro de 5 minutos.

A duração da analgesia para dor de feridas de queimaduras é de cerca de 4 horas. A aplicação da pomada com uma gaze pode providenciar uma liberação lenta e uma ação prolongada nas feridas de queimaduras. Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de LABCAÍNA pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose recomendada de lidocaína base (mg)	Dose máxima de pomada (g)	Dose máxima de lidocaína base (mg)
Intubação endotraqueal	1-2	50-100	2	100
Procedimentos orais e dentais. Procedimentos retais, ex.: proctoscopia, condições dolorosas, ex. hemorróidas	1-5	50-250	10	500
Pequenas queimaduras, feridas, abrasões, herpes zoster, picadas de insetos	0,2 - 0,5 g por 10 cm^2	10 - 25 mg por 10 cm^2	10	500

Após a aplicação de uma dose máxima endotraqueal ou nas mucosas, a próxima dose não deve ser aplicada em até 4 horas. Após uma dose máxima aplicada no reto ou em queimaduras, o intervalo mínimo de dose deve ser de 8 horas. Não mais que 20 g de pomada deve ser administrada em um período de 24 horas para adultos sadios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LABCAÍNA pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

LABCAÍNA pomada deve ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:

Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas e pele danificada e uma dose única não pode exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (correspondendo a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **5. Advertências e Precauções**).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia ou reduzida tolerância do paciente.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas a anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 1/1000). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:

Produtos tópicos que contêm propilenoglicol podem causar irritação na pele.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

4. SUPERDOSE

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Com o uso das doses recomendadas de LABCAÍNA pomada não têm sido relatados efeitos tóxicos. Se ocorrer toxicidade sistêmica, os sinais são de natureza similar àqueles encontrados na administração de anestésicos locais por outras vias.

A toxicidade dos anestésicos locais se manifesta por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos mais graves, depressão cardiovascular e do Sistema Nervoso Central.

Os sintomas neurológicos graves (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados sintomaticamente por meio de suporte respiratório e administração de fármacos anticonvulsivantes.

Tratamento da toxicidade aguda

Se convulsões ocorrerem, os objetivos do tratamento são manter a ventilação e oxigenação e dar suporte a circulação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Deve-se manter a oxigenação e, se necessário, ventilação assistida (máscara e balão ou intubação traqueal). Se as convulsões não pararem espontaneamente em 15-20 segundos, um anticonvulsivante deve ser administrado por via i.v. para facilitar a adequada ventilação e oxigenação.
A tiopentona sódica 1 - 3 mg/kg intravenosa é a primeira escolha. Como alternativa pode-se administrar diazepam 0,1 mg/kg intravenoso, embora sua ação seja lenta.
Convulsões prolongadas podem comprometer a ventilação e a oxigenação dos pacientes. Se isso ocorrer, um relaxante muscular injetável (ex.: succinilcolina 1 mg/kg de peso corpóreo) irá facilitar a ventilação e a ventilação pode ser controlada. Intubação endotraqueal primária pode ser considerada nestas situações. Se for evidente depressão cardiovascular (hipotensão, bradicardia), um simpatomimético ex.: efedrina 5- 10 mg intravenosa deve ser administrada e sua administração pode ser repetida, se necessário, após 2-3 minutos.
Se ocorrer parada circulatória, deve-se instituir imediatamente ressuscitação cardiopulmonar.

Oxigenação ótima ininterrupta, ventilação e manutenção da circulação, como também, tratamento da acidose, são de vital importância.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0056

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LABCAÍNA GELEIA 2% / LABCAÍNA POMADA 5%

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	Não se aplica	**VPS** 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1277136/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	**VP/ VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1505650/17-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2020	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1365574/16-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	16/03/2016	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Geleia 20mg/g
0761638/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2015	26/08/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0270247/14-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2014	09/04/2014	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 14/02/2014.	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002899/2003-05	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/06/2003
Nome Comercial	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	**Registro**	113430102	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1134301020015	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301020023	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de lidocaína monoidratado

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de lidocaína monoidratado
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
cloridrato de lidocaína monoidratado

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÕES:
2% - Caixa contendo 100 ampolas de 5 mL
2% - Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL - NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável a 2% contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado.....20 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cloridrato de lidocaína monoidratado injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Mistura de enantiômeros da bupivacaína em diferentes formulações, S75-R25 ou S90-R10, foi proposta objetivando menor cardiotoxicidade e bloqueio motor satisfatório. O objetivo deste estudo foi comparar o tempo de instalação e o grau de bloqueio motor utilizando a bupivacaína com excesso enantiomérico de 50% (S75-R25) a 0,5%, a bupivacaína racêmica a 0,5% e a lidocaína a 2% no bloqueio do nervo facial pela técnica de O'Brien. Participaram do estudo 45 pacientes, com idade acima de 60 anos, programados para tratamento cirúrgico de catarata sob bloqueio retrobulbar, precedido pela acinesia de O'Brien. A instalação do bloqueio motor e o grau máximo de bloqueio foram obtidos com mais rapidez com a lidocaína a 2%.

Cangiani Luis Henrique, Cangiani Luiz Marciano, Pereira Antônio Márcio de Safim Arantes. Bupivacaína com excesso enantiomérico (S75-R25) a 0,5%, bupivacaína racêmica a 0,5% e lidocaína a 2% no bloqueio do nervo facial pela técnica de O'Brien: estudo comparativo. Rev. Bras. Anestesiol. 2007 ; 57(2): 136-146.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Descrição
As soluções injetáveis de cloridrato de lidocaína 1% e 2% contém o anestésico local cloridrato de lidocaína associado ou não à epinefrina com indicação para infiltração e bloqueios nervosos.
O cloridrato de lidocaína é um anestésico local do tipo amida, quimicamente designado como monocloridrato de 2-(dietilamino)-N-(2,6-dimetilfenil)-acetamida monoidratado. É um pó branco, muito solúvel em água.
Cloridrato de lidocaína 1% e 2% sem epinefrina é uma solução estéril, apirogênica. O pH da solução sem vasoconstritor é de 5,0 a 7,0.
Os frascos-ampola contém metilparabeno como conservante.

Farmacologia clínica
Mecanismo de Ação*:* A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

Hemodinâmica
Níveis sanguíneos excessivos podem causar mudanças no ritmo cardíaco, na resistência periférica total e na pressão arterial média. Com o bloqueio neural central estas alterações podem ser atribuíveis ao bloqueio das fibras autônomas, a um efeito depressivo direto do agente anestésico local nos vários componentes do sistema cardiovascular e/ou nos receptores beta-adrenérgicos. O efeito produzido é normalmente uma hipotensão moderada quando as doses recomendadas não são excedidas.

Farmacocinética e metabolismo
As informações procedentes de diversas formulações, concentrações e usos revelam que a lidocaína é completamente absorvida após administração parenteral, sendo que o índice de absorção depende de vários fatores, tais como, local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor. Com exceção da administração intravascular, os mais altos níveis sanguíneos obtidos foram após o bloqueio do nervo intercostal e os menores foram após administração subcutânea.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A ligação plasmática da lidocaína depende da concentração do fármaco e a fração ligada diminui com o aumento da concentração.
Em concentrações de 1 a 4 µg de base livre por mL, 60% a 80% de lidocaína liga-se às proteínas. A ligação também depende da concentração plasmática do alfa-1-ácido glicoproteína. A lidocaína atravessa as barreiras cerebral e placentária, possivelmente por difusão passiva.
A lidocaína é rapidamente metabolizada pelo fígado e o restante inalterado do fármaco e metabólitos é excretado pelos rins. A biotransformação inclui N-desalquilação oxidativa, hidroxilação do anel, clivagem da ligação amida e conjugação. A N-desalquilação, um grau maior de biotransformação, produz os metabólitos monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. As ações farmacológica e toxicológica desses metabólitos são similares, mas menos potentes do que aqueles da lidocaína.
Aproximadamente 90% da lidocaína administrada é excretada na forma de vários metabólitos e menos que 10% é excretada inalterada. O metabólito primário da urina é um conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.
A meia-vida de eliminação da lidocaína após injeção intravenosa em bolus ocorre caracteristicamente entre 1,5 a 2,0 horas. Justamente pelo seu rápido índice de metabolização, qualquer condição que afete a função do fígado poderá alterar a cinética da lidocaína.
A meia-vida poderá ser prolongada em dobro, ou mais, em pacientes com disfunção hepática.
As disfunções renais não afetam a cinética da lidocaína, porém podem aumentar o acúmulo de metabólitos.
Os fatores como acidose e o uso de estimulantes e depressores do SNC afetam os níveis de lidocaína no SNC, necessários para produzir claros efeitos sistêmicos. As manifestações adversas tornam-se aparentes com o aumento dos níveis plasmáticos venosos acima de 6 µg de base livre por mL. Em animais (macaco Rhesus) os níveis sanguíneos arteriais de 18 a 21 µg/mL levaram ao início de atividade convulsiva.

4. CONTRAINDICAÇÕES
A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURGIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTROS FÁRMACOS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS.
A FALTA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DO FÁRMACO E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.

A segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose correta, técnica adequada, precauções adequadas e rapidez nas emergências.
Equipamento de ressuscitação, oxigênio e outros medicamentos utilizados no procedimento de ressucitação devem estar disponíveis para uso imediato.
A menor dose que resultar em anestesia efetiva deverá ser usada para evitar altos níveis plasmáticos e graves reações adversas.
Para evitar a injeção intravascular, deverá ser realizada aspiração antes de a solução anestésica ser injetada. A agulha deve ser reposicionada até que não apareça nenhum retorno de sangue na aspiração. Entretanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.
A aspiração da seringa deve também ser realizada antes e durante cada injeção suplementar, quando for utilizada técnica com cateter. Durante a administração da anestesia epidural, recomenda-se que uma dose teste seja administrada inicialmente e que o paciente seja monitorado para a detecção de toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade cardiovascular, bem como para os sinais de administração intratecal não intencional, antes de prosseguir com a aplicação.
Quando condições clínicas permitirem, deve ser considerado o uso de soluções anestésicas locais que contenham epinefrina, para a dose teste, porque alterações circulatórias compatíveis com a epinefrina podem também servir como sinal de alerta de injeção intravascular não intencional.
As repetidas doses de lidocaína podem causar aumentos significativos de seu nível plasmático, com cada dose repetida, devido ao lento acúmulo deste ou de seus metabólitos.
A tolerância a níveis sanguíneos elevados varia com o estado do paciente. Pacientes idosos, debilitados, pacientes com doenças agudas e crianças, deverão receber doses reduzidas de acordo com suas idades e condições físicas.
A lidocaína deve também ser usada com precaução em pacientes em estado de choque grave ou com bloqueio cardíaco. A anestesia epidural lombar ou caudal deve ser usada com extrema precaução em pessoas com as seguintes condições: existência de doença neurológica, deformidades espinhais, septicemia e hipertensão grave.
Cuidadoso e constante monitoramento cardiovascular e respiratório (adequada ventilação), sinais vitais e o estado de consciência do paciente devem ser acompanhados após cada injeção de anestésico local. Deverá também ser lembrado em tais momentos que agitação, ansiedade, zumbido, vertigem, visão nebulosa, tremores, depressão ou sonolência podem representar os primeiros sinais de toxicidade do sistema nervoso central. Os anestésicos locais do tipo amida são metabolizados no fígado, portanto, a lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes com doenças hepáticas. Os pacientes com doença hepática grave devido à sua reduzida capacidade de metabolização dos anestésicos locais oferecem maior risco para o desenvolvimento de concentrações plasmáticas tóxicas. A lidocaína deve também ser usada com cautela em pacientes com função cardiovascular alterada, devido a uma menor capacidade de compensar as mudanças funcionais associadas ao prolongamento da condução atrioventricular provocado por esses fármacos.
A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.
Pacientes alérgicos aos derivados do ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) não têm apresentado sensibilidade cruzada à lidocaína.

As soluções de anestésicos locais contendo conservantes antimicrobianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia intratecal porque a segurança desses agentes não foi estabelecida em relação à injeção intratecal, intencional ou acidental.

Uso nas regiões da cabeça e pescoço:
Pequenas doses injetadas de anestésico local em regiões da cabeça e pescoço, incluindo bloqueio retrobulbar, dental e gânglio estrelado, podem produzir reações adversas similares à toxicidade sistêmica observada com injeções intravasculares não intencionais de grandes doses. Confusão, convulsão, cegueira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

temporária, depressão respiratória e/ou parada respiratória e estimulação ou depressão cardiovascular têm sido relatados. Estas reações podem ser devido a injeção intra-arterial do anestésico local com fluxo retrógrado na circulação cerebral. Os pacientes que recebem estes bloqueios devem ter sua circulação e respiração monitoradas e serem constantemente observados. Equipamento de ressuscitação e pessoal treinado para tratamento das reações adversas devem estar imediatamente disponíveis. As doses recomendadas não devem ser excedidas. (Ver Posologia).

Carcinogenicidade, mutagenicidade e diminuição da fertilidade:
A lidocaína atravessa a placenta; no entanto, ele não está associado ao aumento do risco de malformações. Em estudos com animais lidocaína não foi teratogênica. No entanto, devido à falta de informação humana, a lidocaína deve ser usada durante a gravidez somente se o benefício potencial compensar o risco potencial para o feto.
Os dados do *Collaborative Perinatal Project* sugerem que a exposição à lidocaína cedo na gravidez não está associada com um risco aumentado de malformações.
Não foram observados efeitos teratogênicos em ratos que receberam subdoses até 60 mg / kg (1200 vezes a administração dérmica única de 0,5 mg de lidocaína em uma pessoa de 60 kg).

***GRAVIDEZ*: Categoria B**
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos teratogênicos: Os estudos de reprodução têm sido realizados em ratos com doses até 6,6 vezes maiores que a dose humana e não revelaram evidências de danos ao feto causados pela lidocaína. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.
Os estudos em reprodução animal nem sempre são úteis para reproduzir as respostas humanas. Considerações gerais devem ser levadas em conta antes da administração da lidocaína em mulheres com potencial de gravidez, especialmente aquelas em início de gravidez quando ocorre a organogênese máxima.

Trabalho de parto e parto:
Os anestésicos locais atravessam rapidamente a placenta e quando usados para a anestesia epidural, paracervical, bloqueio do pudendo ou bloqueio caudal, podem causar intensidades variáveis de toxicidade materna, fetal e no recém-nascido (Ver Farmacologia Clínica e Farmacocinética). O potencial tóxico depende do procedimento realizado, do tipo e quantidade do medicamento usado e técnica da administração. As reações adversas na parturiente, feto e recém-nascido envolvem alterações no tono vascular periférico do sistema nervoso central e na função cardíaca.
A hipotensão materna é uma consequência da anestesia regional. Os anestésicos locais produzem vasodilatação por bloqueio dos nervos simpáticos.
A elevação dos membros inferiores e o decúbito lateral esquerdo da paciente ajudam a prevenir a queda na pressão sanguínea.
O ritmo cardíaco fetal também deve ser monitorado constantemente, e o monitoramento eletrônico fetal é muito aconselhável.
A anestesia epidural, espinhal, paracervical ou bloqueio dos pudendos, pode alterar as contrações durante o trabalho de parto por mudanças na contractilidade uterina ou na força de expulsão.
Em um estudo do bloqueio anestésico paracervical foi associada uma diminuição na duração média do primeiro estágio do trabalho de parto e facilidade da dilatação cervical.
Entretanto, a anestesia espinhal e epidural tem demonstrado prolongar o segundo estágio do trabalho de parto, removendo o reflexo de expulsão ou por interferência da função motora. O uso de anestésicos em obstetrícia pode aumentar a necessidade de fórceps.
Após o uso de anestésicos locais durante o trabalho de parto e parto pode ocorrer diminuição da força e tonus muscular durante o primeiro ou segundo dia de vida do recém-nascido.
É desconhecida a importância de estes efeitos permanecerem por longos períodos. Pode ocorrer bradicardia fetal em 20% a 30% das pacientes que receberam anestesia por bloqueio através do nervo paracervical, com anestésicos locais do tipo amida, podendo estar associada com a acidose fetal.
O ritmo cardíaco fetal deve ser sempre monitorado durante a anestesia paracervical.
O médico deve analisar o potencial risco-benefício no bloqueio paracervical em partos prematuros, toxemia da gestante e perigo fetal.
A observação das doses recomendadas é de máxima importância em bloqueio paracervical obstétrico.
Insucessos na obtenção de analgesia adequada com a dosagem recomendada deve levar a suspeita de injeção intravascular ou intracraniana fetal.
Casos de injeção não intencional intracraniana fetal, de solução anestésica local, têm sido relatados após bloqueio paracervical ou dos pudendos ou ambos.
Os bebês assim afetados apresentam depressão neonatal, por razão não esclarecida,imediatamente após o nascimento, que pode estar relacionada com altos níveis séricos de anestésico local, e muitas vezes manifestam convulsões dentro de 6 horas.
O imediato uso de medidas de suporte combinado com a excreção urinária forçada do anestésico local tem sido utilizado com sucesso para o controle desta complicação.
Foram relatadas convulsões maternas e colapso cardiovascular após o uso de alguns anestésicos locais para o bloqueio paracervical em gravidez prematura (anestesia para aborto eletivo), lembrando que a absorção sistêmica nestas circunstâncias pode ser rápida. A dose máxima recomendada de cada medicamento não deve ser excedida.
A injeção deve ser feita lentamente e com frequente aspiração. Deve haver intervalo de 5 minutos, entre os lados.

Amamentação:
Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.
Embora alguma quantidade de lidocaína apareça no leite materno após administração intravenosa (acidental ou intencional), a concentração não é para ser considerada farmacologicamente significativa. Qualquer quantidade encontrada no leite materno é ainda mais reduzida pela má biodisponibilidade oral para o lactente.
Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

Uso pediátrico:
Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver Posologia**).**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A administração simultânea de medicamentos vasopressores, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de substâncias ocitócicas do tipo Ergô, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5 mL e frasco-ampola de vidro transparente contendo 20 mL.

Características organolépticas: solução incolor e inodoro.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido. Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado.

Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.

A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

NO SENTIDO DE EVITAR ACIDENTES, NÃO SE RECOMENDA UTILIZAR FRASCOS VAZIOS DE SOLUÇÕES ANESTÉSICAS PARA ARMAZENAR QUAISQUER OUTRAS SOLUÇÕES, AINDA QUE TEMPORARIAMENTE.

É RECOMENDÁVEL ESVAZIAR E DESCARTAR FRASCOS PARCIALMENTE UTILIZADOS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Tabela de Dosagens Recomendadas, abaixo, resume os volumes e concentrações de cloridrato de lidocaína para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis e refere-se ao uso de solução sem vasoconstritor.

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que os fármacos vasopressores são contraindicados.

Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume de cloridrato de lidocaína injetável diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.

Entretanto, o aumento de concentração e volume do cloridrato de lidocaína injetável, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas da Solução Injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor (sem epinefrina)

INFILTRAÇÃO

Infiltração Percutânea: concentração: 0,5 ou 1,0 %; volume 1 a 60mL; dose total 5 a 300mg

Infiltração Regional Intravenosa: concentração: 0,5%; volume 10 a 60mL; dose total 50 a 300mg

Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg

Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5mL; dose total 20 a 100mg

Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3mL; dose total 30mg

Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5mL; dose total 30 a 50mg

Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

PARACERVICAL

Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO

Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5mL; dose total 50mg

Lobar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10mL; dose total 50 a 100mg

BLOQUEIO NEURAL CENTRAL

Epidural* Torácico: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30mL; dose total 200 a 300mg

Epidural* Lombar: concentração: 1,0 %; volume 25 a 30mL; dose total 250 a 300mg

Epidural* Analgesia: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epidural* Anestesia: concentração: 2,0 %; volume 10 a 15mL; dose total 200 a 300mg
Caudal Analgesia Obstétrica: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30mL; dose total 200 a 300mg
Caudal Analgesia Cirúrgica: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg
* A dose é determinada pelo número de dermátomos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermátomo).
Observação: As concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR:
Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.
A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.
Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.
O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.
Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.
No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação do medicamento por drenagem em quantidade moderada do líquor (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:
• ***Adultos:*** Lidocaína usada sem epinefrina, a dose máxima individual não deve exceder 4,5 mg/kg do peso corporal e em geral recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg.
Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.
Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de fármaco pode ser administrada para a produção adequada de anestesia.
A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não obstétricos é de 200 mg.

Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

• ***Crianças:*** É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer fármaco para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser as usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA

Deixar o frasco na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

MODO DE USAR
Inspecione visualmente a solução antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
2. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
4. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864)

Desenho a seguir

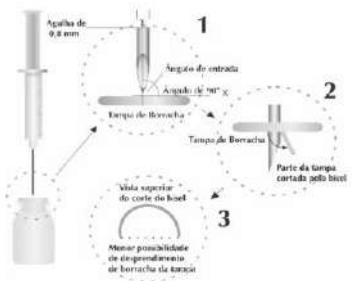

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum (>1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).
Reação comum (>1/100 e <1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira).
As Reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.
Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência nos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).
Referência: Micromedex® Solutions. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc.; 2015. Lidocaine: Avaliações DRUGDEX®; [citado 22 set 2015]; [267 páginas].

Sistêmicos: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.

Sistema nervoso central: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.

Sistema cardiovascular: bradicardia, hipotensão e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.

Alérgicas: As reações alérgicas são caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafilactóides. As reações alérgicas podem ser resultantes da sensibilidade ao agente anestésico local, aos bissulfitos ou ao metilparabeno usado como conservante em frascos de múltiplas doses. As reações alérgicas resultantes da sensibilidade à lidocaína são extremamente raras e quando ocorrem devem ser monitoradas por meios convencionais. A detecção da sensibilidade por testes na pele é de valor duvidoso.

Neurológicas: As incidências de reações adversas associadas ao uso de anestésicos locais podem estar relacionadas à dose total administrada e dependem também da particularidade do fármaco usado, a via de administração e o estado físico do paciente.
Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinhal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla. Muitas dessas observações podem estar relacionadas com a técnica anestésica usada, com ou sem a contribuição do anestésico local.
Na prática do bloqueio epidural caudal ou lombar pode ocorrer introdução não intencional no espaço subaracnóideo pelo cateter. Subseqüentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de fármaco administrado no espaço subaracnóideo. Isto pode incluir bloqueio espinhal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinhal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinhal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinhais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, tem sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.
Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

Referência: Lidocaine Side Effects - Drugs [Internet]. Auckland: Drugsite Trust; 2015 [acesso em 2015 Dec 17]. Disponível em: http://www.drugs.com/sfx/lidocaine-side-effects.html

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

As emergências decorrentes da administração de anestésicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais, ou à injeção acidental subaracnóidea da solução anestésica. (Ver Reações Adversas e Precauções).

CONDUTA NAS EMERGÊNCIAS PROVOCADAS POR ANESTÉSICOS LOCAIS:

A primeira consideração é a prevenção, através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratórios e cardiovasculares, e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser prontamente administrado oxigênio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O primeiro passo no controle das convulsões, como também da hipoventilação ou apneia decorrentes da injeção não intencional no espaço subaracnóideo, consiste no estabelecimento imediato de acesso para a manutenção das vias aéreas e de uma ventilação assistida e efetiva com oxigênio, com um sistema de liberação capaz de permitir uma pressão positiva e imediata das vias aéreas por meio do uso de máscara.
Imediatamente após a instituição dessas medidas ventilatórias, deverá ser avaliada a adequação circulatória, mantendo sempre em mente que os fármacos comumente usados para tratar as convulsões, algumas vezes deprimem a circulação quando injetados intravenosamente.
Caso as convulsões persistam após a instituição de suporte respiratório e se o estado circulatório assim o permitir, poderão ser administrados, por via intravenosa, pequenas quantidades de barbitúricos (como tiopentona 1-3 mg/kg) de ação ultra-curta, ou um benzodiazepínico do tipo diazepam (0,1 mg/kg). O médico deverá estar familiarizado com o uso dos anestésicos locais em conjunto com esses fármacos, antes de usá-los.
Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se instituir tratamento de ressuscitação cardiopulmonar.
O tratamento de suporte da depressão circulatória poderá necessitar de administração de fluidos por via intravenosa, e quando apropriado, um vasopressor segundo a necessidade da situação clínica.
Se não tratadas imediatamente, tanto as convulsões como a depressão cardiovascular poderão resultar em hipoxia, acidose, bradicardia, arritmias e parada cardíaca.
Uma hipoventilação ou apneia, decorrentes da injeção subaracnóidea não intencional, pode produzir os mesmos sintomas, e também levar a uma parada cardíaca caso o suporte de ventilação não seja instituído.
A intubação endotraqueal, empregando fármacos e técnicas familiares ao clínico, poderá ser indicada após administração inicial de oxigênio através de máscara, e também no caso de haver dificuldade na manutenção das vias aéreas do paciente, ou quando o suporte ventilatório prolongado, assistido ou controlado, esteja indicado.
A diálise é de pouco valor no tratamento de superdosagem aguda com lidocaína.
As emergências decorrentes da administração de anestésicos locais estão geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos encontrados durante o uso terapêutico dos anestésicos locais, ou à injeção acidental subaracnóidea da solução anestésica. (Ver Reações Adversas e Precauções).

Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0102
Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/03/2021.

Rev. 12

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	25/07/2009	552438/09-5	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Bula	Aguardando análise	Inclusão da informação de como abrir a ampola com anel de ruptura (Vibrav).	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
NA	NA	NA	17/11/2011	987436/11-4	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Bula	02/12/2012	Inclusão da informação “Modo de Usar”, a fim de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola.	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
NA	NA	NA	24/05/2012	0430166/12-8	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Bula	13/08/2012	Inclusão da orientação quanta a posição adequada para retirada da tampa plástica do frasco-ampola.	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
08/07/2016	2044630/16-6	10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
28/10/2019	2614606/19-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização conforme bula padrão; - Composição.	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

01/04/2021	NA – Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas.	VPS	20mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.209784/2002-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/04/2003
Nome Comercial	LORATADINA	**Registro**	125680080	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800013	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1256800800021	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800031	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML ATIVA	1256800800048	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800056	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1256800800064	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256800800072	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800800080	XAROPE	30/04/2003	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Loratadina

Prati-Donaduzzi

Xarope

1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
loratadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhado de 1 ou 50 copos-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope contém:
loratadina.....1 mg
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: sacarose, glicerol, propilenoglicol, benzoato de sódio, aroma de damasco, ácido cítrico, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos clínicos: rinite alérgica sazonal
Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg
A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica sazonal foi avaliada em um estudo multicêntrico de determinação de dose e em vários estudos multicêntricos de eficácia/segurança. No estudo randomizado e duplo-cego de determinação da dose, os pacientes com rinite alérgica sazonal receberam 10, 20 ou 40 mg de loratadina uma vez por dia (1x/dia) durante 14 dias[3]. Embora os efeitos terapêuticos dos três esquemas de dosagem não tenham sido estatisticamente diferentes entre si, cada um deles foi significantemente mais eficiente que o placebo na redução dos sinais e sintomas da rinite alérgica ($p < 0,04$).
Em outros dois estudos randomizados, duplo-cegos e multicêntricos de grande porte, a eficácia da loratadina foi comparada com a da clemastina, terfenadina e placebo[4, 5]. No primeiro desses estudos, a loratadina e a clemastina administradas por via oral na dose de 10 mg 1x/dia e 1 mg 2x/dia, respectivamente, durante 14 dias, foram significantemente mais eficazes que o placebo na redução dos sintomas de rinite alérgica durante todo o estudo ($p < 0,01$)[4]. Além disso, ao final do período do estudo, a melhora dos sintomas dos pacientes tratados com a loratadina foi maior que aquela dos pacientes tratados com a clemastina, e significantemente maior que aquela dos pacientes que receberam o placebo ($p < 0,01$). O segundo estudo multicêntrico de 14 dias comparou a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo[5]. A análise de *endpoint* mostrou que a redução média no escore de sintomas de pacientes tratados com a loratadina foi significantemente maior que aquela dos pacientes tratados com o placebo ($p = 0,03$). Isso é especialmente digno de nota já que a redução dos sintomas não foi significantemente diferente entre os grupos tratados com terfenadina e placebo. Além do mais, embora a loratadina e a terfenadina tenham sido mais eficazes que o placebo em melhorar os espirros, o prurido nasal e o prurido/queimação nos olhos, a loratadina, mas não a terfenadina, foi significantemente mais eficaz que o placebo no alívio da secreção nasal ($p \leq 0,02$). Em outros três estudos comparativos, duplo-cegos e multicêntricos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a mequitazina 5 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia e clemastina 1 mg 2x/dia[6, 7]. Os resultados desses estudos clínicos corroboraram com os achados anteriores por terem demonstrado que a loratadina foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos e mais eficaz que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal. Essas investigações clínicas demonstram com clareza que a administração de loratadina uma vez por dia reduz eficazmente os sintomas da rinite alérgica sazonal e é tão eficaz quanto outros agentes anti-histamínicos comparativos que exigem uma administração duas vezes por dia.
Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 40 mg
Em oito estudos multicêntricos e duplo-cegos, um esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia foi utilizado para avaliar adicionalmente a eficácia da loratadina em relação à clemastina 1 mg 2x/dia, terfenadina 60 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia, mequitazina 5 mg 2x/dia e ao placebo[8-12, 28-30]. Além disso, um desses estudos comparou a eficácia da loratadina em esquemas de dosagem de 20 mg 2x/dia e 40 mg 1x/dia[8]. Os resultados desses estudos indicaram que a loratadina na dose de 40 mg 1x/dia foi tão eficaz quanto outros agentes comparativos ativos e foi significantemente mais eficaz que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica sazonal ($p \leq 0,01$). Além do mais, a eficácia da loratadina em um esquema de dosagem de 20 mg 2x/dia não foi significantemente diferente daquela do esquema de 40 mg 1x/dia. De fato, a comparação da melhora alcançada com o esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia e 10 mg 1x/dia sugere que ambas as dosagens devem produzir efeitos clínicos semelhantes, confirmando, portanto, a ausência de uma dose-resposta significante observada no estudo de determinação da dose. O início de ação nos pacientes tratados com a loratadina nas doses de 10 mg e 40 mg 1x/dia foi comparado com astemizol 10 mg 1x/dia ou placebo[4, 12]. Em ambos os esquemas de dosagem, 10 e 40 mg 1x/dia, os pacientes tratados com a loratadina apresentaram um alívio dos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sintomas significantemente mais cedo que aqueles tratados com astemizol ou placebo ($p < 0,01$). Um alívio parcial dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina foi observado no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento.

Rinite alérgica perene

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene foi avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas e multicêntricas[13-17]. Em dois estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo[13, 14]. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções comparáveis nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e terfenadina[13]. Os escores dos sintomas nesses grupos foram significantemente maiores que no grupo do placebo ($p \leq 0,04$). Na análise de *endpoint*, as reduções nos escores dos sintomas totais foram de 51%, 48% e 19% nos grupos da loratadina, terfenadina e placebo, respectivamente. No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totais para o grupo de tratamento com a loratadina também foram comparáveis àquelas no grupo da terfenadina e clinicamente significativos, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo do placebo[14]. As reduções nos escores médios dos sintomas totais durante todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 58% no grupo tratado com o placebo. Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia, clemastina 1 mg 2x/dia ou placebo para um curso terapêutico de três a seis meses[15-17]. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significantemente diferentes nem entre si, nem em relação ao placebo[15, 16]. Essa falta de significância foi atribuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade, existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo poderia ser esperada e representa a remissão dos sintomas por causa da variabilidade da fonte de alérgenos. O terceiro estudo foi desenhado com um número maior de pacientes que receberam loratadina, com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo[17]. A loratadina 10 mg 1x/dia ou clemastina 1 mg 2x/dia foi administrada em pacientes durante seis meses. Os efeitos do tratamento foram estatisticamente comparados com os valores basais. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a clemastina foram comparáveis e reduziram significantemente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais ($p \leq 0,001$). Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10 mg de loratadina é geralmente mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e à clemastina, administradas duas vezes por dia, no alívio dos sintomas de rinite alérgica perene.

Urticária crônica e outras dermatoses alérgicas

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com urticária idiopática crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas foi avaliada durante até 28 dias em estudos clínicos multicêntricos e duplo-cegos[18-21]. Em um desses estudos, 10 mg de loratadina 1x/dia foi significantemente mais eficaz que o placebo, conforme indicado pela melhora nos escores dos sintomas totais, nos pacientes com urticária crônica ($p < 0,01$). Esses resultados foram substanciados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimidos de loratadina eram significantemente mais eficazes que o placebo ($p < 0,01$)[18]. Em outro estudo, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo em pacientes com urticária crônica. No 7º dia, a melhora nos escores dos sintomas foi maior para os grupos de tratamento com a loratadina (50%) e terfenadina (30%) que para o grupo tratado com placebo (12%). Na análise de *endpoint*, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com loratadina e com terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significantemente maiores que nos pacientes tratados com placebo, 18% ($p < 0,01$)[19].

Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária crônica, as reduções médias nos escores dos sintomas totais para loratadina e terfenadina variaram aproximadamente de 50% a 55%, tanto no 7º dia quanto no *endpoint*[20]. Em mais um outro estudo clínico, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com aquela da terfenadina 60 mg 2x/dia em pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram significantemente os escores dos sintomas em relação aos escores basais ($p < 0,01$)[21]. Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas. Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a terfenadina, que exige administração 2x/dia.

Estudos clínicos pediátricos: rinite alérgica sazonal e transtornos cutâneos alérgicos crônicos

A eficácia da loratadina em uma formulação xarope foi avaliada em crianças com rinite alérgica sazonal ou com transtornos cutâneos alérgicos crônicos[22-27]. Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a 6 anos de idade comparou a eficácia da loratadina xarope a terfenadina em suspensão. Os pacientes tratados com loratadina foram designados de acordo com o peso corporal a receber 5 ou 10 mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15 mg 2x/dia[22]. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,05$) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no *endpoint*, não houve diferenças significantes entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%. Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com loratadina e terfenadina exibiram uma resposta favorável ao tratamento. Durante o curso do estudo o número de pacientes com resposta terapêutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No *endpoint*, 82% e 60% dos pacientes tratados com loratadina e terfenadina, respectivamente, apresentaram uma resposta boa ou excelente ao tratamento. Em outro estudo de 14 dias, a eficácia da loratadina xarope foi comparada com a do maleato de clorfeniramina xarope ou placebo em crianças de 6 a 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal[23]. Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10 mg 1x/dia, maleato de clorfeniramina nas doses de 2 ou 4 mg três vezes por dia (3x/dia) ou placebo. Depois de três dias de tratamento, as reduções nos escores médios dos sintomas em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram significantemente

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

maiores ($p \leq 0,05$) que no grupo placebo. As reduções nos escores dos sintomas totais entre os grupos de tratamento da loratadina e clorfeniramina não foram significantemente diferentes. No *endpoint*, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significantemente diferentes ($p > 0,05$) daquelas do grupo do placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram estatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no *endpoint*. As diminuições em relação aos valores basais nos escores médios dos sintomas no *endpoint* foram de 27%, 30% e 24% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

A avaliação feita pelo médico indicou que no 4º dia os pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina apresentaram uma resposta terapêutica mais favorável que os que receberam placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina, respectivamente, demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em comparação com 11% dos pacientes tratados com placebo. No *endpoint*, 31% dos pacientes tratados com loratadina, 36% daqueles tratados com maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam placebo apresentaram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do placebo.

Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também comparou a eficácia da loratadina xarope, maleato de clorfeniramina xarope e placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de idade[24]. A dose, calculada de acordo com o peso corporal, foi de 5 ou 10 mg 1x/dia de loratadina, 2 ou 4 mg 3x/dia de clorfeniramina ou placebo. Por causa das diferenças no desenho do estudo, a gravidade dos sintomas exigida para a inclusão foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos. Consequentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes neste estudo foram relativamente baixos em comparação com os de outros estudos clínicos. De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. Na maioria dos casos, nem os resultados da loratadina nem da clorfeniramina foram estatisticamente diferentes daqueles do placebo, nem diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta ao placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos sintomas no período basal. No *endpoint*, as reduções nos escores médios dos sintomas foram de 36%, 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente. Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com a loratadina e clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles que receberam placebo. No *endpoint*, 49% dos pacientes tratados com loratadina e 53% daqueles tratados com clorfeniramina apresentaram boa ou excelente resposta em comparação com 34% dos pacientes que receberam o placebo. Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluídos no estudo com sintomas mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados mais tipicamente observados com a loratadina e clorfeniramina em adultos. Nesse subgrupo de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais eficazes que o placebo. No *endpoint*, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente. Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina xarope com aquela da terfenadina em suspensão em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos[25-27]. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram diagnóstico de dermatite atópica. Os outros 30% apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido, eczema numular, prurido actínico e disidrose. Em todos os estudos, os pacientes tratados com loratadina receberam 5 ou 10 mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade receberam 15 mg 2x/dia, ao passo que aqueles com seis anos de idade ou mais receberam 30 mg 2x/dia[26, 27]. Em um estudo que avaliou pacientes que tinham 2 a 6 anos de idade, a dose de terfenadina administrada foi de 30 mg 2x/dia[25]. Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significantemente ($p < 0,01$) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no *endpoint* mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenadina. De acordo com a avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 80% dos pacientes tratados com loratadina e 46% a 78% com terfenadina atingiram um alívio acentuado ou total dos sinais e sintomas.

Avaliação de segurança

Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160 mg, foi segura e bem-tolerada nos voluntários saudáveis[1, 2, 31]. Cefaleia foi a reação adversa mais frequentemente relatada, ocorrendo aproximadamente na mesma frequência que no grupo do placebo. Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as dosagens maiores de loratadina (40, 80 e 160 mg), em 6% dos indivíduos no grupo do placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses múltiplas (10, 20 e 40 mg 2x/dia durante 28 dias), 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e 67% nos grupos do placebo e da clorfeniramina, respectivamente[2, 32].

Em estudos clínicos comparativos, o perfil de sedação de 10 mg de loratadina e 10mg uma vez ao dia é comparável ao do placebo. Em estudos com comprimidos de loratadina em doses 2 a 4 vezes superiores à dose recomendada de 10 mg, foi observado um aumento da incidência de sonolência relacionado com a dose. [34] Em um estudo, no qual os comprimidos de loratadina foram administrados em 4 vezes a dose clínica por 90 dias, nenhum aumento clinicamente significativo no QTc foi observado nos ECGs.[33]

Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários normais do sexo masculino que receberam 40 mg de loratadina 1x/dia durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiograma ou exames físicos. Ao contrário de outros agentes catiônicos anfifílicos, a loratadina não induziu fosfolipidose e as únicas reações adversas relacionadas à droga relatadas foram soluços e cefaleia[32]. Um perfil farmacocinético semelhante foi demonstrado em pacientes de 1 a 2 anos de idade que

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

receberam dose única deste medicamento contendo 2,5 mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada apropriada deste medicamento.

Perfil de segurança com esquema de dosagem de 10 mg

Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10 mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaleia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos placebo e dos comparativos, aproximadamente na mesma frequência. Todas as outras reações adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos pacientes[4-7].

Referências bibliográficas

1-Batenhorst, R.L. et al. *Pharmacologic Evaluation of Loratadine (SCH 2985l), Chlorpheniramine and Placebo*. European Journal of Clinical Pharmacology 31:247-250, 1986. (C83-033).

2-Roman, I.J. et al. *Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28 Days in Man*. Annals of Allergy 57:253-256, 1986. (C83-100).

3-Slavin, R. G. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20 and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-008).

4-Dockhorn, R.J. et al. *Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851) a New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis.* Annals of Allergy 58:407-411, 1987. (C84-111).

5-Gutkowski, A. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis.* Schering-plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I84-317).

6-Michel, R.B. and Sabbah, A.: *Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-207).

7-Meiniche, K. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Astemizole 10 mg QD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*. Schering-plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-209).

8-Bruttmann, G. and Pedrali, P.: *Loratadine (SCH 29851 40 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID in Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis*. Journal of International Medical Research 15:63-70, 1987 (I848-206).

9-Gutkowski, A. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-305).

10-Ohman, J.L. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 (40 mg OD and 20 mg BID) Versus Clemastic 1 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-069).

11-Schindl, P.R. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20, and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-205).

12-Kutwak, A. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-111/118).

13-Bruttman, G. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85-114).

14-Raimondo, N.H. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85-114).

15-Clement, P. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-217).

16-Middleton, E. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1984. (C84-101).

17-Berkowitz, R.B. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C85-060).

18-Bernstein, D.I. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C86-044).

19-Paul, E. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., l985. (I85-216, I85-219).

20-Herbert, J. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 29851 (l0 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., l985. (I85-310).

21-Saraceno, E.B. et al. *The Safety and Efficacy of SCH 2985l (l0 mg OD) in the Management of Chronic Allergic Skin Disorders*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985.(I85-115).

22-Molkhou, P. et al. *Efficacy and Safety of Loratadine Syrup vs. Terfenadine Suspension in Seasonal Allergic Rhinitis Patients Three to Six Years of Age*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-228).

23-Dockhorn, R.H. et al. *The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (C88-005).

24-Buckley, R.H. et al. *The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J.,1990. (C87-047).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25-Stringa, S. et al. *The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Two to Six Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth,N.J., 1990. (I87-109).
26-Vareltzides, A. et al. *Single-Blind Study of the Efficacy and Safety of Loratadine Pediatric Syrup (5 and 10mg OD) vs. Terfenadine in Chronic Allergic Skin Disease Patients Six to 12 Years Old*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-227).
27-Martin, J.P.: *Randomized, Parallel-Group Comparison of the Efficacy and Safety of Loratadine in Patients Three to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders*. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (M87-768A).
28-Kunkel, G. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I884-232).
29-Bruttmann, G. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-212/I85-206).
30-Etholm, B. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-218).
31-Hannigan, J.J. et al. *Rising Single Dose Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Volunteers*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C82-104).
32-Herron, J.M. and Kisicki, J.C.: *Long-Term Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Male Volunteers*, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C85-003).
33- Loratadine IB 2015
34- US NDA 19658 and supplements 1986a

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos. Loratadina é rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral e sofre um extenso metabolismo de primeira pssagem, principalmente pelo CYP3A4 e CYP2D6. A loratadina e DL (descarboetoxiloratadina) tem concentrações plasmáticas máximas (Tmax) entre 1 a 1,5 horas e 1,5 a 3,7 horas após a administração, respectivamente e a meia vida de loratadina é de 17 a 24 horas. Em indivíduos normais, a meia vida de distribuição plasmática de loratadina e do metabólito ativo são de 1 e 2 horas, respectivamente. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%. A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética deste medicamento. Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos; a dose deste medicamento deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

Estudos de farmacologia clínica

Supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina

A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadina foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina. Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160 mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina ($p = 0,001$).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40 mg administradas por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significantemente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas ($p < 0,05$); os efeitos de supressão estavam relacionados à dose. Um estudo randomizado, cruzado tridirecional em pacientes pediátricos comparou a atividade da loratadina xarope, terfenadina suspensão e placebo na redução de pápulas e eritemas induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de 10 mg de loratadina xarope e de 60 mg de terfenadina suspensão foram comparáveis na redução das pápulas e eritemas induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significantemente mais eficazes que o placebo.

Farmacocinética

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com ^{3}H e ^{14}C foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo (porém menos relevante), a descarboetoxiloratadina, foram avaliados após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários saudáveis, voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinadas as proporcionalidades de dose, biodisponibilidade, extensão da excreção em leite de mulheres em lactação, efeito da alimentação sobre a absorção e a ligação da loratadina às proteínas plasmáticas. A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabolizada. Em indivíduos adultos normais, as meias-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetoxiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que ao composto original. Aproximadamente 40% da dose são excretados na urina e 41% nas fezes durante um período de 10 dias. Aproximadamente 27% da dose são eliminados na urina durante as primeiras 24 horas. Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadina está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

a descarboetoxiloratadina está moderadamente ligada (73% a 76%). Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade) a AUC e o pico dos níveis plasmáticos ($C_{máx}$) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens. Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de creatinina menor que 30 mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos ($C_{máx}$) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabólito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos ($C_{máx}$) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas médias de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do seu metabólito (23,9 horas) não foram significantemente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemodiálise não apresenta efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico. Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica a AUC e o pico dos níveis plasmáticos ($C_{máx}$) da loratadina foram o dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significantemente alterado em relação àquele de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática. No ser humano, o parâmetro de biodisponibilidade da loratadina e descarboetoxiloratadina é proporcional à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspensão, solução e xarope. A ingestão concomitante de alimento com a loratadina pode retardar ligeiramente a absorção (em aproximadamente uma hora), mas sem afetar significantemente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significantemente influenciado. A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminadas no leite de mulheres em lactação, com as concentrações sendo semelhantes às plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração, somente 0,029% da dose de loratadina é eliminada no leite na forma de descarboetoxiloratadina e loratadina sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Os estudos de interação só foram realizados em adultos. Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas deste medicamento, uma vez que podem ter uma depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial uma dose inicial de 10 mL em dias alternados é recomendada em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação.

Apesar dos dados de exposição limitados dentro do programa de ensaios clínicos, uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas (em mais de 1000 desfechos expostos) indica ausência de malformação, toxicidade fetal/neonatal de loratadina. Estudos em animais não indicam, direta ou indiretamente, efeitos nocivos no que diz respeito a toxicidade reprodutiva. Como uma medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção diabéticos: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, este medicamento não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psicomotor. Aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina (inibidores da CYP 3A4) ou cimetidina (inibidores da CYP 3A4 e inibidores CYP 2D6), porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Alterações em exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Crianças de 2 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da tomada do medicamento pelo restante do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Este medicamento não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10 mg diários. As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais como náuseas e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou *rash*). Durante a comercialização deste medicamento, foram relatadas raramente as seguintes reações adversas: alopecia, anafilaxia (incluindo angioedema), função hepática alterada, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão. Da mesma forma, a incidência de reações adversas com este medicamento tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaleia, sedação, nervosismo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
A ingestão de loratadina acima da dose recomendada aumenta os riscos de sintomas anticolinérgicos. Sonolência, taquicardia e cefaleia têm sido relatadas com doses excessivas.Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.
Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido êmese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente pela administração de xarope de ipecacuanha é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra êmese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contraindicado, deverá ser realizada lavagem gástrica. Neste caso o agente preferido em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise e não se sabe se é eliminada por diálise peritoneal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.
Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0080
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/11/2019.

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Xarope 1 mg/mL
22/08/2019	2027703/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSAGEM	VPS	Xarope 1 mg/mL
08/05/2015	0407031/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Xarope 1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

15/09/2014	0762887/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 1 mg/mL
09/01/2014	0014055/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Xarope 1 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: losartana potássica

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.312456/2008-26	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/01/2009
Nome Comercial	losartana potássica	**Registro**	125680202	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	losartana potássica			**Medicamento de referência**	Cozaar
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802020015	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802020023	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802020031	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses
Princípio Ativo	losartana potássica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 900 ATIVA	1256802020041	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1256802020058	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802020066	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802020074	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900 ATIVA	1256802020082	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020090	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020104	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020112	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020120	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020139	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020147	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020155	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256802020163	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256802020171	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1256802020181	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1256802020198	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256802020201	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256802020211	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960 ATIVA	1256802020228	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/01/2009	24 meses

Princípio Ativo	losartana potássica
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Losartana potássica

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
losartana potássica
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos.
Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
losartana potássica.....50 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
losartana potássica.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Hipertensão: este medicamento é indicado para o tratamento da hipertensão. Este medicamento é também indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado. Não é recomendado trocar inibidores da ECA por este medicamento no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca que estejam estabilizados com a terapia atual.
Redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda: este medicamento é indicado para reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares avaliado com base na incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda (vide **RESULTADOS DE EFICÁCIA - Raça**).
Proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria: este medicamento é indicado para retardar a progressão da doença renal, retardo avaliado com base na redução da incidência combinada de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante renal) ou morte, e para reduzir a proteinúria.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudos clínicos, a administração de losartana potássica em dose única diária a pacientes com hipertensão essencial leve à moderada propiciou reduções estatisticamente significativas das pressões arteriais sistólica e diastólica; nos estudos clínicos, o efeito anti-hipertensivo foi mantido por até um ano. A medida da pressão arterial no vale (24 horas após a dose) em relação à pressão no pico (5 a 6 horas após a dose) demonstrou redução da pressão arterial relativamente uniforme nas 24 horas. O efeito anti-hipertensivo acompanhou os ritmos diurnos naturais. A redução da pressão arterial no final do intervalo posológico foi de aproximadamente 70% a 80% do efeito observado 5 a 6 horas após a dose. A descontinuação da losartana em pacientes hipertensos não resultou em rebote abrupto da pressão arterial. Apesar da diminuição significativa da pressão arterial, a administração de losartana potássica não exerceu efeito clinicamente significativo na frequência cardíaca.
A administração de 50 mg a 100 mg de losartana potássica uma vez ao dia produz efeito anti-hipertensivo significativamente maior do que a administração de 50 mg a 100 mg de captopril uma vez ao dia. O efeito anti-hipertensivo de losartana potássica 50 mg é semelhante ao da administração única diária de enalapril 20 mg. O efeito anti-hipertensivo da administração única diária de 50 mg a 100 mg de losartana potássica é comparável ao da administração única diária de 50 mg a 100 mg de atenolol e equivalente ao da administração de 5 mg a 10 mg de felodipina de liberação prolongada em idosos hipertensos (≥ 65 anos) após 12 semanas de terapia. A losartana potássica é igualmente eficaz em pacientes hipertensos de ambos os sexos e em pacientes hipertensos mais jovens (< 65 anos) e mais velhos (≥ 65 anos). A exemplo do que ocorre com outros medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina, a resposta média à monoterapia com losartana é menor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

em pacientes da raça negra, embora o efeito anti-hipertensivo de losartana potássica se manifeste em todas as raças. Os efeitos de losartana potássica administrado concomitantemente com diuréticos tiazídicos na redução da pressão arterial são aproximadamente aditivos.

Estudo LIFE (*Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension*): foi um estudo de grande porte, multicêntrico, multinacional, randômico e triplo-cego, controlado com medicação ativa, que envolveu 9.193 pacientes hipertensos com idades entre 55 e 80 anos (média de 67 anos) e hipertrofia ventricular esquerda documentada por ECG. No período basal, 1.195 (13%) pacientes apresentavam diabetes; 1.326 (14%), hipertensão sistólica isolada; 1.468 (17%), doença coronariana e 728 (8%), doença vascular cerebral. O objetivo do estudo foi demonstrar os efeitos protetores cardiovasculares de losartana potássica *versus* atenolol, além dos benefícios do controle da pressão arterial (medida no vale). Para atingir esse objetivo, a meta da pressão arterial foi a mesma para os dois grupos de tratamento. Os pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 50 mg de losartana potássica ou 50 mg de atenolol uma vez ao dia. Quando a meta da pressão arterial (< 140/90 mmHg) não era atingida, adicionava-se, em primeiro lugar, a hidroclorotiazida (12,5 mg) e, se necessário, aumentava-se a dose de losartana potássica ou de atenolol para 100 mg uma vez ao dia. Se para atingir a meta ainda houvesse a necessidade de outras modificações do esquema terapêutico (por exemplo, aumento da dose de hidroclorotiazida para 25 mg ou adição de outro tratamento diurético ou de bloqueadores dos canais de cálcio, alfabloqueadores ou agentes de ação central), estas eram feitas. A adição de inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II ou betabloqueadores não foi permitida. Nos dois grupos de tratamento, a pressão arterial foi significativamente reduzida para níveis semelhantes, e uma proporção semelhante de pacientes atingiu a meta da pressão arterial. A duração média do período de acompanhamento foi de 4,8 anos. O desfecho primário foi o composto de morbidade e mortalidade cardiovasculares, avaliado pela redução da incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. Os resultados mostraram que o tratamento com losartana potássica, em comparação com atenolol, resultou em 13,0% de redução do risco (*P* = 0,021) para os pacientes que atingiram o desfecho primário composto (veja a figura 1).

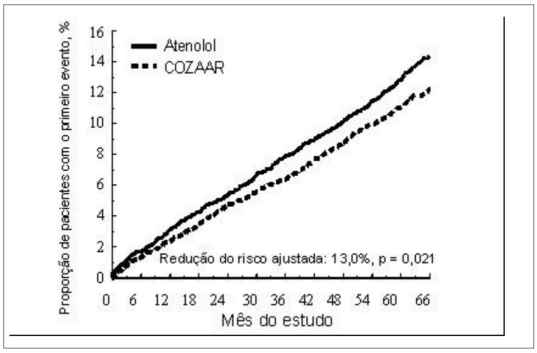

Figura 1. Estimativas de Kaplan-Meier do desfecho primário composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou infarto do miocárdio nos grupos que receberam losartana potássica ou atenolol, ajustadas para o escore de risco de Framingham e o grau de hipertrofia ventricular esquerda (HVE) ao ECG no período basal.

O tratamento com losartana potássica, em comparação ao com atenolol, reduziu o risco de acidente vascular cerebral em 25% (*P* = 0,001). As taxas de morte cardiovascular e de infarto do miocárdio não foram significativamente diferentes entre os grupos de tratamento. O efeito de losartana potássica no desfecho primário composto aparentemente foi superior e além dos efeitos benéficos do controle da pressão arterial isoladamente (veja tabela a seguir).

DESFECHOS DO ESTUDO LIFE

Resultado	Losartana potássica (N = 4.605) n (%)	Taxa*	Atenolol (N= 4.588) n (%)	Taxa*	Redução do risco**	Valor de *P*
Desfecho primário composto	508 (11%)	23,8	588 (13%)	27,9	13%	0,021
Componentes do desfecho primário composto						
Mortalidade cardiovascular	204 (4%)	9,2	234 (5%)	10,6	11%	0,206
Acidente vascular cerebral	232 (5%)	10,8	309 (7%)	14,5	25%	0,001
Infarto do miocárdio	198 (4%)	9,2	188 (4%)	8,7	-7%	0,491

*Por 1.000 pacientes-anos de acompanhamento.

**Ajustada para o escore de risco de Framingham e o grau de HVE ao ECG no período basal.

Os outros desfechos clínicos do estudo LIFE foram: mortalidade por todas as causas, hospitalização por insuficiência cardíaca ou angina *pectoris*, procedimentos de revascularização coronariana ou periférica e parada cardíaca com ressuscitação. Não ocorreram diferenças significativas entre os grupos de tratamento nas taxas desses desfechos. Os pacientes que receberam losartana potássica apresentaram redução significativamente maior dos índices de hipertrofia ventricular esquerda no ECG em comparação com os que receberam atenolol. Os efeitos de losartana potássica *versus* atenolol na morbimortalidade cardiovascular foram examinados em subgrupos de pacientes com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

histórico de *diabetes mellitus* (n= 1.195) ou hipertensão sistólica isolada (HSI) (n= 1.326) no período basal. Em relação ao desfecho primário composto, os resultados observados nesses subgrupos foram compatíveis com o benefício do tratamento com losartana potássica observado na população global do estudo: observou-se redução de 24% do risco (*P*= 0,03) nos pacientes com diabetes e de 25% (*P*= 0,06) nos pacientes com hipertensão sistólica isolada. Compatível com os resultados observados na população global, a redução do risco de acidente vascular cerebral foi um importante fator contribuinte para o benefício observado nos pacientes com diabetes ou HSI.

Raça: com base no estudo LIFE, os benefícios de losartana potássica sobre a morbidade e a mortalidade cardiovasculares em comparação com os do atenolol não se aplicam a pacientes negros com hipertensão e hipertrofia ventricular esquerda, embora os dois esquemas de tratamento tenham reduzido de forma eficaz a pressão arterial nessa população de pacientes. No estudo LIFE, losartana potássica em comparação ao atenolol, diminuiu o risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em pacientes hipertensos não negros com hipertrofia ventricular esquerda (n= 8.660), conforme medido pelo desfecho primário de incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio (*P*= 0,003). Nesse estudo, entretanto, o risco de apresentar o desfecho primário composto foi menor em pacientes negros que receberam atenolol em comparação com os que receberam losartana potássica (*P*= 0,03). No subgrupo de pacientes negros (n= 533; 6% dos pacientes do estudo LIFE), ocorreram 29 desfechos primários entre os 263 pacientes do grupo do atenolol (11%, 25,9/1.000 pacientes-anos) e 46 entre os 270 pacientes (17%, 41,8/1.000 pacientes-anos) do grupo de losartana potássica. Nesse estudo, losartana potássica em geral foi bem tolerado e seu perfil de tolerabilidade foi superior ao do atenolol, conforme evidenciado pela incidência significativamente mais baixa de descontinuações por efeitos adversos.

Estudo RENAAL (*Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartana*): foi um estudo mundial de grande porte, multicêntrico, com distribuição randômica, controlado com placebo e duplo-cego que envolveu 1.513 pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria (751 receberam losartana potássica), com ou sem hipertensão. O objetivo do estudo foi demonstrar os efeitos protetores renais de losartana potássica além dos benefícios do controle da pressão arterial isoladamente. Para atingir esse objetivo, a meta da pressão arterial foi a mesma para os dois grupos de tratamento. Os pacientes com proteinúria e creatinina sérica entre 1,3 e 3,0 mg/dL foram distribuídos de modo randômico para receber 50 mg de losartana potássica uma vez ao dia, titulados de acordo com a resposta da pressão arterial, ou placebo e tratamento anti-hipertensivo convencional, excluindo-se inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II. Os pesquisadores foram orientados a titular o medicamento do estudo para 100 mg uma vez ao dia, conforme apropriado; 72% dos pacientes tomaram a dose diária de 100 mg durante a maior parte do tempo em que receberam o medicamento de estudo. Em ambos os grupos, quando necessário, puderam ser adicionados outros agentes anti-hipertensivos (diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, alfa ou betabloqueadores e agentes de ação central). Os pacientes foram acompanhados por até 4,6 anos (média de 3,4 anos). O desfecho primário do estudo foi o desfecho composto de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante) ou morte. Os resultados mostraram que o tratamento com losartana potássica (327 eventos) em comparação com o placebo (359 eventos) resultou em redução do risco de 16,1% (*P*= 0,022) para os pacientes que atingiram o desfecho primário composto. Os resultados também demonstraram redução significativa do risco no grupo tratado com losartana potássica em relação aos seguintes componentes individuais e combinados do desfecho primário: 25,3% de redução do risco de duplicação da creatinina sérica (*P*= 0,006), 28,6% de redução do risco de insuficiência renal terminal (*P*= 0,002), 19,9% de redução do risco de insuficiência renal terminal ou morte (*P*= 0,009) e 21% de redução do risco de duplicação da creatinina sérica ou de insuficiência renal terminal (*P*= 0,010). A taxa de morte por todas as causas não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Os desfechos secundários do estudo foram: alteração da proteinúria, taxa de progressão da nefropatia e o composto de morbimortalidade de causas cardiovasculares (hospitalização por insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, revascularização, acidente vascular cerebral, hospitalização por angina instável ou morte cardiovascular). Os resultados mostraram redução média de 34,3% do nível de proteinúria no grupo de losartana potássica (*P* < 0,001). O tratamento com losartana potássica reduziu a taxa de declínio da função renal durante a fase crônica do estudo em 13,9%, *P*= 0,003 (taxa média de declínio de 18,5%, *P*= 0,01), conforme medido pela recíproca da concentração sérica de creatinina. Não houve diferença significativa entre o grupo que recebeu losartana potássica (247 eventos) e o grupo placebo (268 eventos) no desfecho composto de morbimortalidade cardiovascular, embora o estudo não tenha sido desenhado para detectar esse efeito. Nesse estudo, losartana potássica em geral foi bem tolerado, conforme evidenciado pela incidência semelhante de descontinuações por efeitos adversos na comparação com placebo.

Estudos ELITE I e ELITE II: no estudo ELITE, de 48 semanas de duração, que envolveu 722 pacientes com insuficiência cardíaca [(Classes II-IV da *New York Heart Association (*NYHA)], não foram observadas diferenças no desfecho primário de disfunção renal persistente entre os pacientes que receberam losartana potássica e os que receberam captopril. A observação não esperada do benefício superior de losartana potássica na redução do risco de morte em relação ao captopril no estudo ELITE não foi confirmada no estudo de sobrevida definitivo, o ELITE II, descrito a seguir. No ELITE II, estudo que envolveu pacientes com insuficiência cardíaca, desenhado para avaliar prospectivamente a mortalidade, comparou-se um esquema de 50 mg de losartana potássica em dose única diária (dose inicial de 12,5 mg titulada para 25 mg e 50 mg 1x/dia) a um esquema de 50 mg de captopril 3x/dia (dose inicial de 12,5 mg titulada para 25 mg e 50 mg 3x/dia). Nesse estudo (n= 3.152), pacientes com insuficiência cardíaca (Classes II-IV da NYHA) foram acompanhados durante dois anos aproximadamente (mediana de acompanhamento de 1,5 ano) para que se avaliasse se losartana potássica era superior ao captopril na redução da mortalidade por todas as causas. O desfecho primário não mostrou diferença estatisticamente significativa entre losartana potássica e captopril na redução da mortalidade por todas as causas (17,7% para o losartana potássica e 15,9% para o captopril, *P*= 0,16). O desfecho secundário não mostrou diferença estatisticamente significativa na redução de morte súbita de origem cardíaca e/ou parada cardíaca com ressuscitação (9,0% para losartana potássica e 7,3% para captopril, *P*= 0,08). O desfecho terciário de mortalidade por todas as causas e/ou hospitalizações por todas as causas não mostrou diferença estatisticamente significativa entre losartana potássica e captopril (47,7% para

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

losartana potássica e 44,9% para captopril, *P*= 0,18). Em geral, os outros desfechos de morbidade e de mortalidade, incluindo melhora da classe funcional de acordo com a classificação da NYHA, não foram diferentes entre os grupos de tratamento. Nesses dois estudos clínicos controlados em pacientes com insuficiência cardíaca, losartana potássica em geral foi bem tolerado e seu perfil de tolerabilidade foi superior ao do captopril, conforme avaliado pela incidência significativamente mais baixa de descontinuações por efeitos adversos e incidência significativamente mais baixa de tosse.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia clínica: a losartana potássica, o primeiro de uma nova classe de agentes para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca, é um antagonista do receptor (tipo AT_1) da angiotensina II. Este medicamento também reduz o risco combinado de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferece proteção renal para pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria.

Mecanismo de ação: a angiotensina II, um potente vasoconstritor, é o principal hormônio ativo do sistema renina-angiotensina e o maior determinante da fisiopatologia da hipertensão. A angiotensina II liga-se ao receptor AT_1 encontrado em muitos tecidos (por exemplo, músculo liso vascular, glândulas adrenais, rins e coração) e desencadeia várias ações biológicas importantes, incluindo vasoconstrição e liberação de aldosterona. A angiotensina II também estimula a proliferação de células musculares lisas. Foi identificado um segundo receptor da angiotensina II (subtipo AT_2), mas sua função na homeostase cardiovascular é desconhecida.

A losartana é um composto sintético potente, ativo por via oral. De acordo com bioensaios de ligação e farmacologia, a losartana liga-se seletivamente ao receptor AT_1. *In vitro* e *in vivo*, tanto a losartana como seu metabólito ácido carboxílico farmacologicamente ativo (E-3174) bloqueiam todas as ações fisiologicamente relevantes da angiotensina II, independentemente da fonte ou da via de síntese. Diferentemente de alguns antagonistas peptídicos da angiotensina II, a losartana não apresenta efeitos agonistas. A losartana liga-se seletivamente ao receptor AT_1 e não se liga ou bloqueia outros receptores de hormônios ou canais iônicos importantes na regulação cardiovascular. Além disso, a losartana não inibe a ECA (cininase II), a enzima que degrada a bradicinina. Consequentemente, os efeitos não relacionados diretamente ao bloqueio do receptor AT_1, como a potencialização dos efeitos mediados pela bradicinina ou o desenvolvimento de edema (losartana: 1,7%; placebo: 1,9%), não estão associados à losartana.

Absorção: após a administração oral, a losartana é bem absorvida e sofre metabolismo de primeira passagem, formando um metabólito ácido carboxílico ativo e outros metabólitos inativos. A biodisponibilidade sistêmica dos comprimidos de losartana é de aproximadamente 33%. As concentrações máximas médias de losartana e de seu metabólito ativo são atingidas em 1 hora e em 3 a 4 horas, respectivamente. Não houve efeito clinicamente significativo no perfil da concentração plasmática de losartana quando o fármaco foi administrado com uma refeição padrão.

Distribuição: tanto a losartana como o seu metabólito ativo apresentam taxa de ligação a proteínas plasmáticas ≥ 99%, principalmente com a albumina. O volume de distribuição da losartana é de 34 litros. Estudos em ratos indicam que a losartana praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica.

Metabolismo: aproximadamente 14% da dose de losartana administrada por via intravenosa ou oral é convertida em seu metabólito ativo. Após a administração intravenosa ou oral de losartana potássica marcada com ^{14}C, a radioatividade plasmática circulante principal é atribuída à losartana e ao seu metabólito ativo. Observou-se conversão mínima de losartana ao seu metabólito ativo em aproximadamente 1% dos indivíduos estudados. Além do metabólito ativo, são formados metabólitos inativos, incluindo dois principais, formados por hidroxilação da cadeia lateral butílica, e um secundário, um glucuronídeo N-2 tetrazol.

Eliminação: a depuração plasmática da losartana e a de seu metabólito ativo são de aproximadamente 600 mL/min e 50 mL/min, respectivamente. A depuração renal da losartana e a de seu metabólito ativo são de aproximadamente 74 mL/min e 26 mL/min, respectivamente. Quando a losartana é administrada por via oral, aproximadamente 4% da dose é excretada inalterada na urina e 6%, na forma de metabólito ativo. As farmacocinéticas da losartana e de seu metabólito ativo são lineares com doses de losartana potássica de até 200 mg, administradas por via oral. Após a administração oral, as concentrações plasmáticas da losartana e de seu metabólito ativo diminuem poliexponencialmente, com meia-vida final de aproximadamente 2 horas e de 6 a 9 horas, respectivamente. Durante a administração da dose única diária de 100 mg, a losartana e o seu metabólito ativo não se acumulam significativamente no plasma. Tanto a excreção biliar como a urinária contribuem para a eliminação de losartana e seus metabólitos. Após uma dose oral de losartana potássica marcada com ^{14}C em humanos, aproximadamente 35% da radioatividade é recuperada na urina e 58%, nas fezes. Após uma dose intravenosa de losartana potássica marcada com ^{14}C em humanos, aproximadamente 43% da radioatividade é recuperada na urina e 50%, nas fezes.

Farmacodinâmica: losartana: a losartana inibe as respostas pressoras sistólica e diastólica a infusões da angiotensina II. No pico, 100 mg de losartana potássica inibem essas respostas em aproximadamente 85%; 24 horas após a administração de doses únicas e múltiplas, a inibição é de cerca de 26%-39%.

Durante a administração de losartana, a remoção do feedback negativo da angiotensina II sobre a secreção de renina aumenta a atividade da renina plasmática, o que resulta em aumento da angiotensina II no plasma. Durante o tratamento crônico (6 semanas) de pacientes hipertensos com 100 mg/dia de losartana, foram observados aumentos nos níveis plasmáticos de angiotensina II de aproximadamente 2-3 vezes quando ocorreram concentrações plasmáticas máximas do fármaco. Em alguns pacientes, foram observados aumentos maiores, particularmente durante o tratamento de curto prazo (2 semanas). No entanto, a atividade anti-hipertensiva e a supressão da concentração plasmática da aldosterona foram aparentes em 2 e 6 semanas, indicando bloqueio efetivo do receptor de angiotensina II. Após a descontinuação da losartana, os níveis de atividade da renina plasmática (ARP) e da angiotensina II declinaram aos níveis anteriores ao

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

tratamento em 3 dias. Uma vez que a losartana é um antagonista específico do receptor da angiotensina II tipo AT_1, esse composto não inibe a ECA (cininase II), a enzima que degrada a bradicinina. Em um estudo que comparou os efeitos de 20 mg e de 100 mg de losartana potássica e de um inibidor da ECA nas respostas à angiotensina I, à angiotensina II e à bradicinina, a losartana demonstrou bloquear as respostas à angiotensina I e à angiotensina II sem afetar as respostas à bradicinina. Esse achado é compatível com o mecanismo de ação específico da losartana. Em contrapartida, o inibidor da ECA demonstrou bloquear as respostas à angiotensina I e aumentar as respostas à bradicinina sem alterar a resposta à angiotensina II, proporcionando assim uma diferenciação farmacodinâmica entre a losartana e os inibidores da ECA. As concentrações plasmáticas de losartana e seu metabólito ativo e o efeito anti-hipertensivo da losartana crescem com o aumento da dose. Como a losartana e seu metabólito ativo são ambos antagonistas do receptor de angiotensina II, eles contribuem para o efeito anti-hipertensivo. Em um estudo de dose única que incluiu indivíduos do sexo masculino sadios, a administração de 100 mg de losartana potássica, sob condições nutricionais com altos e baixos teores de sal, não alterou a taxa de filtração glomerular, o fluxo plasmático renal efetivo ou a fração de filtração. A losartana apresentou efeito natriurético que foi mais acentuado com uma dieta pobre em sal e que pareceu não estar relacionado à inibição da reabsorção inicial proximal de sódio. A losartana também aumentou de modo transitório a excreção urinária de ácido úrico. Em pacientes hipertensos sem diabetes com proteinúria (≥ 2 g/24 horas) tratados durante 8 semanas, a administração de 50 mg de losartana potássica titulada para 100 mg reduziu significativamente a proteinúria em 42%. A excreção fracionária de albumina e de IgG também foi significativamente reduzida. Nesses pacientes, a losartana manteve a taxa de filtração glomerular e reduziu a fração de filtração. Em hipertensas pós-menopáusicas tratadas durante 4 semanas, a losartana potássica na dose de 50 mg não apresentou efeito sobre os níveis renais ou sistêmicos de prostaglandina. A losartana não teve efeito sobre os reflexos autonômicos e não teve efeitos sustentados sobre a norepinefrina plasmática. A losartana potássica, administrada em doses únicas diárias de até 150 mg, não causou alterações clinicamente importantes nos níveis de triglicérides, colesterol total ou colesterol HDL de pacientes hipertensos em jejum. As mesmas doses de losartana não apresentaram efeito sobre os níveis de glicemia de jejum. Em geral, a losartana reduziu os níveis séricos de ácido úrico (geralmente < 0,4 mg/dL), efeito que persistiu com a terapia crônica. Nos estudos clínicos controlados em pacientes hipertensos, não houve descontinuação de nenhum paciente em razão de elevações dos níveis séricos de creatinina ou de potássio. Em um estudo de 12 semanas, de desenho paralelo, que incluiu pacientes com insuficiência ventricular esquerda (Classes Funcionais II-IV da NYHA), cuja maioria estava recebendo diuréticos e/ou digitálicos, a losartana potássica administrada em doses únicas diárias de 2,5 mg, 10 mg, 25 mg e 50 mg foi comparada ao placebo. As doses de 25 mg e 50 mg produziram efeitos hemodinâmicos e neuro-hormonais positivos, que foram mantidos durante todo o estudo. As respostas hemodinâmicas foram caracterizadas por aumento do índice cardíaco e reduções da pressão capilar pulmonar, resistência vascular sistêmica, pressão arterial sistêmica média e frequência cardíaca. A ocorrência de hipotensão nesses pacientes com insuficiência cardíaca foi relacionada à dose. Os resultados neuro-hormonais foram caracterizados por redução dos níveis circulantes de aldosterona e norepinefrina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos componentes do produto (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** e **COMPOSIÇÃO**). O uso concomitante deste medicamento com produtos contendo alisquireno é contraindicado em pacientes com *diabetes mellitus* e insuficiência renal (TGF < 60mL/min/1,73m^2) (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Este medicamento não deve ser administrado durante o segundo ou o terceiro trimestre de gestação (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Uso na gravidez e amamentação**). Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade fetal: o uso de fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina, durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez, diminui a função renal fetal e aumenta a morbidade, e a morte fetal e a neonatal. O oligoidrâmnio resultante pode estar associado com hipoplasia pulmonar e deformações ósseas fetais. As potenciais reações adversas neonatais incluem deformação craniana, anúria, hipotensão, insuficiência renal e morte. Quando a gravidez for detectada, este medicamento deverá ser descontinuado o mais rápido possível (vide **Uso na gravidez e amamentação**).

Hipersensibilidade: angioedema. Pacientes com histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou língua) devem ser cuidadosamente monitorados (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).

Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrolítico: hipotensão sintomática, especialmente após a primeira dose e após o aumento de dose, pode ocorrer em pacientes que apresentam depleção de volume e/ou depleção de sódio devido a terapia intensa com diuréticos, dieta com restrição de sal, diarreia ou vômito. Essas situações devem ser corrigidas antes da administração deste medicamento ou deve-se utilizar dose inicial mais baixa (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Desequilíbrio hidroeletrolítico: desequilíbrios hidroeletrolíticos são comuns em pacientes com comprometimento renal, com ou sem diabetes, e devem ser corrigidos. Em um estudo clínico que envolveu pacientes com diabetes tipo 2 e com nefropatia, a incidência de hipercalemia foi mais alta no grupo tratado com este medicamento quando comparado ao grupo placebo (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Por isso, as concentrações plasmáticas de potássio, assim como os valores da depuração plasmática da creatinina, devem ser cuidadosamente monitoradas, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e depuração plasmática da creatinina entre 30-50 mL/min. O uso concomitante deste medicamento e de agentes poupadores de potássio, suplementos de potássio e substitutos do sal que contenham potássio não é recomendado (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O uso concomitante de outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico podem levar à hipercalemia (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Insuficiência hepática: com base nos dados de farmacocinética que demonstraram aumentos significativos das concentrações plasmáticas de losartana em pacientes com cirrose, deve-se considerar doses mais baixas para pacientes com histórico de insuficiência hepática. Não há experiência terapêutica sobre a losartana em pacientes com insuficiência hepática grave. Portanto, não é recomendada a administração de losartana em pacientes com insuficiência hepática grave (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Farmacologia clínica, CONTRAINDICAÇÕES** e **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Insuficiência renal: como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, foram relatadas alterações na função renal (particularmente em pacientes cuja função renal é dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona como os pacientes com insuficiência cardíaca grave ou disfunção renal preexistente). Assim como para outros fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, o aumento nas taxas de ureia sanguínea e de creatinina sérica também foi relatado em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. Essas alterações da função renal podem ser reversíveis com a descontinuação do tratamento. A losartana deve ser usada com cuidado em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. O uso concomitante de losartana e inibidores da ECA demonstrou comprometer a função renal. Portanto, não é recomendado o uso concomitante (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Insuficiência cardíaca: em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal, há – assim como com outros fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina - um risco de hipotensão arterial grave e insuficiência renal (geralmente aguda). Não há experiência terapêutica suficiente sobre a losartana em pacientes com insuficiência cardíaca concomitante com insuficiência renal grave, em pacientes com insuficiência cardíaca grave (Classe IV da NYHA), assim como em pacientes com insuficiência cardíaca e arritmia cardíaca sintomática que ameaça a vida. Desta forma, a losartana deve ser utilizada com cautela nesses pacientes. A combinação de losartana com um betabloqueador deve ser utilizada com cautela (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Farmacodinâmica**).

Transplante renal: não há dados sobre pacientes que tiveram um transplante de rim recente.

Hiperaldosteronismo primário: pacientes com hiperaldosteronismo primário geralmente não respondem a medicamentos anti-hipertensivos cuja ação se dá através da inibição do sistema renina-angiotensina. Assim sendo, o uso de losartana nesses pacientes não é recomendado.

Doença cardíaca coronariana e doença vascular cerebral: assim como com outros agentes anti-hipertensivos, a diminuição excessiva da pressão arterial em pacientes com isquemia cardiovascular ou doença vascular cerebral pode resultar em infarto do miocárdio ou derrame.

Estenose de valva aórtica e mitral e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva: assim como com outros vasodilatadores, recomenda-se atenção especial em pacientes que sofrem de estenose aórtica ou mitral ou de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona: há evidências de que o uso concomitante de inibidor da ECA, antagonista de receptor da angiotensina II ou alisquireno aumenta o risco de hipotensão, hipercalemia e diminui a função renal (incluindo insuficiência renal aguda). Portanto, o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona pelo uso combinado de inibidor da ECA, antagonista de receptor da angiotensina II ou alisquireno não é recomendado (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Se a terapia utilizando o bloqueio duplo for considerada absolutamente necessária, esta deve ocorrer apenas com a supervisão de um especialista e com monitoramento constantemente da função renal, dos eletrólitos e da pressão sanguínea. Inibidores da ECA e antagonistas de receptor da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em pacientes com nefropatia diabética.

Excipientes: este medicamento contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactose de Lapp ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Uso na gravidez: Categoria de risco na gravidez: D.

Os fármacos que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e morte ao feto em desenvolvimento. Quando houver confirmação de gravidez, o tratamento com este medicamento deverá ser descontinuado o mais rapidamente possível. O uso da losartana não é recomendado durante o primeiro trimestre de gravidez. O uso da losartana é contraindicado durante o segundo e terceiro trimestre de gestação (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). A evidência epidemiológica relacionada ao risco de teratogenicidade após a exposição a inibidores da ECA durante o primeiro trimestre de gestação não foi conclusiva; entretanto, um leve aumento neste risco não pode ser descartado. Apesar de não haver dados epidemiológicos controlados sobre o risco com antagonistas de receptor da angiotensina II, riscos similares podem existir para esta classe de fármaco. A losartana não deve ser iniciada durante a gestação a não ser que a terapia com antagonistas de receptor da angiotensina II seja considerada essencial. Pacientes que planejam engravidar devem ter seu tratamento alterado para um tratamento anti-hipertensivo alternativo que possua perfil de segurança estabelecido para o uso durante a gestação. Quando a gravidez for identificada o tratamento com losartana deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, um tratamento alternativo deve ser iniciado. Sabe-se que a exposição à terapia com antagonistas de receptor da angiotensina II durante o segundo e terceiro trimestre induz fetotoxicidade em humanos (diminuição da função renal, oligoidrâmnio e retardo na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão e hipercalemia). Se ocorrer exposição à losartana durante o segundo ou terceiro trimestre de gestação é recomendada a realização de ultrassonografia para avaliação da função renal e do crânio. Recém-nascidos cujas mães tomaram losartana devem ser observados cuidadosamente para hipotensão (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Lactação: uma vez que não há informações referentes ao uso de losartana durante a amamentação, seu uso não é recomendado neste período. Durante a amamentação recomenda-se utilizar um tratamento alternativo que possua perfil de segurança melhor estabelecido, especialmente se o lactente for recém-nascido ou prematuro.
Uso pediátrico: recém-nascidos com histórico de exposição *in utero* a este medicamento: caso ocorra oligúria ou hipotensão, dar prioridade para a manutenção da pressão arterial e a perfusão renal. Exsanguíneo transfusões ou diálise podem ser necessárias como um meio de reverter a hipotensão e/ou substituir a função renal comprometida. A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram estabelecidas.
Uso em idosos: nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade nos perfis de eficácia e segurança da losartana.
Outras advertências e precauções: assim como observado com os inibidores da enzima conversora da angiotensina, a losartana e outros antagonistas da angiotensina são aparentemente menos efetivos na redução da pressão sanguínea em pacientes negros, possivelmente devido a uma maior prevalência de baixo nível de renina nessa população.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: não foram feitos estudos para avaliar os efeitos deste medicamento na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, deve-se considerar que tontura ou sonolência podem ocorrer ocasionalmente quando o paciente está recebendo terapia anti-hipertensiva, em particular quando está iniciando o tratamento ou quando tem a dose aumentada. Por isso, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas durante o uso deste medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nos estudos clínicos de farmacocinética realizados com hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital, cetoconazol e eritromicina, não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. Houve relatos de redução dos níveis do metabólito ativo pela rifampicina e pelo fluconazol. Não foram avaliadas as consequências clínicas dessas interações. A exemplo do que ocorre com outros fármacos que bloqueiam a angiotensina II ou os seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona, triantereno e amilorida), suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima) pode resultar em aumento do potássio sérico.
A exemplo de outros fármacos que afetam a excreção de sódio, a excreção de lítio pode ser reduzida. Por isso, deve-se monitorar com cautela os níveis séricos do lítio, caso sais de lítio sejam administrados concomitantemente a antagonistas de receptores de angiotensina II. Os fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores da COX-2), podem reduzir o efeito de diuréticos e outros medicamentos anti-hipertensivos. Por isso, o efeito anti-hipertensivo de antagonistas de receptores da angiotensina II ou inibidores da ECA pode ser atenuado pelos AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2. Para alguns pacientes com função renal comprometida (por exemplo, pacientes idosos ou hipovolêmicos, incluindo aqueles em terapia diurética) que estão em tratamento com fármacos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da COX-2, a administração concomitante de antagonistas de receptores da angiotensina II ou inibidores da ECA pode resultar em maior deterioração da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda. Esses efeitos são usualmente reversíveis, portanto, a combinação deve ser administrada com cautela a pacientes com comprometimento da função renal. Dado do estudo clínico demonstrou que o bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina-aldosterona através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas de receptor da angiotensina II ou alisquireno está associado com uma frequência maior de reações adversas tais como hipotensão, hipercalemia e diminuição da função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado com o uso de apenas um agente que atua no sistema renina-angiotensina-aldosterona (vide **CONTRAINDICAÇÕES e ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES**).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos. Este medicamento pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.
Posologia
Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose usual inicial e de manutenção é de 50 mg uma vez ao dia. O efeito anti-hipertensivo máximo é alcançado 3 a 6 semanas após o início do tratamento. Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100 mg uma vez ao dia. Para pacientes com depleção de volume intravascular (por exemplo, pacientes tratados com altas doses de diuréticos), deve ser considerada uma dose inicial de 25 mg uma vez ao dia (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Não há necessidade de ajuste posológico inicial para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal, inclusive para pacientes em diálise.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Deve ser considerada a utilização de uma dose mais baixa para pacientes com histórico de insuficiência hepática (vide **CONTRAINDICAÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda: a dose usual inicial deste medicamento é de 50 mg uma vez ao dia. Uma dose baixa de hidroclorotiazida deve ser adicionada e/ou a dose deste medicamento deve ser elevada para 100 mg uma vez ao dia com base na resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Geralmente, a dose deve ser titulada a intervalos semanais (isto é, 12,5 mg/dia, 25 mg/dia, 50 mg/dia) até a dose usual de manutenção de 50 mg uma vez ao dia de acordo com a tolerabilidade do paciente.

Proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose usual inicial é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia com base na resposta da pressão arterial. Este medicamento pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo, diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, alfa ou betabloqueadores e agentes de ação central) e também com insulina e outros agentes hipoglicemiantes comumente utilizados (como sulfonilureias, glitazonas e inibidores da glucosidase).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências de eventos adversos são classificadas de acordo com as seguintes categorias: Muito comum (> 1/10), Comum (> 1/100, < 1/10), Incomum (> 1/1.000, < 1/100), Raro (> 1/10.000, < 1/1.000), Muito Raro (< 1/10.000) e Desconhecido (não puderam ser estimados a partir dos dados disponíveis). Em estudos clínicos controlados sobre hipertensão essencial, a reação adversa mais comum em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e com insuficiência cardíaca crônica, assim como em hipertensos com *diabetes mellitus* tipo 2 com doença renal, foi tontura.

Tabela 1. Frequência das reações adversas identificadas durante os estudos clínicos controlados com placebo e a experiência pós-comercialização

Reações adversas	**Frequência das reações adversas por indicação**				**Outros**
	Hipertensão	Hipertensão com hipertrofia ventricular esquerda	Insuficiência cardíaca crônica	Hipertensão e diabetes tipo 2 com doença renal	Experiência pós-comercialização
Alterações do sangue e sistema linfático					
Anemia	-	-	Comum	-	Desconhecido
Trombocitopenia	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações do sistema imune					
Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas, angioedema[1] e vasculite[2]	-	-	-	-	Raro
Alterações psiquiátricas					
Depressão	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações do sistema nervoso					
Tontura	Comum	Comum	Comum	Comum	-
Sonolência	Incomum	-	-	-	-
Cefaleia	Incomum	-	Incomum	-	-
Distúrbios do sono	Incomum	-	-	-	-
Parestesia	-	-	Raro	-	-
Enxaqueca	-	-	-	-	Desconhecido
Disgeusia	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações do ouvido e labirinto					
Vertigem	Comum	Comum	-	-	-
Zumbido	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações cardíacas					
Palpitações	Incomum	-	-	-	-
Angina *pectoris*	Incomum	-	-	-	-
Síncope	-	-	Raro	-	-
Fibrilação atrial	-	-	Raro	-	-
Acidente vascular	-	-	Raro	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cerebral					
Alterações vasculares					
Hipotensão (ortostática) (incluindo efeitos ortostáticos relacionados à dose)[3]	Incomum	-	Comum	Comum	-
Alterações respiratórias, torácicas e mediastinais					
Dispneia	-	-	Incomum	-	-
Tosse	-	-	Incomum	-	Desconhecido
Alterações gastrintestinais					
Dor abdominal	Incomum	-	-	-	-
Constipação	Incomum	-	-	-	-
Diarreia	-	-	Incomum	-	Desconhecido
Náusea	-	-	Incomum	-	-
Vômito	-	-	Incomum	-	-
Alterações hepáticas					
Pancreatite	-	-	-	-	Desconhecido
Hepatite	-	-	-	-	Raro
Anormalidades no funcionamento do fígado	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações de pele e tecido subcutâneo					
Urticária	-	-	Incomum	-	Desconhecido
Prurido	-	-	Incomum	-	Desconhecido
Erupção cutânea	Incomum	-	Incomum	-	Desconhecido
Fotossensibilidade	-	-	-	-	Desconhecido
Eritrodermia	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações no musculoesquelético e nos tecidos conectivos					
Mialgia	-	-	-	-	Desconhecido
Artralgia	-	-	-	-	Desconhecido
Rabdomiólise	-	-	-	-	Desconhecido
Alterações renais e urinárias					
Insuficiência renal	-	-	Comum	-	-
Falência renal	-	-	Comum	-	-
Alterações do sistema reprodutivo e das mamas					
Disfunção erétil/impotência	-	-	-	-	Desconhecido
Perturbações gerais e alterações no local da administração					
Astenia	Incomum	Comum	Incomum	Comum	-
Fadiga	Incomum	Comum	Incomum	Comum	-
Edema	Incomum	-	-	-	-
Mal-estar	-	-	-	-	Desconhecido
Investigações					
Hipercalemia	Comum	-	Incomum[4]	Comum[5]	-
Aumento da alanina-aminotransferase (ALT)[6]	Raro	-	-	-	-
Aumento da ureia, da creatinina sérica e do potássio sérico no sangue	-	-	Comum	-	-
Hiponatremia	-	-	-	-	Desconhecido
Hipoglicemia	-	-	-	Comum	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

1- Incluindo edema de laringe e glote, face, lábios, faringe e/ou língua (que causem obstrução de vias aéreas); alguns pacientes relataram histórico de angioedema com a administração de outros medicamentos, incluindo inibidores da ECA.
2- Incluindo púrpura de Henoch-Schönlein.
3- Especialmente em pacientes com depleção intravascular (por exemplo, pacientes com insuficiência cardíaca grave ou sob tratamento com altas doses de diuréticos).
4- Comum em pacientes que receberam 150 mg de losartana em vez de 50 mg.
5- Em estudo clínico que incluiu pacientes com diabetes tipo 2 e nefropatia, 9,9% dos pacientes tratados com losartana em comprimidos e 3,4% dos que receberam placebo desenvolveram hipercalemia > 5,5 mmol/L.
6- Geralmente resolvido com a descontinuação do tratamento.
As seguintes reações adversas adicionais ocorreram mais frequentemente em pacientes que receberam losartana do que em pacientes que receberam placebo (frequência desconhecida): dor nas costas, infecção do trato urinário e sintomas parecidos com os da gripe.
Alterações renais e urinárias: como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona, mudanças no funcionamento dos rins (incluindo falência renal) foram reportadas em pacientes em risco, essas alterações na função renal devem ser reversíveis com a descontinuação do tratamento (vide **ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES**).
Achados de exames laboratoriais: em estudos clínicos controlados, alterações nos parâmetros laboratoriais de significância clínica com a administração deste medicamento foram raramente reportadas.
Creatinina e nitrogênio ureico sanguíneo: aumentos discretos no nitrogênio ureico sanguíneo (BUN) ou na creatinina sérica foram observados em menos de 0,1% dos pacientes com hipertensão essencial tratados apenas com este medicamento (vide **ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES – Insuficiência renal**).
Hemoglobina e hematócrito: diminuições discretas na hemoglobina e do hematócrito (média de diminuição de aproximadamente 0,11 grama por cento e 0,09 por cento de volume, respectivamente) ocorreram com frequência em pacientes tratados apenas com este medicamento, mas raramente tiveram importância clínica. Nenhum paciente abandonou o tratamento devido a anemia.
Testes de função hepática: ocorrem elevações ocasionais das enzimas hepáticas e/ou da bilirrubina sérica. Dentre os pacientes com hipertensão essencial tratados apenas com este medicamento um paciente (< 0,1%) descontinuou o tratamento devido a essa reação adversa laboratorial.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os dados disponíveis sobre superdose em humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdose seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instituir tratamento de suporte. Nem a losartana nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0202
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842
Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 1000 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
02/10/2018	0954978/18-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
09/07/2018	0546731/18-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 1000 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
06/07/2017	1380999/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2565553/16-1	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial		APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 1000 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
04/10/2016	2352049/16-3	10452 – GENÉRICO Notificação de	08/12/2016	1075742/15-2	1413 – Genérico – Inclusão de nova	07/03/2016	APRESENTAÇÕES	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, AVINA FERREIRA GUATURA, PHILIPE EGITTERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			apresentação comercial				300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
18/02/2016	1281276/16-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
06/11/2013	0937277/13-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HELMILAB

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.446145/2008-60	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/07/2009
Nome Comercial	HELMILAB	**Registro**	138410036	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			**Medicamento de referência**	PANTELMIN
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + COP ATIVA	1384100360012	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 ML + 50 COP ATIVA	1384100360020	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	MEBENDAZOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 ML + 100 COP ATIVA	1384100360039	SUSPENSAO ORAL	06/07/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HELMILAB

mebendazol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão 20 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HELMILAB
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Hospitalar: caixa de embarque contendo 50 e 100 frascos com 30 mL, acompanhados de copo medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.
Excipientes: celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
Como anti-helmíntico polivalente, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Avaliou-se a atividade terapêutica do mebendazol em 79 escolares entre 5 e 11 anos de idade infectados por *Enterobius vermicularis*. Um grupo foi tratado com dose única de 100 mg (grupo A) e outro foi tratado com doses de 100 mg, duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos (grupo B). O percentual de cura foi de 92,8% (grupo A) e de 98,3% (grupo B) quando o controle foi realizado 10 dias após o tratamento.[1]
Cento e onze pacientes com idade entre 2 e 72 anos parasitados por um ou mais *geohelmintos*foram divididos em dois grupos de tratamento. O grupo A recebeu 500 mg de mebendazol em dose única e o grupo B recebeu 100 mg (idade = 3 anos) ou 50 mg (idade < 3 anos) 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Amostras de fezes foram coletadas antes do tratamento e 21 dias após o tratamento. No grupo A obteve-se uma taxa de cura de 88,24% e a redução na contagem de ovos de 85,49% para *Trichuris trichuria* e uma taxa de cura de 86,96% e redução na contagem de ovos de 89,60% para *Necator americanus*. No grupo B obteve-se uma taxa de cura de 95,83% e a redução na contagem de ovos de 84,28% para *Trichuris trichuria* e uma taxa de cura de 90% e redução na contagem de ovos de 94,80% para *Necator americanus*. A diferença ente o grupo A e o grupo B no que se refere às taxas de cura não foi significativa ($p>0,05$).[2]
Foi realizado um estudo sobre a incidência de helmintíase em 375 pacientes, sendo selecionados 50 pacientes poliparasitados por *A. lumbricoides*, *T. trichiura*,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ancilostomídeos e *E. vermicularis*. O mebendazol foi administrado na posologia de 100 mg duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos com porcentagens de cura de 100% para ascaridíase, 100% para enterobíase, 94% para tricocefalíase e 92% para ancilostomías.[3]

Referências bibliográficas

1.Chaia, G. et al. Reavaliação Terapêutica do Mebendazol na Enterobíase. Folha médica; 92 (1/2): 71 - 3, jan. - fev. 1986.

2. Fernandez F.A.N. et al. Estudio de DosisUnica de Mebendazol para elTratamiento de Trichuristrichiura y NecatoramericanusenCampañas de ControlQuimioterapeuticoenlas . Revista Cubana, Medicina Tropical 1989; 41 (3): 371 - 378.

3. Fernandez, P. A Importância do Mebendazol no Combate às Helmintíases das Populações Rurais. A Folha Médica, 69 (3): 301-302, 1974.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O mebendazol atua localmente no lúmen do intestino humano, interferindo na formação da tubulina celular do intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultraestruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.
A ação terapêutica de **Helmilab** se inicia no primeiro dia de tratamento.
Não há evidências de que **Helmilab** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, < 10% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). A maior parte de uma dose administrada por via oral permanece no trato gastrointestinal. As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição rica em gorduras aumenta a biodisponibilidade do mebendazol, embora não seja esperado efeito substancial do alimento sobre a quantidade do fármaco restante no trato gastrointestinal.

Distribuição

A ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é 1 a 2 L/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo

O mebendazol administrado por via oral é extensivamente metabolizado primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol. Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Eliminação
O mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofrem algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Farmacocinética no estado estacionário
Durante administração crônica (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentam, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

CONTRAINDICAÇÕES
Helmilab é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas. Além disso, **Helmilab** é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade ao fármaco ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Convulsões em crianças, incluindo naquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **Helmilab.**
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).
Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide “Reações Adversas – Experiência pós-comercialização”).Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.
Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide “Reações Adversas – Experiência pós-comercialização”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrite e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.
Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Helmilab não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Gravidez (Categoria C)
O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.
Os possíveis riscos associados à prescrição de **Helmilab** durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.

Lactação
Dados limitados de relatos de casos demonstram que uma pequena quantidade de mebendazol está presente no leite humano após a administração oral. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando **Helmilab** for administrado a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Fertilidade
Resultados dos estudos referentes aos efeitos de mebendazol sobre a reprodução não demonstraram efeitos sobre a fertilidade com doses de até 10 mg/kg/dia (60 mg/m2).

Informação não-clínica
As avaliações de toxicidade de dose única em várias espécies revelaram que o mebendazol foi bem tolerado e apresenta uma ampla margem de segurança. Os resultados de toxicidade crônica de dose repetida oral em ratos, em doses tóxicas de 40 mg/kg (240 mg/m2) e maiores, mostraram alteração no peso do fígado com discreto edema centrolobular e vacuolização hepatocelular, e peso alterado dos testículos com alguma degeneração tubular, descamação e inibição acentuada de atividade espermatogênica.

Carcinogenicidade e mutagenicidade
Não foram observados efeitos carcinogênicos em ratos ou camundongos. Nenhuma atividade mutagênica foi observada em estudos in vitro sobre gene-mutagenicidade. Testes in vivo não revelaram atividade prejudicial à estrutura cromossômica. Resultados de teste do micronúcleo demonstraram efeitos aneugênicos em células somáticas de mamíferos acima da concentração plasmática limite de 115 ng/mL.

Toxicidade reprodutiva
Em doses tóxicas para as mães, atividades embriotóxica e teratogênica foram demonstradas em ratas prenhes com dose única de 10 mg/kg (60 mg/m2) ou com doses superiores. Efeitos teratogênicos e fetotóxicos também foram observados em camundongos com doses maternas tóxicas de 10 mg/kg (60 mg/m2) ou com doses superiores. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fertilidade
A fertilidade de ratos machos não foi afetada com doses de até 40 mg/kg (240 mg/m2) por 60 dias. Quando as fêmeas receberam até 10 mg/kg do peso corporal durante 14 dias antes da gestação e durante a gravidez, não foram observados efeitos significativos nos fetos e na ninhada. No entanto, quando as fêmeas receberam 40 mg/kg (240 mg/m2), foi observada uma redução na taxa de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico.
O uso concomitante entre mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
A suspensão é ligeiramente viscosa.

Características organolépticas
Helmilab suspensão possui sabor e aroma artificial de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Infestações por nematódeos: 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
Infestações por cestódeos: 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais
Pacientes pediátricos < 2 anos de idade
Devido ao risco de convulsões, **Helmilab** é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Administração
Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Agite bem a suspensão antes de usar.

REAÇÕES ADVERSAS

Ao longo desta seção, são apresentadas as reações adversas relatadas. As reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de mebendazol, tendo como base a compreensão das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com mebendazol não pode ser estabelecida com segurança para casos individuais. Além disso, pelo fato dos estudos clínicos serem conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudo clínicos de um medicamento, não podem ser diretamente comparadas às taxas obtidas em estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas durante a prática clínica.

Reações adversas ocorridas durante estudos clínicos

A segurança de **Helmilab** foi avaliada em 6.276 pacientes que participaram de 39 estudos clínicos para o tratamento de infestações parasitárias simples ou mistas do trato gastrintestinal. Nesses 39 estudos clínicos não ocorreram reações adversas em ≥ 1% dos pacientes tratados com **Helmilab** As reações adversas ocorridas em < 1% dos pacientes tratados com **Helmilab** são apresentadas na tabela a seguir:

Reações adversas relatadas em < 1% dos pacientes tratados com Helmilab em 39 estudos clínicos.	
Classe de sistema/órgão	**Reação adversa**
Distúrbios gastrintestinais	Desconforto abdominal, diarreia e flatulência
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Erupção cutânea

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização baseados nos relatos espontâneos com **Helmilab** estão apresentadas a seguir. Os eventos adversos estão classificados, dentro de cada sistema, pela frequência.

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatados isolados):

- Distúrbios do sangue e sistema linfático: agranulocitose*, neutropenia.
- Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas e anafilactóides.
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, tontura.
- Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náusea, vômito.
- Distúrbios hepato-biliares: hepatite e testes de função hepática alterados.
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticária e alopecia.
- Distúrbios renais e urinários: glomerulonefrite*.

* Observado em doses mais altas e prolongadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE
Em pacientes tratados com doses substancialmente maiores que a recomendada ou por um longo período de tempo, as seguintes reações adversas foram raramente relatadas: alopecia, distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite, agranulocitose, neutropenia, e glomerulonefrite. Com exceção da agranulocitose e glomerulonefrite, essas reações também foram relatadas em pacientes tratados com mebendazol em doses usualmente recomendadas.

Sinais e sintomas
No caso de superdose acidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer.
Tratamento
Não existe antídoto específico.
Carvão ativado pode ser administrado se for considerado apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0036
Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2018.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	Adequação ao medicamento de Referência	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	Alteração de Texto de bula, no que se refere à escrita.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	Quando não devo usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL
28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL

Assinado por 8 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, JANAINA PEREIRA GUATURA, PHILIPPE GUIMARES CECILIA, DELAIR TEREZINHA CONSTANTINO CAITISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Reações Adversas	VPS	20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.106762/2006-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2008
Nome Comercial	cloridrato de metformina	**Registro**	125680151	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			**Medicamento de referência**	GLIFAGE
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510043	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cloridrato de metformina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg e 850 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320, 400 ou 500 comprimidos.

Comprimido revestido de 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*

*equivalente a 390 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*

*equivalente a 663 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de:

- *Diabetes mellitus* tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias): em adultos e crianças acima de 10 anos;
- *Diabetes mellitus* tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
- Prevenção de *Diabetes mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC $\geq$ 24 kg/m^2; 22 kg/m^2 entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de *Diabetes mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado.

Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo prospectivo randomizado "*United Kingdom Prospective Diabetes Study*" (UKPDS) estabeleceu os benefícios a longo prazo de um controle intensivo da glicemia em pacientes adultos com diabetes tipo 2. A análise dos resultados para pacientes com excesso de peso tratados com metformina após insucesso de uma dieta isolada revelou:

− redução significativa do risco absoluto de qualquer complicação relacionada ao diabetes no grupo tratado com metformina (29,8 eventos/1.000 pacientes-ano) em comparação com o grupo em dieta isolada (43.3 eventos/1.000 pacientes-ano), p= 0,0023, e em comparação aos grupos de sulfonilureia combinada e de monoterapia com insulina (40,1 eventos/1.000 pacientes-ano), p= 0,0034;

− redução significativa do risco absoluto de mortalidade relacionada ao diabetes: metformina 7,5 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 12,7 eventos/1.000 pacientes-ano, p= 0,017;

− redução significativa do risco absoluto de mortalidade global: metformina 13,5 eventos/1.000 pacientes-ano em comparação com dieta isolada 20,6 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,011), e em comparação com grupos recebendo sulfonilureia combinada e monoterapia de insulina 18,9 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,021);

− redução significativa do risco absoluto de infarto do miocárdio: metformina 11 eventos/1.000 pacientes-ano, dieta isolada 18 eventos/1.000 pacientes-ano (p= 0,01).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Para metformina utilizada como terapia de segunda linha em combinação com sulfonilureia, os benefícios relacionados aos resultados clínicos não foram demonstrados. Em diabetes tipo 1, a combinação de metformina e insulina foi utilizada em um grupo selecionado de pacientes, mas o benefício clínico desta combinação não foi formalmente estabelecido.

Redução do risco ou retardo do *Diabetes mellitus* tipo 2

O Programa de Prevenção do Diabetes *(Diabetes Prevention Program/DPP*) foi um estudo clínico multicêntrico controlado randomizado em adultos, visando avaliar a eficácia de uma modificação intensa de estilo de vida ou da metformina para prevenir ou retardar o desenvolvimento de *Diabetes mellitus* tipo 2. Os participantes do DPP (n = 3.234 durante 2,8 anos) apresentavam tolerância à glicose alterada (IGT), glicemia de normalidade alta (95-125 mg/dl), IMC ≥ 24 (≥ 22 nos asiáticos) kg/m^2 e alto risco de desenvolvimento de *Diabetes mellitus* tipo 2. A mudança intensiva do estilo de vida bem como a metformina reduziram significativamente o risco de desenvolver diabetes evidente em comparação com placebo, 58% (95% IC 48-66%) e 31% (95% IC 17-43%), respectivamente. Os pacientes que mais provavelmente se beneficiaram da metformina foram aqueles abaixo de 45 anos, com um IMC igual ou acima de 35 kg/m^2, valor basal de glicose 2 h de 9,6-11,0 mmol/l, HbA1C basal igual ou acima de 6,0% ou com história de diabetes gestacional.

O estudo de resultados do Programa de Prevenção do Diabetes (*Diabetes Prevention Program Outcomes Study / DPPOS*) é o estudo de seguimento do DPP, que inclui mais de 87% da população original do DPP para o acompanhamento em longo prazo. Entre os participantes do DPPOS (n = 2.776), a incidência cumulativa de diabetes no ano 15 é de 62% no grupo placebo, 56% no grupo metformina e 55% no grupo de modificação intensiva de estilo de vida. As taxas brutas de diabetes são de 7,0, 5,7 e 5,2 casos por 100 pessoas-ano entre participantes dos grupos placebo, metformina e modificação intensiva de estilo de vida intensivo, respectivamente. As reduções no risco de diabetes foram de 18% (taxa de risco 0,82, IC 95% 0,72-0,93, p = 0,001) para o grupo metformina e 27% (HR 0,73; IC 95% 0,65-0,83; p <0,0001) para o grupo com modificação intensiva de estilo de vida, quando comparados com o grupo placebo. Em relação ao desfecho microvascular agregado de nefropatia, retinopatia e neuropatia, o resultado não foi significativamente diferente entre os grupos de tratamento, porém entre os participantes que não desenvolveram diabetes durante DPP/DPPOS, a prevalência do resultado microvascular agregado foi 28% menor quando comparado com aqueles que desenvolveram diabetes (taxa de risco 0,72; IC 95% 0,63-0,83; p <0,0001). Não foram disponibilizados dados prospectivos comparativos para a metformina sobre os resultados macrovasculares em pacientes com IGT e/ou IFG e/ou aumento da HbA1C.

Os fatores de risco publicados para o diabetes tipo 2 incluem: antecedentes étnicos asiáticos ou negros, idade acima de 40 anos, dislipidemia, hipertensão, obesidade ou sobrepeso, idade, história familiar de diabetes de 1° grau, história de *Diabetes mellitus* gestacional e síndrome dos ovários policísticos (SOP) (ADA, 2013; ADA, 2015; Ferrannini et al., 2014, Alberti et al,2007).

Referências bibliográficas

UK Prospective diabetes study (UKPDS) group. *Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patient with type 2 diabetes mellitus (UKPDS 34)*. Lancet 1998; 52:854-865.

DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). *Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin.* N Engl J Med 2002;346:393-403.

DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). *Effects of withdrawal from metformin on the development of diabetes in the Diabetes Prevention Program.* Diabetes Care 2003a; 26:977-80.

DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). *Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15- year follow-up: The Diabetes Prevention Program Outcomes Study*. Lancet 2015; http:77dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(15) 00291-0.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: a metformina é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. A metformina não estimula a secreção de insulina, não tendo, por isso, ação hipoglicemiante em pessoas não-diabéticas. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. A metformina pode agir através de três mecanismos:

1. na redução da produção da glicose hepática através da inibição da gliconeogênese e glicogenólise;
2. no músculo, através do aumento da sensibilidade à insulina, melhorando a captação e utilização da glicose periférica;
3. no retardo da absorção intestinal da glicose.

A metformina estimula a síntese de glicogênio intracelular atuando na síntese de glicogênio e aumenta a capacidade de transporte de todos os tipos de transportadores de glicose de membrana (GLUTs) conhecidos até hoje. Em humanos, independentemente de sua ação na glicemia, a metformina exerce efeito favorável sobre o metabolismo lipídico. Tal efeito tem sido demonstrado com doses terapêuticas em estudos clínicos controlados de média a longa duração, com a metformina reduzindo os níveis de colesterol total, LDL e triglicerídeos.

De acordo com o *United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)*, estudo multicêntrico, randomizado, que acompanhou por cerca de 10 anos mais de 7.000 pacientes submetidos a diversos tratamentos para controle do diabetes tipo 2, a metformina reduziu, de maneira significativa, as complicações e mortalidade associadas com a doença.

Estudos clínicos controlados realizados numa população pediátrica limitada, com faixa etária de 10-16 anos, tratada durante um ano, evidenciaram uma resposta idêntica no controle da glicemia àquela observada em adultos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tem sido demonstrada uma redução de complicações diabéticas em pacientes adultos com diabetes tipo 2, tratados com cloridrato de metformina como terapia de primeira linha após a dietoterapia. Em estudos clínicos, o uso de metformina está associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

Farmacocinética: Absorção: após uma dose administrada por via oral o $C_{máx}$ é atingido em 2,5 horas ($T_{máx}$) entre 1,5 e 3,5. A biodisponibilidade absoluta de um comprimido de metformina 500 mg ou 850 mg é de aproximadamente 50-60% em indivíduos saudáveis. Após uma dose oral, a fração não absorvida recuperada nas fezes foi de 20-30%. Após administração oral, a absorção de metformina é saturável e incompleta. É assumido que a farmacocinética da absorção de metformina é não-linear. Nas doses e esquemas posológicos recomendados, as concentrações plasmáticas de metformina em estado estacionário são atingidas no prazo de 24 a 48 horas, sendo geralmente inferiores a 1 micrograma/mL. Em estudos clínicos controlados, os níveis plasmáticos máximos de metformina ($C_{máx}$) não excederam 5 microgramas/mL, inclusive nas doses mais elevadas. A ingestão de alimentos reduz a quantidade de metformina absorvida e retardam ligeiramente sua absorção. Após administração de uma dose de 850 mg observou-se concentração plasmática máxima 40% menor, redução de 25% na AUC (área sob a curva) e um prolongamento de 35 minutos no tempo para atingir a concentração plasmática máxima. Desconhece-se a importância clínica destas reduções.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é negligenciável. A metformina é distribuída pelos eritrócitos. A concentração máxima sanguínea é mais baixa do que a concentração máxima plasmática, ocorrendo aproximadamente ao mesmo tempo. Os glóbulos vermelhos representam, provavelmente, um compartimento secundário de distribuição. O volume de distribuição médio (Vd) encontra-se na faixa 63-276 L.

Metabolismo: a metformina é excretada na urina sob forma inalterada. Não foram identificados metabólitos em humanos.

Eliminação: a depuração renal (*clearance*) da metformina é superior a 400 mL/min, o que indica que a eliminação se dá por filtração glomerular e secreção tubular. Após uma dose oral, a meia-vida de eliminação terminal aparente é de aproximadamente 6,5 horas. Quando a função renal estiver prejudicada, a depuração renal diminui proporcionalmente à depuração da creatinina e, assim, a meia-vida de eliminação é prolongada, levando ao aumento dos níveis plasmáticos de metformina.

Farmacocinética em populações especiais: estudos com dose única: após doses únicas de 500 mg de cloridrato de metformina, pacientes pediátricos apresentaram perfil farmacocinético similar ao observado em adultos saudáveis.

Estudos com dose múltipla: os dados são restritos a um estudo. Após doses repetidas de 500 mg de cloridrato de metformina duas vezes ao dia durante sete dias em pacientes pediátricos, a concentração plasmática máxima (C_{max}) e a exposição sistêmica (AUC0-t) foram reduzidas aproximadamente em 33% e 40 % respectivamente, em comparação com pacientes adultos que receberam doses repetidas de 500 mg duas vezes ao dia durante 14 dias. Isso apresenta relevância clínica limitada, uma vez que a dose é titulada individualmente com base no controle glicêmico.

Estudos de interação medicamentosa

Nifedipino: estudo de interação em dose única metformina-nifedipino em voluntários sadios normais demonstrou que a coadministração destes dois fármacos aumentou o C_{max} e a AUC da metformina no plasma em 20% e 9% respectivamente, e aumentou a quantidade de metformina excretada na urina. T_{max} e a meia-vida de metformina não foram afetadas. O nifedipino parece aumentar a absorção de metformina. A metformina acarretou efeitos mínimos sobre a farmacocinética do nifedipino.

Furosemida: estudo de interação em dose única metformina-furosemida em indivíduos sadios demonstrou que os parâmetros farmacocinéticos de ambos os fármacos foram afetados pela coadministração. A furosemida aumentou o C_{max} da metformina no plasma e no sangue em 22% e a AUC no sangue em 15%, sem nenhuma alteração significativa na depuração renal da metformina. Quando administrada com metformina, a furosemida apresentou C_{max} e AUC respectivamente 31% e 12% menores do que quando administrada isoladamente, sendo que a meia-vida terminal foi reduzida em 32%, sem nenhuma alteração significativa na depuração renal da furosemida. Não existem informações disponíveis a respeito da interação entre metformina e furosemida quando administradas de forma crônica.

Antagonistas da vitamina K: em um estudo de interação farmacocinética, a metformina aumentou a taxa de eliminação da varfarina.

Fármacos catiônicos: além da interação com substratos/inibidores/indutores de OCT (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**), outros fármacos catiônicos (como amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triantereno, trimetoprima ou vancomicina) que são eliminados por secreção tubular renal possuem teoricamente potencial para interagir com a metformina por meio da competição pelos sistemas comuns de transporte tubular renal.

Propranolol: em voluntários sadios, as farmacocinéticas da metformina e do propranolol não foram afetadas quando em coadministração em um estudo de interação com dose única.

Ibuprofeno: em voluntários sadios, as farmacocinéticas da metformina e do ibuprofeno não foram afetadas quando em coadministração em um estudo de interação com dose única.

Dados de segurança pré-clínica: dados pré-clínicos não evidenciaram nenhum risco especial em humanos, com base em estudos convencionais de segurança, farmacologia, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade ao cloridrato de metformina ou a qualquer um dos excipientes da formulação;
- qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética);
- pré-coma diabético;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- distúrbios (especialmente doenças agudas ou agravamento de doenças crônicas) capazes de provocar hipóxia tecidual, tais como insuficiência cardíaca congestiva instável, insuficiência respiratória, infarto recente de miocárdio ou choque;
- insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] inferior a 30 mL/min/1,73m^2);
- condições agudas com potencial para alterar a função renal, tais como desidratação, infecção grave ou choque;
- insuficiência hepática, intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo.

A administração intravascular de meios de contraste iodados durante exames radiodiagnósticos pode levar à insuficiência renal. Isto pode induzir acúmulo de metformina e ocasionar acidose láctica. Desta forma, o emprego da metformina deve ser descontinuado 48 horas antes do exame em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 mL/min ou TFGe abaixo de 45 mL/min/1,73m^2 para administração intravenosa, ou em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min ou TFGe abaixo de 60 mL/min/1,73/m^2 para administração intra-arterial. A retomada do uso da metformina não deve se dar antes de 48 horas e somente após a função renal ter sido reavaliada e não ter se deteriorado posteriormente.

Metformina deve ser descontinuada 48 horas antes de cirurgias eletivas de grande porte, com a retomada do uso não devendo se dar antes de 48 horas, ocorrendo somente após a função renal ter sido reavaliada e não ter se deteriorado posteriormente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidose láctica: é uma complicação metabólica muito rara, porém grave (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato). Fatores de risco incluem diabetes mal controlada, cetose, jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, infecção grave, insuficiência hepática e qualquer condição associada à hipóxia (tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica.

Em situações que a função renal possa tornar-se prejudicada de forma aguda (vide **CONTRAINDICAÇÕES**) como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados), a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida.

Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feita com cautela e acompanhada de monitoramento rigoroso da função renal.

A acidose láctica é caracterizada por dispneia acidótica, dor abdominal e hipotermia, seguido de coma. Os seguintes sintomas não-específicos podem ser sinais de acidose láctica: cãibras musculares, distúrbios digestivos como dor abdominal e astenia grave.

O diagnóstico laboratorial consiste em queda do pH sanguíneo (abaixo de 7,35), níveis plasmáticos de lactato acima de 5 mmol/L e um aumento do hiato aniônico e da relação lactato/piruvato. Caso ocorram sintomas suspeitos de acidose láctica, o paciente deve procurar imediatamente atendimento médico e descontinuar o uso de metformina. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício em bases individuais bem como a condição da função renal.

Função renal: a taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.

A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática. É necessária cautela especial em situações nas quais a função renal possa estar marcantemente prejudicada, como devido à desidratação (diarreia ou vômitos graves ou prolongados) ou quando se inicia tratamento com fármacos que possam comprometer a função renal agudamente (como antihipertensivos, diuréticos e AINEs). Nas condições agudas mencionadas, a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida.

Nestes casos, é igualmente recomendado verificar a função renal antes de se iniciar o emprego da metformina.

Função cardíaca: pacientes com insuficiência cardíaca apresentam maior risco de hipóxia e insuficiência renal.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.

Associação com contrastes iodados: metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.

Cirurgia: metformina deve ser descontinuada 48 horas antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Gravidez: o diabetes sem controle durante a gravidez (gestacional ou permanente) é associado com aumento do risco de anomalias congênitas e mortalidade perinatal. Uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de metformina em mulheres grávidas não indica um risco aumentado de anomalias congênitas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais à gestação, desenvolvimento embrionário ou fetal, parturição ou desenvolvimento pós-natal. Entretanto, ao planejar uma gravidez e durante o período gestacional, recomenda-se que o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pré-diabetes e o diabetes não sejam tratados com metformina. Nos diabéticos, a insulina deve ser utilizada para manter os níveis glicêmicos o mais próximo dos valores normais, de forma a reduzir o risco de malformações fetais associadas a níveis anormais da glicemia.

Categoria de risco na gravidez: B

Lactação: a metformina é excretada no leite de ratas lactantes. A metformina é excretada no leite humano em quantidades muito pequenas. Nenhum efeito adverso foi observado em recém-nascidos amamentados. No entanto, como os dados disponíveis são limitados, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com metformina. Deve-se decidir entre interromper a lactação ou descontinuar o tratamento com metformina, levando-se em conta os benefícios do aleitamento materno, a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial de efeitos adversos no lactente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: a metformina como monoterapia não causa hipoglicemia e, portanto, não tem efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, pacientes devem ser alertados para o risco de hipoglicemia quando a metformina é utilizada em combinação com outro agente antidiabético (como sulfonilureia, insulina, meglitinidas).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: é recomendável que a dose de metformina seja ajustada com base na função renal, devido ao potencial para redução desta função em idosos. É necessária avaliação regular da função renal.

Crianças e adolescentes: o diagnóstico da *Diabetes mellitus* tipo 2 deve ser confirmado antes de se iniciar o tratamento com metformina. Durante estudos clínicos controlados com a duração de um ano, não foram observados efeitos sobre o crescimento e puberdade, não havendo, contudo, informação disponível em longo prazo nestes pontos específicos. Por isso, recomenda-se acompanhamento cuidadoso destes parâmetros em crianças tratadas com metformina, especialmente na pré-puberdade.

Crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos: somente 15 crianças com idade compreendida entre 10 e 12 anos foram incluídas nos estudos clínicos controlados conduzidos em crianças e adolescentes. Embora a eficácia e segurança da metformina nestas crianças não difiram daquelas em crianças mais velhas e adolescentes, recomenda-se um cuidado especial na prescrição a crianças com idades compreendidas entre 10 e 12 anos.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Outras precauções: todos os pacientes devem prosseguir em sua dieta, com distribuição regular de consumo de carboidratos ao longo do dia. Pacientes com excesso de peso devem continuar com dieta de restrição calórica. As análises laboratoriais habituais para controle do diabetes devem ser realizadas regularmente. A metformina, utilizada isoladamente, não causa hipoglicemia, embora se recomende precaução ao utilizá-la em associação com insulina ou outros antidiabéticos orais (ex. sulfonilureias ou meglitinidas). A metformina, em associação com a insulina, tem sido utilizada no tratamento do diabetes Tipo 1, em pacientes selecionados; os benefícios clínicos desta combinação, porém, não estão formalmente estabelecidos.

Recomenda-se que os níveis séricos de vitamina B12 sejam monitorados anualmente. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12 (vide **REAÇÕES ADVERSAS**).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações contraindicadas: meios de contraste iodados: o uso da metformina deve ser descontinuado 48 horas antes do exame em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 mL/min ou TFGe abaixo de 45 mL/min/1,73m^2 recebendo administração intravenosa de meios de contraste iodados ou depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min ou TFGe abaixo de 60 mL/min/1,73m^2 quando a administração for intra-arterial (vide **CONTRAINDICAÇÕES**).

Associações a serem empregadas com cautela: medicamentos com atividade hiperglicêmica intrínseca, como glicocorticoides, tetracosactida (vias sistêmica e local), agonistas beta-2, danazol, clorpromazina em altas doses de 100 mg ao dia, diuréticos: pode ser necessário um controle mais frequente da glicose sanguínea, notadamente no início do tratamento. Caso necessário, ajustar a dose de metformina durante tratamento com o outro medicamento e após sua interrupção.

Diuréticos, especialmente os de alça: podem aumentar o risco de acidose láctica devido ao seu potencial para diminuir a função renal.

Transportadores de cátions orgânicos (OCT): a metformina é um substrato tanto de transportadores OCT1 quanto de OCT2. A coadministração de metformina com:

- Substratos/inibidores de OCT1 (como verapamil) podem reduzir a eficácia de metformina.
- Indutores do OCT1 (como a rifampicina) podem aumentar a absorção gastrointestinal e a eficácia.
- Substratos/inibidores de OCT2 (como cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe) podem diminuir a eliminação renal da metformina e assim levar a uma concentração aumentada de metformina no plasma.

Portanto, recomenda-se cautela quando estes fármacos são coadministrados com metformina e um ajuste de dose pode ser considerado, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

Interação com álcool: aumento do risco de acidose láctica no caso de intoxicação alcoólica aguda, especialmente em situações de: jejum ou má-nutrição, insuficiência hepática. Deve-se evitar o consumo de álcool e a utilização de medicamentos contendo álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor branca e inodoro.

Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, cor branca, não sulcado e inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Não existe regime posológico fixo para o tratamento da hiperglicemia no *Diabetes mellitus* com a metformina ou qualquer outro agente farmacológico. A posologia da metformina deve ser individualizada, tomando como bases a eficácia e a tolerância ao produto. Não deve ser excedida a dose máxima recomendada que é de 2.550 mg. Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg. O produto deve ser administrado de forma fracionada, junto com as refeições, iniciando-se o tratamento com doses pequenas, gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos colaterais gastrointestinais e identificar a dose mínima necessária ao controle adequado da glicemia do paciente. No início do tratamento devem-se medir os níveis plasmáticos de glicose, em jejum, para avaliar a resposta terapêutica à metformina e determinar a dose mínima eficaz para o paciente. Posteriormente, deve-se medir a hemoglobina glicosilada a cada três meses. As metas terapêuticas devem ser a redução dos níveis de glicose plasmática em jejum e de hemoglobina glicosilada, para níveis normais, ou próximos dos normais, utilizando a menor dose eficaz de metformina, isoladamente ou em combinação com outros agentes.

Posologia

Comprimidos de 500 mg: a dose terapêutica inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar), em adultos. Se necessário a dose será aumentada, semanalmente, de um comprimido até chegar ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose inicial é de um comprimido ao dia e a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Comprimidos de 850 mg: a dose terapêutica inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme a necessidade, a dose será aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido, até chegar ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos a dose máxima diária de metformina não deve exceder 2.000 mg.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não dependentes de insulina): a metformina pode ser usada isoladamente ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, como as sulfonilureias. Se a metformina for usada em substituição ao tratamento com outros hipoglicemiantes orais (exceto a clorpropamida), a troca pode ser feita imediatamente. Não há necessidade de redução prévia das doses do hipoglicemiante oral, nem de intervalo de tempo entre o fim do tratamento com o hipoglicemiante oral e o início do tratamento com a metformina. Se o agente hipoglicemiante usado for a clorpropamida, na passagem para a metformina, durante duas semanas, deve-se estar atento à possibilidade de reações hipoglicêmicas, devido à retenção prolongada da clorpropamida no organismo. Metformina e insulina podem ser usadas em combinação para que seja alcançado um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de um comprimido de 500 mg duas a três vezes ao dia, ou um comprimido de 850 mg ao dia, enquanto que a dose de insulina é ajustada com base nas determinações da glicemia.

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina): a metformina e a insulina podem ser utilizadas em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia. A metformina é administrada na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal): a posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Monoterapia na indicação em pré-diabetes: a dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico, visando a manutenção dos níveis plasmáticos de glicose e/ou da HbA1C dentro do intervalo de normalidade. Recomenda-se controle regular da glicemia e também dos fatores de risco (vide **INDICAÇÕES**), para avaliar se o tratamento permanece sendo necessário.

Pacientes com insuficiência renal: a metformina pode ser empregada em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73m^2) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial recomendada é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária recomendada é de 1.000 mg. A função renal deve ser rigorosamente monitorada, a cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 mL/min ou TFGe entre 45 e 59 mL/min/1,73m^2; e a cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73m^2. Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73m^2 respectivamente, devem ser

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina. Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73m^2 respectivamente, o tratamento com metformina deve ser interrompido imediatamente.
Doses perdidas: não se deve dobrar a dose seguinte caso haja esquecimento de uma das doses. Deve-se tomar a próxima dose normalmente.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir (as frequências são definidas em muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100 e ≤ 1/10); incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100); raras (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000); muito raras (≤ 1/10.000); frequência não conhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Metabolismo e nutrição

Comuns: deficiência de vitamina B12. Recomenda-se levar em consideração tal etiologia caso o paciente apresente-se com anemia megaloblástica (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Muito raras: acidose láctica (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Sistema nervoso central

Comuns: distúrbios do paladar.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comuns: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e inapetência. Estas reações ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e regridem espontaneamente na maioria das vezes. Para prevení-las, recomenda-se que o produto seja administrado em 2 ou 3 tomadas diárias, durante ou após as refeições. Um aumento gradual da dose também pode melhorar a tolerabilidade gastrointestinal.

Pele e tecido subcutâneo

Muito raras: reações cutâneas como eritema, prurido e urticária.

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros: casos isolados de alterações nos testes da função hepática ou hepatite, que regridem com descontinuação do tratamento. Nos dados provenientes da literatura, da farmacovigilância e de estudos clínicos controlados com população pediátrica limitada (com idade entre 10 e 16 anos e tratada durante um ano), as reações adversas relatadas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas reportadas em adultos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não se observou hipoglicemia com doses de até 85 g, embora tenha ocorrido acidose láctica em tais circunstâncias. Grande superdose de metformina ou riscos concomitantes podem conduzir à acidose láctica. A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada em ambiente hospitalar. O método mais eficaz para remoção do lactato e da metformina é a hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0151
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842
Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVETÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
23/04/202	1560550/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
27/04/2018	0339487/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1.INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
13/12/2016	2595290/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
06/07/2016	2033943/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076015/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/04/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
13/02/2016	1263509/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
16/06/2014	0476375/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg
06/11/2013	0937259/13-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Comprimido revestido de 500 mg e 850 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	**CNPJ**	33.150.764/0001-12	**Autorização**	1.00.492-9
Processo	25351.711355/2019-97	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/06/2020
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	104920242	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049202420017	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420025	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420033	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420041	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420051	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420068	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420076	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049202420084	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420106	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420114	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420122	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420130	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420149	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420157	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420165	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420173	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420181	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420191	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420203	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420211	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420238	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420246	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
PICOSSULFATO DE SÓDIO
CRONOPLEX 25351.801620/2021-42 03/2025
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2857558/21-0
1.0497.1472.001-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML

RESOLUÇÃO RE Nº 3.755, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243473/2014-30 04/2031
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2624934/21-1
1.0492.0245.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0245.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0245.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0245.004-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0245.005-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0245.006-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243490/2014-96 04/2031
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2624885/21-9
1.0492.0246.001-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.002-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.003-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.004-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.005-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.006-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.007-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.008-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.009-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.010-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0246.011-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.012-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.013-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.014-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.015-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.016-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.017-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.018-3 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.019-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.020-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
montelucaste de sódio 25351.262843/2014-01 08/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3248557/21-3
1.0492.0247.001-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0247.002-2 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0247.003-0 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0247.004-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0247.005-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0247.006-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0247.007-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0247.008-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0247.009-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0247.010-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0247.011-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0247.012-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0247.013-8 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0247.014-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0247.015-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0247.016-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0247.017-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0247.018-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0247.019-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0247.020-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
montelucaste de sódio 25351.267307/2014-98 08/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3249096/21-8
1.0492.0248.001-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0248.002-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0248.003-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0248.004-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0248.005-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0248.006-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
cloridrato de nebivolol 25351.477423/2014-85 06/2026
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2637965/21-1
1.0492.0232.001-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0492.0232.002-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0492.0232.003-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0492.0232.004-7 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0492.0232.005-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 50
1.0492.0232.006-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
1.0492.0232.007-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0492.0232.008-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
1.0492.0232.009-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0492.0232.010-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2026
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2654714/21-7
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
SUCCINATO DE METOPROLOL
DOZOITO 25351.711355/2019-97 06/2030
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2637713/21-6
1.0492.0242.001-7 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.002-5 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.003-3 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.004-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.005-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.006-8 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.007-6 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.008-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.009-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.010-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.011-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.012-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.013-0 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.014-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.015-7 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.016-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.017-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.018-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.019-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.020-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.021-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.022-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0492.0242.023-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0492.0242.024-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
PICOSSULFATO DE SÓDIO
CRONOPLEX 25351.151364/2017-08 03/2025
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2840179/21-4
1.0577.0199.001-4 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
PROMETAZOL 25000.000919/97-21 10/2027
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2328064/21-6
1.0714.0213.001-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
PROMETAZINA
1.0714.0213.002-7 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.003-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
PROMETAZINA
1.0714.0213.004-3 24 Meses
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
PROMETAZINA
1.0714.0213.005-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.006-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.008-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
PROMETAZINA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 3.320, de 27 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 164, 30 de agosto de 2021, Seção 1 pág. 163, referente ao processo 25351.338698/2019-01.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ácido zoledrônico monoidratado
ACEZO 25351.338698/2019-01 08/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0517133/19-4
1.0298.0564.001-4 24 Meses
4 MG SOL INJ IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML
1.0298.0564.002-2 24 Meses
4 MG SOL INJ IV CX 5 FR PLAS TRANS X 100 ML

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ácido zoledrônico monoidratado
ACEZO 25351.338698/2019-01 08/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0517133/19-4
1.0298.0564.001-4 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML
1.0298.0564.002-2 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CX 5 FR PLAS TRANS X 100 ML

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.775, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Marca: REY DEL MUNDO (charuto -(127 x 19)mm))
Processo: 25351.787538/2021-06
Expediente: 2824381/21-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.776, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

HBT INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 18.044.630/0001-23
Marca: RAINBOW GOLDEN BROWN (fumo desfiado)
Processo: 25351.193962/2017-00
Expediente: 1964759/21-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: DOWNTOWN SLIMS (cigarro com filtro)
Processo: 25351.730151/2018-74
Expediente: 2120727/21-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.777, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300; e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

TABACOS MATA FINA INDUSTRIA E COMERCIO DE CHARUTOS LTDA.
CNPJ: 08.927.620/0001-82
Marca: MONTE PASCOAL MATA OURO ROBUSTO (charuto - (124 x 62)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO CORONA (charuto -(142 x 52)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO WIDE CHURCHILL (charuto -(130 x 69)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO TORO (charuto -(152 x 62)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO TORPEDO (charuto -(156 x 65)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO 460 (charuto -(100 x 75)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
Processo: 25351.689951/2021-06
Expediente: 2520198/21-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.778, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

CRISTINA D'ANGELO - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 40.585.474/0001-67
Marca: GENTILI (charuto - (150 x 65)mm)) - embalagens primárias: maço para 20 unidades e caixa para 20 unidades
Processo: 25351.628986/2021-61
Expediente: 2329450/21-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS SUPER GALO LTDA
CNPJ: 05.418.580/0001-55
Marca: FUMO SUPER GALO (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g
Processo: 25351.281036/2018-62
Expediente: 2133174/21-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUALITY IN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMPORT. E EXPORT. LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: GIFT (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25069.336103/2015-90
Expediente: 2239152/19-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SAN MARTIN FABRICAÇÃO DE TABACO LTDA
CNPJ: 15.006.574/0001-44
Marca: DON JUAREZ (Fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g
Processo: 25351.740371/2019-97
Expediente: 2133176/21-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.779, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL CARLTON BLEND DTOLL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.007878/2016-10
Expediente: 2196509/21-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.752460/2021-09	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	109740334	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340010	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340029	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340037	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340045	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340053	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340061	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340071	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340088	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340096	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340101	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340118	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340126	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340134	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340142	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340150	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340169	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340177	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340185	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340193	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340207	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340215	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340223	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340231	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340241	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dozoito®
succinato de metoprolol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada
25 mg, 50 mg e 100 mg

Bula do Profissional da Saúde

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dozoito®
succinato de metoprolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Dozoito® 25 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 23,75 mg de succinato de metoprolol que equivale a 25 mg de tartarato de metoprolol.
Dozoito® 50 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 47,5 mg de succinato de metoprolol que equivale a 50 mg de tartarato de metoprolol.
Dozoito® 100 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 95 mg de succinato de metoprolol que equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, etilcelulose, hiprolose, macrogol, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, talco, dióxido de titânio, óleo vegetal hidrogenado, acetilcitrato de tributila, cloreto de metileno, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Insuficiência cardíaca
Em pacientes com sintomas de insuficiência cardíaca (classe funcional da New York Heart Association (NYHA) II-IV) e fração de ejeção reduzida (≤ 0,40), o succinato de metoprolol demonstrou aumentar a sobrevida e reduzir o número de hospitalizações em consequência do agravamento da insuficiência cardíaca. Além disso, o tratamento com succinato de metoprolol aumentou a fração de ejeção, reduziu o volume diastólico final e o volume sistólico final do ventrículo esquerdo, melhorou a classe funcional de NYHA e aumentou a qualidade de vida.

No estudo MERIT-HF (Metoprolol CR/XL Randomized Intervention Trial in Congestion Heart Failure) o tratamento com succinato de metoprolol adicionado ao tratamento padrão com inibidores da ECA e diuréticos, em pacientes com FEVE (fração de ejeção do ventrículo esquerdo) reduzida e sintomas de insuficiência cardíaca crônica, de leve à grave, reduziu:

- Em 34% a mortalidade por qualquer causa (p=0,0062 (ajustado), p=0,00009 (nominal));
- Em 19% a mortalidade por eventos combinados e todas as causas de hospitalização (p=0,00012);
- Em 31% a mortalidade por eventos combinados e hospitalização por agravamento da insuficiência cardíaca (p=< 0,00001);
- Em 32% a mortalidade por eventos combinados e transplante do coração (p=0,0002);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em 38% a mortalidade cardiovascular (p=0,00003);
- Em 41% a morte súbita (p=0,0002);
- Em 49% a mortalidade devido ao agravamento da insuficiência cardíaca (p=0,0023);
- Em 39% a incidência de morte cardíaca e infarto agudo do miocárdio não-fatal (p=< 0,00001);
- Em 32% a mortalidade por eventos combinados, hospitalização devido ao agravamento da insuficiência cardíaca, e consulta devido à piora da insuficiência cardíaca (p=< 0,00001);
- Em 30% o número de hospitalizações devido ao agravamento da insuficiência cardíaca e em 15% o número de hospitalizações devido a causas cardiovasculares (p=0,0003). (Hjalmarson A *et al. JAMA* 2000; 283:1295-302; MERIT-HF Study Group. *Lancet* 1999; 353: 2001-7)

Hipertensão arterial
Em um estudo comparativo com placebo, que usou dados de três amostras combinadas, o succinato de metoprolol foi significativamente superior na redução da pressão arterial supina após 24 horas (Westergren *et al.* Curr Ther Res 1994; 55:142-8).

Angina do peito
Em um estudo controlado com placebo, houve uma redução significativa do número de crises anginosas. Além disso, houve também um aumento significativo na capacidade de exercício (Bongers V, Sabin GV. Clin Drug Invest 1999; 17: 103-10; Egstrup K *et al.* Eur J Clin Pharmacol 1988; 33(suppl): S45-9).

Pós-infarto
Sabe-se que no pós-infarto, os pacientes que recebem betabloqueadores podem apresentar uma melhora na sobrevida de até 40%. Em um estudo que comparou doses de metoprolol de 50, 100 e 200 mg por dia, mostrouse que após 5 anos houve uma mortalidade de 33% nos pacientes que receberam 200 mg/dia enquanto no grupo de pacientes que não receberam betabloqueadores, a mortalidade foi de 61% (Herlitz J *et al.* Cardiovasc Drugs Ther 2000; 14(6): 589-95).

Arritmias
A estimulação beta-adrenérgica aumenta a magnitude da atividade da corrente de cálcio, aumenta a repolarização do potássio e do cloreto e aumenta a atividade de marca-passo (aumentando o ritmo sinusal). Além disso, um estresse agudo pode diminuir os níveis do potássio. Assim, o uso de fármacos betabloqueadores, que inibem esses efeitos, pode ter uma ação antiarrítmica através da redução da frequência cardíaca, redução do cálcio intracelular e da redução do automatismo após a despolarização. Em tecidos isquemiados agudamente, os betabloqueadores aumentam a necessidade de energia para fibrilar o coração, o que é um efeito antiarrítmico. Esses efeitos parecem ser os responsáveis pela redução de mortalidade em pacientes pós infartados tratados com metoprolol.

Assim como com os bloqueadores de canal de cálcio, um importante efeito do tratamento com betabloqueadores é o aumento do tempo de condução do nó AV. Assim, os betabloqueadores também são úteis no controle de arritmias reentrantes que envolvam o nó AV e no controle da resposta ventricular na fibrilação atrial (Sanguinetti MC *et al.* J General Physiol 1990; 96: 195-215; Hume JR & Harvey RD Am J Physiol 1991; 261: C399-412; Anderson JL *et al.* Am J Cardiol 1983; 51: 1196-1202; Roden DM In: The Pharmacological Basis of Therapeutics, Ninth Edition, 1996, Hardman JG & Limbird LE (eds)).

Profilaxia da enxaqueca
A eficácia dos betabloqueadores na profilaxia das crises de enxaqueca já é bem estabelecida. Vários estudos mostram que o metoprolol na dose de 200 mg/dia é eficaz na redução do número de crises de enxaqueca. No entanto, doses menores também podem ser eficazes em alguns pacientes (Limmroth V, Michel MC Br J Clin Pharmacol 2001; 52(3): 237-43).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O metoprolol é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2.

O metoprolol possui um insignificante efeito estabilizador de membrana e não apresenta atividade agonista parcial.
O metoprolol reduz ou inibe o efeito agonista das catecolaminas no coração (as quais são liberadas durante o estresse físico e mental). Isto significa que o aumento usual da frequência cardíaca, do débito cardíaco,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

da contractilidade cardíaca e da pressão arterial, produzido pelo aumento agudo das catecolaminas, é reduzido pelo metoprolol. Durante altos níveis endógenos de adrenalina, o metoprolol interfere muito menos no controle da pressão arterial do que os betabloqueadores não-seletivos.

O metoprolol em formulação de liberação controlada (succinato de metoprolol) proporciona um perfil constante de concentração plasmática no tempo e efeito bloqueador beta-1 durante 24 horas diferentemente dos comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1, incluindo formulações de tartarato de metoprolol.

Devido à inexistência de picos pronunciados na concentração plasmática, a seletividade clínica aos receptores beta-1 é aumentada com metoprolol em formulação de liberação controlada, quando comparada às formulações de comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos. Além disso, o risco potencial de reações adversas relacionadas aos picos de concentração plasmática, tais como, bradicardia e fadiga nas pernas, é reduzido.

Quando necessário, pode-se administrar metoprolol em associação com um agonista beta-2 em pacientes com sintomas de doença pulmonar obstrutiva.

Quando administrado junto com um agonista beta-2, metoprolol, nas doses terapêuticas, interfere menos na broncodilatação causada pelo agonista beta-2 do que os beta-bloqueadores não-seletivos.

O succinato de metoprolol interfere menos na liberação de insulina e no metabolismo dos carboidratos do que os betabloqueadores não-seletivos.

O succinato de metoprolol interfere muito menos na resposta cardiovascular para hipoglicemia do que os betabloqueadores não-seletivos.

Estudos de curto prazo demonstraram que o succinato de metoprolol pode causar um discreto aumento nostriglicérides e uma redução nos ácidos graxos livres no sangue. Em alguns casos, foi observada uma pequena redução na fração de lipoproteínas de alta densidade (HDL), embora em uma proporção menor do que a observada após a administração de betabloqueadores não-seletivos. Entretanto, foi demonstrada uma redução significativa nos níveis séricos totais de colesterol após tratamento com o metoprolol em um estudo realizado durante vários anos.

A qualidade de vida é mantida inalterada ou é melhorada durante o tratamento com o succinato de metoprolol.

Foi observada uma melhora na qualidade de vida após tratamento com metoprolol em pacientes após infarto do miocárdio. Além disso, o succinato de metoprolol demonstrou aumentar a qualidade de vida em pacientes com insuficiência cardíaca crônica.

Efeitos na hipertensão
O succinato de metoprolol reduz a pressão arterial elevada tanto em pacientes na posição supina quanto na ortostática. Pode ser observado aumento na resistência periférica após a instituição do tratamento com metoprolol, mas com curta duração (poucas horas) e clinicamente insignificante. Durante tratamento à longo prazo, a resistência periférica total pode ser reduzida, devido a reversão da hipertrofia na resistência arterial dos vasos. Também foi demonstrado que o tratamento anti-hipertensivo à longo prazo com o metoprolol reduz a hipertrofia ventricular esquerda e melhora a função diastólica ventricular esquerda e o enchimento ventricular esquerdo.

Em homens com hipertensão arterial leve a moderada, metoprolol tem demonstrado reduzir o risco de morte por doença cardiovascular, principalmente devido ao risco reduzido de morte cardiovascular súbita, reduzir o risco de infarto do miocárdio fatal e não-fatal e de acidente vascular cerebral.

Efeitos na angina do peito
Em pacientes com angina do peito, metoprolol tem demonstrado reduzir a frequência, a duração e a gravidade, tanto das crises de angina, quanto dos episódios de isquemia silenciosa e demonstrou aumentar a capacidade física de trabalho.

Efeitos no ritmo cardíaco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de taquicardia supraventricular ou fibrilação atrial e na presença de extra-sístoles ventriculares, o succinato de metoprolol reduz a frequência ventricular e as extra-sístoles ventriculares. Sua ação antiarrítmica é devida principalmente à inibição da automaticidade das células marca-passo e ao prolongamento do tempo de condução A-V.

Efeitos no infarto do miocárdio
Em pacientes com suspeita ou infarto do miocárdio confirmado, o metoprolol reduz a mortalidade, principalmente devido à redução do risco de morte súbita.

Presume-se que este efeito seja em parte devido à prevenção da fibrilação ventricular.

O efeito antifibrilatório pode ser devido a um mecanismo duplo: um efeito vagal na barreira hematoencefálica, influenciando de maneira benéfica a estabilidade elétrica do coração, e um efeito antiisquêmico cardíaco direto simpático, influenciando de maneira benéfica à contractilidade, a frequência cardíaca e a pressão arterial. Tanto na intervenção precoce, como na intervenção tardia, a redução da mortalidade também é observada em pacientes de alto risco com doença cardiovascular prévia e em pacientes com *diabetes mellitus*.

O metoprolol tem também demonstrado reduzir o risco de reinfarto do miocárdio não-fatal.

Efeitos nas desordens cardíacas com palpitações
O succinato de metoprolol é adequado para o tratamento de transtornos cardíacos funcionais com palpitações.

Efeitos na enxaqueca
O succinato de metoprolol é adequado para o tratamento profilático da enxaqueca.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção e distribuição
O metoprolol é completamente absorvido após administração oral. Devido ao extenso metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade sistêmica do metoprolol em uma dose única oral é de aproximadamente 50%. A biodisponibilidade da preparação de liberação controlada é reduzida em aproximadamente 20-30% quando comparada com o comprimido convencional. Entretanto, isso demonstrou não ter significância para a eficácia clínica, uma vez que a área sob a curva de efeito (AUC) para a frequência cardíaca é a mesma que para os comprimidos convencionais. A ligação do metoprolol às proteínas plasmáticas é baixa, aproximadamente 5- 10%.

O comprimido revestido de liberação controlada consiste de múltiplos grânulos de succinato de metoprolol.

Cada grânulo é recoberto com uma membrana de polímero que controla a velocidade de liberação do metoprolol.

O comprimido desintegra-se rapidamente após a ingestão, dispersando os grânulos ao longo do trato gastrointestinal, os quais vão liberando o metoprolol continuamente por cerca de 20 horas. A meia-vida de eliminação do metoprolol é em média de 3,5 horas. Assim, uma concentração plasmática constante de metoprolol é alcançada com intervalo de administração de 24 horas. A velocidade de liberação é independente de fatores fisiológicos, tais como, pH, alimentos e peristaltismo.

Metabolismo e eliminação
O metoprolol sofre metabolismo oxidativo no fígado primariamente pela isoenzima CYP2D6. Três principais metabólitos foram identificados, entretanto nenhum deles tem efeito betabloqueador de importância clínica. Via de regra, mais de 95% da dose oral pode ser recuperada na urina. Aproximadamente 5% da dose administrada é excretada na urina como fármaco inalterado, podendo aumentar para até 30% em casos isolados.
A meia-vida de eliminação do metoprolol no plasma é em média de 3,5 horas (extremos: 1 e 9 horas). A taxa de depuração total é de aproximadamente 1 L/min.
Os pacientes idosos não apresentam alterações significativas na farmacocinética do metoprolol, em comparação com pessoas jovens. A biodisponibilidade sistêmica e a eliminação do metoprolol não são alteradas em pacientes com função renal reduzida. Entretanto, a excreção dos metabólitos é reduzida. Foi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

observado um acúmulo significativo dos metabólitos em pacientes com uma taxa de filtração glomerular inferior a 5 mL/min.
Esse acúmulo de metabólitos, entretanto, não aumenta o efeito betabloqueador.
A farmacocinética do metoprolol é pouco afetada pela diminuição da função hepática. Entretanto, em pacientes com cirrose hepática grave e derivação portacava, a biodisponibilidade do metoprolol pode aumentar e a depuração total pode ser reduzida. Os pacientes com anastomose portacava apresentaram uma depuração total de aproximadamente 0,3 L/min e valores da área sob a curva de concentração plasmática versus tempo (AUC) até 6 vezes maiores que em indivíduos sadios.

Dados de segurança pré-clínica
Nenhum dado relevante foi encontrado.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Dozoito® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores.
Bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, pacientes com insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão), e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta, bradicardia sinusal clinicamente relevante, síndrome do nó sino-atrial (a não ser que um marca-passo permanente esteja em uso), choque cardiogênico e arteriopatia periférica grave.
O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio, enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Não se deve realizar administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil em pacientes tratados com betabloqueadores.
Pacientes com doenças broncoespásticas, em geral, não devem receber betabloqueadores. Porém, devido à sua relativa seletividade beta-1, **Dozoito**® pode ser usado com cautela em pacientes com doença broncoespástica que não respondem, ou não toleraram tratamento com outros anti-hipertensivos.
Geralmente, quando estiver tratando pacientes com asma, deve-se administrar terapia concomitante com agonista beta-2 (comprimidos e/ou inalação). Pode haver necessidade de ajuste da dose do agonista beta-2 (aumento) quando o tratamento com **Dozoito**® é iniciado. O risco do **Dozoito**® interferir com receptores beta-2 é, entretanto, menor quando comparado a formulações convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos.
Dozoito® deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos. Betabloqueadores podem mascarar taquicardia ocorrendo com hipoglicemia, mas outras manifestações como vertigem e sudorese podem não ser significativamente afetadas. Durante o tratamento com **Dozoito**®, o risco de interferência com o metabolismo de carboidratos ou de mascarar a hipoglicemia é provavelmente menor do que com tratamento com comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos e muito menor do que com betabloqueadores não-seletivos.
A estimulação simpática é um componente vital de suporte da função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e os betabloqueadores possuem o risco potencial de depressão da contractilidade do miocárdio, podendo precipitar uma insuficiência cardíaca mais severa. Em pacientes hipertensos e com angina que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos, **Dozoito**® deve ser administrado com cautela. Tanto digitálicos quanto o **Dozoito**® diminuem a condução AV.
Muito raramente, uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado pode ser agravada (levando, possivelmente, a bloqueio A-V).
O uso de betabloqueadores por um período de tempo prolongado pode, em alguns casos, levar à insuficiência cardíaca. Nos primeiros sinais ou sintomas de iminência de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser totalmente digitalizados e/ou receber diuréticos. A resposta deve ser atentamente observada. Se a insuficiência cardíaca persistir, o tratamento com **Dozoito**® deve ser suspenso.
Se os pacientes desenvolverem crescente bradicardia, deve-se reduzir a dose de **Dozoito**® ou suspender a medicação gradualmente.
Dozoito® pode agravar os sintomas de arteriopatia periférica.
Se utilizado em pacientes com feocromocitoma, deve-se administrar concomitantemente um alfa-bloqueador.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A biodisponibilidade do metoprolol pode estar aumentada em pacientes com cirrose hepática, por isso deve ser usado sob cuidado nestes pacientes.
A suspensão abrupta de betabloqueadores é perigosa, especialmente em pacientes de alto risco e, portanto, não deve ser realizada. Após a interrupção abrupta da terapia com certos agentes bloqueadores, tem ocorrido exacerbações de angina do peito e, em alguns casos, infarto do miocárdio.
Se houver a necessidade de descontinuar o tratamento com **Dozoito®**, recomenda-se que seja feito de forma gradual, em um período mínimo de 2 semanas, em que a dose é reduzida pela metade, a cada redução, até a etapa final em que a dose de 25 mg é reduzida à metade.
A dose final deve ser administrada, no mínimo, por 4 dias antes da descontinuação. Se a angina piorar ou se desenvolver uma insuficiência coronariana aguda, a administração de **Dozoito®** deve ser imediatamente reiniciada, pelo menos temporariamente, e devem ser tomadas outras medidas apropriadas para o controle da angina instável. Sabendo-se que a doença da artéria coronária é comum e pode não estar diagnosticada, aconselha-se que o tratamento não seja interrompido abruptamente, mesmo em pacientes tratados apenas para hipertensão. Se ocorrerem sintomas, recomenda-se a diminuição da velocidade de retirada. A retirada abrupta de betabloqueador pode agravar a insuficiência cardíaca crônica e também aumentar o risco de infarto do miocárdio e morte súbita.
A necessidade ou desejo de retirar a terapia betabloqueadora antes de cirurgias maiores é controversa, a habilidade prejudicada do coração para responder a estímulos adrenérgicos reflexos pode aumentar os riscos de anestesia geral e procedimentos cirúrgicos. **Dozoito®**, como outros betabloqueadores, é um inibidor competitivo de agonistas de beta-receptores e seus efeitos podem ser revertidos pela administração destes agentes, por exemplo, dobutamina ou isoproterenol. Entretanto, estes pacientes podem estar sujeitos a hipotensão severa prolongada. Dificuldade em reiniciar e manter os batimentos cardíacos tem sido também relatada com betabloqueadores.
Antes de cirurgias, o anestesista deve ser informado de que o paciente está tomando **Dozoito®**. Não é recomendado interromper o tratamento com betabloqueador em pacientes que serão submetidos à cirurgia. Início agudo com altas doses de metoprolol para pacientes submetidos à cirurgia não-cardíaca deve ser evitado, pois tem sido associada com bradicardia, hipotensão arterial e acidente vascular cerebral, inclusive fatais, em pacientes com fatores de risco cardiovascular.
Em pacientes utilizando betabloqueadores, o choque anafilático manifesta-se com maior intensidade.
O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (ex.: taquicardia).
Pacientes suspeitos de apresentarem tireotoxicoses devem ser controlados cuidadosamente para evitar interrupção abrupta do bloqueio beta, o que pode precipitar uma descompensação do quadro.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: deve-se avaliar a reação dos pacientes ao medicamento antes de dirigir veículos e operar máquinas, porque, ocasionalmente, podem ocorrer vertigem ou fadiga.
Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dozoito® não deve ser usado durante a gravidez ou lactação ao menos que o seu uso seja considerado essencial. Em geral, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária, o que tem sido associado com retardo de crescimento, morte intrauterina, aborto e parto prematuro. Sugere-se que acompanhamento materno-fetal apropriado seja realizado em mulheres grávidas tratadas com metoprolol. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, como por exemplo, bradicardia no feto, no recém-nascido e em crianças sob aleitamento materno.
A quantidade de metoprolol ingerida pelo lactente através do leite materno, entretanto, parece ser insignificante com relação ao efeito betabloqueador no lactente, se a mãe é tratada com metoprolol em doses terapêuticas normais.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O metoprolol é um substrato metabólico para o citocromo P450 isoenzima CYP2D6. Fármacos que atuam como substâncias indutores enzimáticos e inibidores enzimáticos podem exercer uma influência sobre os níveis plasmáticos de metoprolol. Os níveis plasmáticos de metoprolol podem ser elevados pela co-administração de compostos metabolizados pelo CYP2D6, ex.: antiarrítmicos, anti-histamínicos, antagonistas do receptor de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos e inibidores da COX-2. A

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

concentração plasmática de metoprolol é diminuída pela rifampicina e pode ser elevada pelo álcool e hidralazina.
Recomenda-se cuidado especial a pacientes recebendo tratamento concomitante com agentes bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (ex.: colírio) ou inibidores da MAO (monoaminoxidase).
Se tratamento concomitante com clonidina for descontinuado, a medicação betabloqueadora deve ser retirada vários dias antes da clonidina.
Pode ocorrer aumento dos efeitos negativos sobre o inotropismo e cronotropismo quando metoprolol for administrado junto com antagonistas do cálcio do tipo verapamil e diltiazem. Pacientes tratados com betabloqueadores, não devem receber administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil.
Os betabloqueadores podem aumentar os efeitos negativos sobre o inotropismo e o dromotropismo de agentes antiarrítmicos (do tipo da quinidina e amiodarona).
A associação de digitálicos glicosídeos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular e pode induzir a bradicardia.
Em pacientes recebendo terapia com betabloqueador, os anestésicos inalatórios aumentam o efeito cardiodepressor.
O tratamento concomitante com indometacina ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase pode diminuir o efeito anti-hipertensivo dos betabloqueadores.
Sob certas condições, quando a adrenalina é administrada em pacientes tratados com betabloqueadores, os betabloqueadores cardiosseletivos interferem em menor grau com o controle da pressão sanguínea que os não-seletivos.
Pode ser necessário um ajuste da dose de hipoglicemiantes orais em pacientes sob tratamento com betabloqueadores.
O metoprolol pode reduzir a taxa de depuração plasmática de outros fármacos (ex.: lidocaína).
Fármacos depletores das catecolaminas (ex.: reserpina), proporcionam um efeito aditivo quando usados junto a agentes betabloqueadores.
Interferências com exames laboratoriais: o uso de **Dozoito**® pode apresentar níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (DHL).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Dozoito® tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Dozoito® 25 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "1". Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.
Dozoito® 50 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "2". O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.
Dozoito® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "3". O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

Os comprimidos e as partes divididas não devem ser mastigados ou amassados.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Dozoito® deve ser administrado em dose única diária por via oral, com líquido, podendo ser ingerido com as refeições ou com o estômago vazio**.**

- Hipertensão:
A dosagem recomendada para pacientes com hipertensão leve à moderada é 50 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia. Em pacientes que não respondem a 50 mg, a dose pode ser aumentada para 100 a 200 mg uma vez ao dia e/ou combinada com outros agentes anti-hipertensivos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento anti-hipertensivo de longa duração com doses diárias de 100-200 mg de metoprolol tem demonstrado reduzir a mortalidade total, incluindo morte cardiovascular súbita, acidente vascular cerebral e eventos coronarianos em pacientes hipertensos.

- Angina do peito:
A dosagem recomendada é 100-200 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia. Se necessário, **Dozoito**® pode ser combinado com outros agentes antianginosos.

- Insuficiência cardíaca crônica:
A dose de **Dozoito**® deve ser ajustada individualmente em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estabilizados com outro tratamento de insuficiência cardíaca. Uma dose inicial recomendada durante as duas primeiras semanas é um comprimido de 25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que os pacientes com classes funcionais III-IV de NYHA comecem com meio comprimido de 25 mg uma vez ao dia, na primeira semana.
Recomenda-se que a dose seja dobrada a cada 2 semanas, até uma dose máxima de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou até a dose máxima tolerada). Durante o tratamento à longo prazo, o objetivo deve ser atingir a dose de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou a dose máxima tolerada).
Em cada nível posológico, o paciente deve ser avaliado cuidadosamente no que se refere à tolerabilidade. Em caso de hipotensão, pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão inicial não significa necessariamente que a dose não possa ser tolerada no tratamento crônico, mas o paciente deve ser mantido com a menor dose, até se estabilizar.

- Arritmias cardíacas:
A dosagem recomendada é de 100-200 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia.

- Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio:
Foi demonstrado que o tratamento à longo prazo com o metoprolol em doses de 200 mg, administrados uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e reduz o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

- Alterações cardíacas funcionais com palpitações:
A dosagem recomendada é 100 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

- Profilaxia da enxaqueca:
A dosagem recomendada é 100-200 mg uma vez ao dia.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com succinato de metoprolol.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação protéica (5%-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos à cirurgia de derivação), deve-se considerar uma redução da dose.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Se o paciente esquecer de tomar o comprimido de **Dozoito®,** ele deverá tomar apenas a próxima dose programada. **Não dobrar a dose.** O médico pode orientar o paciente sobre a melhor conduta no caso de esquecimento de dose considerando o caso especifico do paciente.

Este medicamento não deve ser esmagado ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dozoito® é bem tolerado e as reações adversas têm sido geralmente leves e reversíveis. Os eventos a seguir têm sido relatados como eventos adversos em estudos clínicos ou em uso de rotina, principalmente, com o metoprolol convencional (tartarato de metoprolol). Em muitos casos, não foi estabelecida uma relação com o tratamento com metoprolol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

Sistema Cardiovascular:
- Comum: bradicardia, alterações posturais (muito raramente com síncope), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud e palpitações.
- Incomum: deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio*, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema, dor precordial e hipotensão.
- Rara: alterações da condução cardíaca e arritmias cardíacas.
- Muito rara: gangrena em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves preexistentes.

* Excesso de frequência de 0,4% comparado com placebo em um estudo com 46000 pacientes com infarto agudo do miocárdio quando a frequência de choque cardiogênico foi de 2,3% no grupo metoprolol e 1,9% no grupo placebo no subgrupo de pacientes com menor índice de risco de choque. O índice de risco de choque foi baseado no risco absoluto em cada paciente individualmente derivado da idade, sexo, *time delay*, classe Killip, pressão sanguínea, frequência cardíaca, anormalidades no ECG e histórico de hipertensão prévia. O grupo de pacientes com menor índice de risco de choque corresponde aos pacientes nos quais metoprolol é recomendado para o uso em infarto agudo do miocárdio.

Sistema Nervoso Central:
Muito comum: fadiga e astenia.
Comum: vertigem e cefaleia.
Incomum: parestesia e cãibras musculares.

Sistema Gastrointestinal:
Comum: náuseas, dor abdominal, diarréia e constipação.
Incomum: vômitos.
Rara: boca seca.

Sistema Hematológico:
Muito rara: trombocitopenia, agranulocitose e púrpura trombocitopênica.

Sistema Hepático:
Rara: alterações de testes da função hepática.
Muito rara: hepatite.

Metabolismo:
Incomum: ganho de peso.

Músculo-esquelético:
Muito rara: artralgia.

Efeitos Psiquiátricos:
Incomum: depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia e pesadelos.
Rara: nervosismo, ansiedade e impotência/disfunção sexual.
Muito rara: amnésia/comprometimento da memória, confusão e alucinações.

Sistema Respiratório:
Comum: dispneia de esforço.
Incomum: broncoespasmo.
Rara: rinite.

Órgãos dos Sentidos:
Rara: distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos e conjuntivite.
Muito rara: zumbido e distúrbios do paladar.

Pele:
Incomum: exantema (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada.
Rara: perda de cabelo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muito rara: reações de fotossensibilidade e agravamento da psoríase.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas da superdose podem incluir hipotensão, insuficiência cardíaca aguda, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento

O tratamento deve ser realizado em local com medidas de atendimento, monitoramento e supervisão adequados.
Se necessário, lavagem gástrica e carvão ativado podem ser administrados.
Atropina, fármacos estimulantes do sistema adrenérgico ou marca-passo podem ser utilizados para tratar bradicardia e desordens de condução.
Hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e choque devem ser adequadamente tratados com expansores de volume, injeção de glucagon (seguido de uma infusão intravenosa de glucagon, se necessário), administração intravenosa de fármacos estimulantes do sistema adrenérgico como a dobutamina, combinada com fármacos agonistas alfa 1 quando houver vasodilatação.
O uso intravenoso de Ca^{2+} também pode ser considerado.
Broncoespasmo pode geralmente ser revertido por broncodilatadores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0492.0334
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Júnior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
FTO Unit III – Bachupally Village
Medchal-Malkajgiri District – Telangana - Índia

Importado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/10/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versão (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/02/2022		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Versão Inicial	VP VPS	20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA	**CNPJ**	33.150.764/0001-12	**Autorização**	1.00.492-9
Processo	25351.711355/2019-97	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/06/2020
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	104920242	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049202420017	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420025	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420033	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420041	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420051	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420068	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420076	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049202420084	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420092	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1049202420106	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420114	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420122	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420130	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420149	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420157	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420165	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420173	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1049202420181	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 CANCELADA OU CADUCA	1049202420191	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049202420203	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420211	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420221	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420238	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1049202420246	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	01/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CLORIDRATO DE PROMETAZINA

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
PICOSSULFATO DE SÓDIO
CRONOPLEX 25351.801620/2021-42 03/2025
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2857558/21-0
1.0497.1472.001-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML

RESOLUÇÃO RE Nº 3.755, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243473/2014-30 04/2031
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2624934/21-1
1.0492.0245.001-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0245.002-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0245.003-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0245.004-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0245.005-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0245.006-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
MONTELUCASTE de SÓDIO
FISCHIO® 25351.243490/2014-96 04/2031
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2624885/21-9
1.0492.0246.001-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.002-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.003-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.004-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.005-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.006-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.007-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.008-6 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.009-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.010-8 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0246.011-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0246.012-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0246.013-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0246.014-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0246.015-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0246.016-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0246.017-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0246.018-3 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0246.019-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0246.020-5 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
montelucaste de sódio 25351.262843/2014-01 08/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3248557/21-3
1.0492.0247.001-4 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0247.002-2 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0247.003-0 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0247.004-9 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0247.005-7 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0247.006-5 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0247.007-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0247.008-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0247.009-1 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0247.010-3 36 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
1.0492.0247.011-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0492.0247.012-1 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0492.0247.013-8 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 15
1.0492.0247.014-6 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 20
1.0492.0247.015-4 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 28
1.0492.0247.016-2 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0492.0247.017-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60
1.0492.0247.018-9 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90
1.0492.0247.019-7 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 150
1.0492.0247.020-0 36 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 500
montelucaste de sódio 25351.267307/2014-98 08/2031
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3249096/21-8
1.0492.0248.001-1 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0492.0248.002-8 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0492.0248.003-6 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0492.0248.004-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0492.0248.005-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0492.0248.006-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 500
cloridrato de nebivolol 25351.477423/2014-85 06/2026
1429 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2637965/21-1
1.0492.0232.001-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0492.0232.002-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0492.0232.003-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0492.0232.004-7 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0492.0232.005-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 50
1.0492.0232.006-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
1.0492.0232.007-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0492.0232.008-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
1.0492.0232.009-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0492.0232.010-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
cloridrato de nebivolol
BIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2026
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2654714/21-7
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 50
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500
SUCCINATO DE METOPROLOL
DOZOITO 25351.711355/2019-97 06/2030
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2637713/21-6
1.0492.0242.001-7 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.002-5 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.003-3 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.004-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.005-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.006-8 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.007-6 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.008-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.009-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.010-6 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.011-4 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.012-2 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.013-0 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.014-9 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.015-7 24 Meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20
1.0492.0242.016-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0492.0242.017-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0492.0242.018-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100
1.0492.0242.019-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120
1.0492.0242.020-3 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0492.0242.021-1 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0492.0242.022-1 24 Meses
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0492.0242.023-8 24 Meses
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0492.0242.024-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
PICOSSULFATO DE SÓDIO
CRONOPLEX 25351.151364/2017-08 03/2025
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2840179/21-4
1.0577.0199.001-4 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
PROMETAZOL 25000.000919/97-21 10/2027
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2328064/21-6
1.0714.0213.001-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
PROMETAZINA
1.0714.0213.002-7 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.003-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
PROMETAZINA
1.0714.0213.004-3 24 Meses
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
PROMETAZINA
1.0714.0213.005-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.006-1 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.0714.0213.008-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
PROMETAZINA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 3.320, de 27 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 164, 30 de agosto de 2021, Seção 1 pág. 163, referente ao processo 25351.338698/2019-01.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ácido zoledrônico monoidratado
ACEZO 25351.338698/2019-01 08/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0517133/19-4
1.0298.0564.001-4 24 Meses
4 MG SOL INJ IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML
1.0298.0564.002-2 24 Meses
4 MG SOL INJ IV CX 5 FR PLAS TRANS X 100 ML

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ácido zoledrônico monoidratado
ACEZO 25351.338698/2019-01 08/2031
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0517133/19-4
1.0298.0564.001-4 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML
1.0298.0564.002-2 36 Meses
4 MG SOL INFUS IV CX 5 FR PLAS TRANS X 100 ML

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.775, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Marca: REY DEL MUNDO (charuto -(127 x 19)mm))
Processo: 25351.787538/2021-06
Expediente: 2824381/21-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.776, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, por indeferimento da petição de renovação.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

HBT INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 18.044.630/0001-23
Marca: RAINBOW GOLDEN BROWN (fumo desfiado)
Processo: 25351.193962/2017-00
Expediente: 1964759/21-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: DOWNTOWN SLIMS (cigarro com filtro)
Processo: 25351.730151/2018-74
Expediente: 2120727/21-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.777, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300; e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

TABACOS MATA FINA INDUSTRIA E COMERCIO DE CHARUTOS LTDA.
CNPJ: 08.927.620/0001-82
Marca: MONTE PASCOAL MATA OURO ROBUSTO (charuto - (124 x 62)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO CORONA (charuto -(142 x 52)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO WIDE CHURCHILL (charuto -(130 x 69)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO TORO (charuto -(152 x 62)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO TORPEDO (charuto -(156 x 65)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
MONTE PASCOAL MATA OURO 460 (charuto -(100 x 75)mm)) - embalagem primária caixa para 20 unidades
Processo: 25351.689951/2021-06
Expediente: 2520198/21-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.778, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

CRISTINA D'ANGELO - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 40.585.474/0001-67
Marca: GENTILI (charuto - (150 x 65)mm)) - embalagens primárias: maço para 20 unidades e caixa para 20 unidades
Processo: 25351.628986/2021-61
Expediente: 2329450/21-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS SUPER GALO LTDA
CNPJ: 05.418.580/0001-55
Marca: FUMO SUPER GALO (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g
Processo: 25351.281036/2018-62
Expediente: 2133174/21-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
QUALITY IN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMPORT. E EXPORT. LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Marca: GIFT (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25069.336103/2015-90
Expediente: 2239152/19-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SAN MARTIN FABRICAÇÃO DE TABACO LTDA
CNPJ: 15.006.574/0001-44
Marca: DON JUAREZ (Fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g
Processo: 25351.740371/2019-97
Expediente: 2133176/21-6
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.779, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL CARLTON BLEND DTOLL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25351.007878/2016-10
Expediente: 2196509/21-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.752460/2021-09	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	109740334	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340010	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340029	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340037	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340045	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340053	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 50cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340061	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340071	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340088	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340096	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340101	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340118	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340126	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340134	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 60cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 33mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340142	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340150	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340169	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340177	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340185	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340193	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340207	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340215	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico PEAD 100cc com enchimento de algodão purificado e tampa de plástico resistente 38mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340223	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340231	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340241	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dozoito®
succinato de metoprolol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada
25 mg, 50 mg e 100 mg

Bula do Profissional da Saúde

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dozoito®
succinato de metoprolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Dozoito® 25 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 23,75 mg de succinato de metoprolol que equivale a 25 mg de tartarato de metoprolol.
Dozoito® 50 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 47,5 mg de succinato de metoprolol que equivale a 50 mg de tartarato de metoprolol.
Dozoito® 100 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 95 mg de succinato de metoprolol que equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, etilcelulose, hiprolose, macrogol, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, talco, dióxido de titânio, óleo vegetal hidrogenado, acetilcitrato de tributila, cloreto de metileno, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Insuficiência cardíaca
Em pacientes com sintomas de insuficiência cardíaca (classe funcional da New York Heart Association (NYHA) II-IV) e fração de ejeção reduzida (≤ 0,40), o succinato de metoprolol demonstrou aumentar a sobrevida e reduzir o número de hospitalizações em consequência do agravamento da insuficiência cardíaca. Além disso, o tratamento com succinato de metoprolol aumentou a fração de ejeção, reduziu o volume diastólico final e o volume sistólico final do ventrículo esquerdo, melhorou a classe funcional de NYHA e aumentou a qualidade de vida.

No estudo MERIT-HF (Metoprolol CR/XL Randomized Intervention Trial in Congestion Heart Failure) o tratamento com succinato de metoprolol adicionado ao tratamento padrão com inibidores da ECA e diuréticos, em pacientes com FEVE (fração de ejeção do ventrículo esquerdo) reduzida e sintomas de insuficiência cardíaca crônica, de leve à grave, reduziu:

- Em 34% a mortalidade por qualquer causa (p=0,0062 (ajustado), p=0,00009 (nominal));
- Em 19% a mortalidade por eventos combinados e todas as causas de hospitalização (p=0,00012);
- Em 31% a mortalidade por eventos combinados e hospitalização por agravamento da insuficiência cardíaca (p=< 0,00001);
- Em 32% a mortalidade por eventos combinados e transplante do coração (p=0,0002);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Em 38% a mortalidade cardiovascular (p=0,00003);
- Em 41% a morte súbita (p=0,0002);
- Em 49% a mortalidade devido ao agravamento da insuficiência cardíaca (p=0,0023);
- Em 39% a incidência de morte cardíaca e infarto agudo do miocárdio não-fatal (p=< 0,00001);
- Em 32% a mortalidade por eventos combinados, hospitalização devido ao agravamento da insuficiência cardíaca, e consulta devido à piora da insuficiência cardíaca (p=< 0,00001);
- Em 30% o número de hospitalizações devido ao agravamento da insuficiência cardíaca e em 15% o número de hospitalizações devido a causas cardiovasculares (p=0,0003). (Hjalmarson A *et al. JAMA* 2000; 283:1295-302; MERIT-HF Study Group. *Lancet* 1999; 353: 2001-7)

Hipertensão arterial
Em um estudo comparativo com placebo, que usou dados de três amostras combinadas, o succinato de metoprolol foi significativamente superior na redução da pressão arterial supina após 24 horas (Westergren *et al.* Curr Ther Res 1994; 55:142-8).

Angina do peito
Em um estudo controlado com placebo, houve uma redução significativa do número de crises anginosas. Além disso, houve também um aumento significativo na capacidade de exercício (Bongers V, Sabin GV. Clin Drug Invest 1999; 17: 103-10; Egstrup K *et al.* Eur J Clin Pharmacol 1988; 33(suppl): S45-9).

Pós-infarto
Sabe-se que no pós-infarto, os pacientes que recebem betabloqueadores podem apresentar uma melhora na sobrevida de até 40%. Em um estudo que comparou doses de metoprolol de 50, 100 e 200 mg por dia, mostrouse que após 5 anos houve uma mortalidade de 33% nos pacientes que receberam 200 mg/dia enquanto no grupo de pacientes que não receberam betabloqueadores, a mortalidade foi de 61% (Herlitz J *et al.* Cardiovasc Drugs Ther 2000; 14(6): 589-95).

Arritmias
A estimulação beta-adrenérgica aumenta a magnitude da atividade da corrente de cálcio, aumenta a repolarização do potássio e do cloreto e aumenta a atividade de marca-passo (aumentando o ritmo sinusal). Além disso, um estresse agudo pode diminuir os níveis do potássio. Assim, o uso de fármacos betabloqueadores, que inibem esses efeitos, pode ter uma ação antiarrítmica através da redução da frequência cardíaca, redução do cálcio intracelular e da redução do automatismo após a despolarização. Em tecidos isquemiados agudamente, os betabloqueadores aumentam a necessidade de energia para fibrilar o coração, o que é um efeito antiarrítmico. Esses efeitos parecem ser os responsáveis pela redução de mortalidade em pacientes pós infartados tratados com metoprolol.

Assim como com os bloqueadores de canal de cálcio, um importante efeito do tratamento com betabloqueadores é o aumento do tempo de condução do nó AV. Assim, os betabloqueadores também são úteis no controle de arritmias reentrantes que envolvam o nó AV e no controle da resposta ventricular na fibrilação atrial (Sanguinetti MC *et al.* J General Physiol 1990; 96: 195-215; Hume JR & Harvey RD Am J Physiol 1991; 261: C399-412; Anderson JL *et al.* Am J Cardiol 1983; 51: 1196-1202; Roden DM In: The Pharmacological Basis of Therapeutics, Ninth Edition, 1996, Hardman JG & Limbird LE (eds)).

Profilaxia da enxaqueca
A eficácia dos betabloqueadores na profilaxia das crises de enxaqueca já é bem estabelecida. Vários estudos mostram que o metoprolol na dose de 200 mg/dia é eficaz na redução do número de crises de enxaqueca. No entanto, doses menores também podem ser eficazes em alguns pacientes (Limmroth V, Michel MC Br J Clin Pharmacol 2001; 52(3): 237-43).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O metoprolol é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2.

O metoprolol possui um insignificante efeito estabilizador de membrana e não apresenta atividade agonista parcial.
O metoprolol reduz ou inibe o efeito agonista das catecolaminas no coração (as quais são liberadas durante o estresse físico e mental). Isto significa que o aumento usual da frequência cardíaca, do débito cardíaco,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

da contractilidade cardíaca e da pressão arterial, produzido pelo aumento agudo das catecolaminas, é reduzido pelo metoprolol. Durante altos níveis endógenos de adrenalina, o metoprolol interfere muito menos no controle da pressão arterial do que os betabloqueadores não-seletivos.

O metoprolol em formulação de liberação controlada (succinato de metoprolol) proporciona um perfil constante de concentração plasmática no tempo e efeito bloqueador beta-1 durante 24 horas diferentemente dos comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1, incluindo formulações de tartarato de metoprolol.

Devido à inexistência de picos pronunciados na concentração plasmática, a seletividade clínica aos receptores beta-1 é aumentada com metoprolol em formulação de liberação controlada, quando comparada às formulações de comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos. Além disso, o risco potencial de reações adversas relacionadas aos picos de concentração plasmática, tais como, bradicardia e fadiga nas pernas, é reduzido.

Quando necessário, pode-se administrar metoprolol em associação com um agonista beta-2 em pacientes com sintomas de doença pulmonar obstrutiva.

Quando administrado junto com um agonista beta-2, metoprolol, nas doses terapêuticas, interfere menos na broncodilatação causada pelo agonista beta-2 do que os beta-bloqueadores não-seletivos.

O succinato de metoprolol interfere menos na liberação de insulina e no metabolismo dos carboidratos do que os betabloqueadores não-seletivos.

O succinato de metoprolol interfere muito menos na resposta cardiovascular para hipoglicemia do que os betabloqueadores não-seletivos.

Estudos de curto prazo demonstraram que o succinato de metoprolol pode causar um discreto aumento nostriglicérides e uma redução nos ácidos graxos livres no sangue. Em alguns casos, foi observada uma pequena redução na fração de lipoproteínas de alta densidade (HDL), embora em uma proporção menor do que a observada após a administração de betabloqueadores não-seletivos. Entretanto, foi demonstrada uma redução significativa nos níveis séricos totais de colesterol após tratamento com o metoprolol em um estudo realizado durante vários anos.

A qualidade de vida é mantida inalterada ou é melhorada durante o tratamento com o succinato de metoprolol.

Foi observada uma melhora na qualidade de vida após tratamento com metoprolol em pacientes após infarto do miocárdio. Além disso, o succinato de metoprolol demonstrou aumentar a qualidade de vida em pacientes com insuficiência cardíaca crônica.

Efeitos na hipertensão
O succinato de metoprolol reduz a pressão arterial elevada tanto em pacientes na posição supina quanto na ortostática. Pode ser observado aumento na resistência periférica após a instituição do tratamento com metoprolol, mas com curta duração (poucas horas) e clinicamente insignificante. Durante tratamento à longo prazo, a resistência periférica total pode ser reduzida, devido a reversão da hipertrofia na resistência arterial dos vasos. Também foi demonstrado que o tratamento anti-hipertensivo à longo prazo com o metoprolol reduz a hipertrofia ventricular esquerda e melhora a função diastólica ventricular esquerda e o enchimento ventricular esquerdo.

Em homens com hipertensão arterial leve a moderada, metoprolol tem demonstrado reduzir o risco de morte por doença cardiovascular, principalmente devido ao risco reduzido de morte cardiovascular súbita, reduzir o risco de infarto do miocárdio fatal e não-fatal e de acidente vascular cerebral.

Efeitos na angina do peito
Em pacientes com angina do peito, metoprolol tem demonstrado reduzir a frequência, a duração e a gravidade, tanto das crises de angina, quanto dos episódios de isquemia silenciosa e demonstrou aumentar a capacidade física de trabalho.

Efeitos no ritmo cardíaco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de taquicardia supraventricular ou fibrilação atrial e na presença de extra-sístoles ventriculares, o succinato de metoprolol reduz a frequência ventricular e as extra-sístoles ventriculares. Sua ação antiarrítmica é devida principalmente à inibição da automaticidade das células marca-passo e ao prolongamento do tempo de condução A-V.

Efeitos no infarto do miocárdio
Em pacientes com suspeita ou infarto do miocárdio confirmado, o metoprolol reduz a mortalidade, principalmente devido à redução do risco de morte súbita.

Presume-se que este efeito seja em parte devido à prevenção da fibrilação ventricular.

O efeito antifibrilatório pode ser devido a um mecanismo duplo: um efeito vagal na barreira hematoencefálica, influenciando de maneira benéfica a estabilidade elétrica do coração, e um efeito antiisquêmico cardíaco direto simpático, influenciando de maneira benéfica à contractilidade, a frequência cardíaca e a pressão arterial. Tanto na intervenção precoce, como na intervenção tardia, a redução da mortalidade também é observada em pacientes de alto risco com doença cardiovascular prévia e em pacientes com *diabetes mellitus*.

O metoprolol tem também demonstrado reduzir o risco de reinfarto do miocárdio não-fatal.

Efeitos nas desordens cardíacas com palpitações
O succinato de metoprolol é adequado para o tratamento de transtornos cardíacos funcionais com palpitações.

Efeitos na enxaqueca
O succinato de metoprolol é adequado para o tratamento profilático da enxaqueca.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção e distribuição
O metoprolol é completamente absorvido após administração oral. Devido ao extenso metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade sistêmica do metoprolol em uma dose única oral é de aproximadamente 50%. A biodisponibilidade da preparação de liberação controlada é reduzida em aproximadamente 20-30% quando comparada com o comprimido convencional. Entretanto, isso demonstrou não ter significância para a eficácia clínica, uma vez que a área sob a curva de efeito (AUC) para a frequência cardíaca é a mesma que para os comprimidos convencionais. A ligação do metoprolol às proteínas plasmáticas é baixa, aproximadamente 5- 10%.

O comprimido revestido de liberação controlada consiste de múltiplos grânulos de succinato de metoprolol.

Cada grânulo é recoberto com uma membrana de polímero que controla a velocidade de liberação do metoprolol.

O comprimido desintegra-se rapidamente após a ingestão, dispersando os grânulos ao longo do trato gastrointestinal, os quais vão liberando o metoprolol continuamente por cerca de 20 horas. A meia-vida de eliminação do metoprolol é em média de 3,5 horas. Assim, uma concentração plasmática constante de metoprolol é alcançada com intervalo de administração de 24 horas. A velocidade de liberação é independente de fatores fisiológicos, tais como, pH, alimentos e peristaltismo.

Metabolismo e eliminação
O metoprolol sofre metabolismo oxidativo no fígado primariamente pela isoenzima CYP2D6. Três principais metabólitos foram identificados, entretanto nenhum deles tem efeito betabloqueador de importância clínica. Via de regra, mais de 95% da dose oral pode ser recuperada na urina. Aproximadamente 5% da dose administrada é excretada na urina como fármaco inalterado, podendo aumentar para até 30% em casos isolados.
A meia-vida de eliminação do metoprolol no plasma é em média de 3,5 horas (extremos: 1 e 9 horas). A taxa de depuração total é de aproximadamente 1 L/min.
Os pacientes idosos não apresentam alterações significativas na farmacocinética do metoprolol, em comparação com pessoas jovens. A biodisponibilidade sistêmica e a eliminação do metoprolol não são alteradas em pacientes com função renal reduzida. Entretanto, a excreção dos metabólitos é reduzida. Foi

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

observado um acúmulo significativo dos metabólitos em pacientes com uma taxa de filtração glomerular inferior a 5 mL/min.
Esse acúmulo de metabólitos, entretanto, não aumenta o efeito betabloqueador.
A farmacocinética do metoprolol é pouco afetada pela diminuição da função hepática. Entretanto, em pacientes com cirrose hepática grave e derivação portacava, a biodisponibilidade do metoprolol pode aumentar e a depuração total pode ser reduzida. Os pacientes com anastomose portacava apresentaram uma depuração total de aproximadamente 0,3 L/min e valores da área sob a curva de concentração plasmática versus tempo (AUC) até 6 vezes maiores que em indivíduos sadios.

Dados de segurança pré-clínica
Nenhum dado relevante foi encontrado.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Dozoito® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores.
Bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, pacientes com insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão), e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta, bradicardia sinusal clinicamente relevante, síndrome do nó sino-atrial (a não ser que um marca-passo permanente esteja em uso), choque cardiogênico e arteriopatia periférica grave.
O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio, enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Não se deve realizar administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil em pacientes tratados com betabloqueadores.
Pacientes com doenças broncoespásticas, em geral, não devem receber betabloqueadores. Porém, devido à sua relativa seletividade beta-1, **Dozoito**® pode ser usado com cautela em pacientes com doença broncoespástica que não respondem, ou não toleraram tratamento com outros anti-hipertensivos.
Geralmente, quando estiver tratando pacientes com asma, deve-se administrar terapia concomitante com agonista beta-2 (comprimidos e/ou inalação). Pode haver necessidade de ajuste da dose do agonista beta-2 (aumento) quando o tratamento com **Dozoito**® é iniciado. O risco do **Dozoito**® interferir com receptores beta-2 é, entretanto, menor quando comparado a formulações convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos.
Dozoito® deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos. Betabloqueadores podem mascarar taquicardia ocorrendo com hipoglicemia, mas outras manifestações como vertigem e sudorese podem não ser significativamente afetadas. Durante o tratamento com **Dozoito**®, o risco de interferência com o metabolismo de carboidratos ou de mascarar a hipoglicemia é provavelmente menor do que com tratamento com comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos e muito menor do que com betabloqueadores não-seletivos.
A estimulação simpática é um componente vital de suporte da função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e os betabloqueadores possuem o risco potencial de depressão da contractilidade do miocárdio, podendo precipitar uma insuficiência cardíaca mais severa. Em pacientes hipertensos e com angina que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos, **Dozoito**® deve ser administrado com cautela. Tanto digitálicos quanto o **Dozoito**® diminuem a condução AV.
Muito raramente, uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado pode ser agravada (levando, possivelmente, a bloqueio A-V).
O uso de betabloqueadores por um período de tempo prolongado pode, em alguns casos, levar à insuficiência cardíaca. Nos primeiros sinais ou sintomas de iminência de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser totalmente digitalizados e/ou receber diuréticos. A resposta deve ser atentamente observada. Se a insuficiência cardíaca persistir, o tratamento com **Dozoito**® deve ser suspenso.
Se os pacientes desenvolverem crescente bradicardia, deve-se reduzir a dose de **Dozoito**® ou suspender a medicação gradualmente.
Dozoito® pode agravar os sintomas de arteriopatia periférica.
Se utilizado em pacientes com feocromocitoma, deve-se administrar concomitantemente um alfa-bloqueador.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A biodisponibilidade do metoprolol pode estar aumentada em pacientes com cirrose hepática, por isso deve ser usado sob cuidado nestes pacientes.
A suspensão abrupta de betabloqueadores é perigosa, especialmente em pacientes de alto risco e, portanto, não deve ser realizada. Após a interrupção abrupta da terapia com certos agentes bloqueadores, tem ocorrido exacerbações de angina do peito e, em alguns casos, infarto do miocárdio.
Se houver a necessidade de descontinuar o tratamento com **Dozoito®**, recomenda-se que seja feito de forma gradual, em um período mínimo de 2 semanas, em que a dose é reduzida pela metade, a cada redução, até a etapa final em que a dose de 25 mg é reduzida à metade.
A dose final deve ser administrada, no mínimo, por 4 dias antes da descontinuação. Se a angina piorar ou se desenvolver uma insuficiência coronariana aguda, a administração de **Dozoito®** deve ser imediatamente reiniciada, pelo menos temporariamente, e devem ser tomadas outras medidas apropriadas para o controle da angina instável. Sabendo-se que a doença da artéria coronária é comum e pode não estar diagnosticada, aconselha-se que o tratamento não seja interrompido abruptamente, mesmo em pacientes tratados apenas para hipertensão. Se ocorrerem sintomas, recomenda-se a diminuição da velocidade de retirada. A retirada abrupta de betabloqueador pode agravar a insuficiência cardíaca crônica e também aumentar o risco de infarto do miocárdio e morte súbita.
A necessidade ou desejo de retirar a terapia betabloqueadora antes de cirurgias maiores é controversa, a habilidade prejudicada do coração para responder a estímulos adrenérgicos reflexos pode aumentar os riscos de anestesia geral e procedimentos cirúrgicos. **Dozoito®**, como outros betabloqueadores, é um inibidor competitivo de agonistas de beta-receptores e seus efeitos podem ser revertidos pela administração destes agentes, por exemplo, dobutamina ou isoproterenol. Entretanto, estes pacientes podem estar sujeitos a hipotensão severa prolongada. Dificuldade em reiniciar e manter os batimentos cardíacos tem sido também relatada com betabloqueadores.
Antes de cirurgias, o anestesista deve ser informado de que o paciente está tomando **Dozoito®**. Não é recomendado interromper o tratamento com betabloqueador em pacientes que serão submetidos à cirurgia. Início agudo com altas doses de metoprolol para pacientes submetidos à cirurgia não-cardíaca deve ser evitado, pois tem sido associada com bradicardia, hipotensão arterial e acidente vascular cerebral, inclusive fatais, em pacientes com fatores de risco cardiovascular.
Em pacientes utilizando betabloqueadores, o choque anafilático manifesta-se com maior intensidade.
O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (ex.: taquicardia).
Pacientes suspeitos de apresentarem tireotoxicoses devem ser controlados cuidadosamente para evitar interrupção abrupta do bloqueio beta, o que pode precipitar uma descompensação do quadro.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: deve-se avaliar a reação dos pacientes ao medicamento antes de dirigir veículos e operar máquinas, porque, ocasionalmente, podem ocorrer vertigem ou fadiga.
Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dozoito® não deve ser usado durante a gravidez ou lactação ao menos que o seu uso seja considerado essencial. Em geral, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária, o que tem sido associado com retardo de crescimento, morte intrauterina, aborto e parto prematuro. Sugere-se que acompanhamento materno-fetal apropriado seja realizado em mulheres grávidas tratadas com metoprolol. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, como por exemplo, bradicardia no feto, no recém-nascido e em crianças sob aleitamento materno.
A quantidade de metoprolol ingerida pelo lactente através do leite materno, entretanto, parece ser insignificante com relação ao efeito betabloqueador no lactente, se a mãe é tratada com metoprolol em doses terapêuticas normais.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O metoprolol é um substrato metabólico para o citocromo P450 isoenzima CYP2D6. Fármacos que atuam como substâncias indutores enzimáticos e inibidores enzimáticos podem exercer uma influência sobre os níveis plasmáticos de metoprolol. Os níveis plasmáticos de metoprolol podem ser elevados pela co-administração de compostos metabolizados pelo CYP2D6, ex.: antiarrítmicos, anti-histamínicos, antagonistas do receptor de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos e inibidores da COX-2. A

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

concentração plasmática de metoprolol é diminuída pela rifampicina e pode ser elevada pelo álcool e hidralazina.
Recomenda-se cuidado especial a pacientes recebendo tratamento concomitante com agentes bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (ex.: colírio) ou inibidores da MAO (monoaminoxidase).
Se tratamento concomitante com clonidina for descontinuado, a medicação betabloqueadora deve ser retirada vários dias antes da clonidina.
Pode ocorrer aumento dos efeitos negativos sobre o inotropismo e cronotropismo quando metoprolol for administrado junto com antagonistas do cálcio do tipo verapamil e diltiazem. Pacientes tratados com betabloqueadores, não devem receber administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil.
Os betabloqueadores podem aumentar os efeitos negativos sobre o inotropismo e o dromotropismo de agentes antiarrítmicos (do tipo da quinidina e amiodarona).
A associação de digitálicos glicosídeos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular e pode induzir a bradicardia.
Em pacientes recebendo terapia com betabloqueador, os anestésicos inalatórios aumentam o efeito cardiodepressor.
O tratamento concomitante com indometacina ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase pode diminuir o efeito anti-hipertensivo dos betabloqueadores.
Sob certas condições, quando a adrenalina é administrada em pacientes tratados com betabloqueadores, os betabloqueadores cardiosseletivos interferem em menor grau com o controle da pressão sanguínea que os não-seletivos.
Pode ser necessário um ajuste da dose de hipoglicemiantes orais em pacientes sob tratamento com betabloqueadores.
O metoprolol pode reduzir a taxa de depuração plasmática de outros fármacos (ex.: lidocaína).
Fármacos depletores das catecolaminas (ex.: reserpina), proporcionam um efeito aditivo quando usados junto a agentes betabloqueadores.
Interferências com exames laboratoriais: o uso de **Dozoito**® pode apresentar níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (DHL).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Dozoito® tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Dozoito® 25 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "1". Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.
Dozoito® 50 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "2". O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.
Dozoito® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra "M" e "3". O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

Os comprimidos e as partes divididas não devem ser mastigados ou amassados.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Dozoito® deve ser administrado em dose única diária por via oral, com líquido, podendo ser ingerido com as refeições ou com o estômago vazio**.**

- Hipertensão:
A dosagem recomendada para pacientes com hipertensão leve à moderada é 50 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia. Em pacientes que não respondem a 50 mg, a dose pode ser aumentada para 100 a 200 mg uma vez ao dia e/ou combinada com outros agentes anti-hipertensivos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento anti-hipertensivo de longa duração com doses diárias de 100-200 mg de metoprolol tem demonstrado reduzir a mortalidade total, incluindo morte cardiovascular súbita, acidente vascular cerebral e eventos coronarianos em pacientes hipertensos.

- Angina do peito:
A dosagem recomendada é 100-200 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia. Se necessário, **Dozoito**® pode ser combinado com outros agentes antianginosos.

- Insuficiência cardíaca crônica:
A dose de **Dozoito**® deve ser ajustada individualmente em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estabilizados com outro tratamento de insuficiência cardíaca. Uma dose inicial recomendada durante as duas primeiras semanas é um comprimido de 25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que os pacientes com classes funcionais III-IV de NYHA comecem com meio comprimido de 25 mg uma vez ao dia, na primeira semana.
Recomenda-se que a dose seja dobrada a cada 2 semanas, até uma dose máxima de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou até a dose máxima tolerada). Durante o tratamento à longo prazo, o objetivo deve ser atingir a dose de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou a dose máxima tolerada).
Em cada nível posológico, o paciente deve ser avaliado cuidadosamente no que se refere à tolerabilidade. Em caso de hipotensão, pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão inicial não significa necessariamente que a dose não possa ser tolerada no tratamento crônico, mas o paciente deve ser mantido com a menor dose, até se estabilizar.

- Arritmias cardíacas:
A dosagem recomendada é de 100-200 mg de **Dozoito**® uma vez ao dia.

- Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio:
Foi demonstrado que o tratamento à longo prazo com o metoprolol em doses de 200 mg, administrados uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e reduz o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

- Alterações cardíacas funcionais com palpitações:
A dosagem recomendada é 100 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

- Profilaxia da enxaqueca:
A dosagem recomendada é 100-200 mg uma vez ao dia.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com succinato de metoprolol.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação protéica (5%-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos à cirurgia de derivação), deve-se considerar uma redução da dose.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Se o paciente esquecer de tomar o comprimido de **Dozoito®,** ele deverá tomar apenas a próxima dose programada. **Não dobrar a dose.** O médico pode orientar o paciente sobre a melhor conduta no caso de esquecimento de dose considerando o caso especifico do paciente.

Este medicamento não deve ser esmagado ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dozoito® é bem tolerado e as reações adversas têm sido geralmente leves e reversíveis. Os eventos a seguir têm sido relatados como eventos adversos em estudos clínicos ou em uso de rotina, principalmente, com o metoprolol convencional (tartarato de metoprolol). Em muitos casos, não foi estabelecida uma relação com o tratamento com metoprolol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

Sistema Cardiovascular:
- Comum: bradicardia, alterações posturais (muito raramente com síncope), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud e palpitações.
- Incomum: deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio*, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema, dor precordial e hipotensão.
- Rara: alterações da condução cardíaca e arritmias cardíacas.
- Muito rara: gangrena em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves preexistentes.

* Excesso de frequência de 0,4% comparado com placebo em um estudo com 46000 pacientes com infarto agudo do miocárdio quando a frequência de choque cardiogênico foi de 2,3% no grupo metoprolol e 1,9% no grupo placebo no subgrupo de pacientes com menor índice de risco de choque. O índice de risco de choque foi baseado no risco absoluto em cada paciente individualmente derivado da idade, sexo, *time delay*, classe Killip, pressão sanguínea, frequência cardíaca, anormalidades no ECG e histórico de hipertensão prévia. O grupo de pacientes com menor índice de risco de choque corresponde aos pacientes nos quais metoprolol é recomendado para o uso em infarto agudo do miocárdio.

Sistema Nervoso Central:
Muito comum: fadiga e astenia.
Comum: vertigem e cefaleia.
Incomum: parestesia e cãibras musculares.

Sistema Gastrointestinal:
Comum: náuseas, dor abdominal, diarréia e constipação.
Incomum: vômitos.
Rara: boca seca.

Sistema Hematológico:
Muito rara: trombocitopenia, agranulocitose e púrpura trombocitopênica.

Sistema Hepático:
Rara: alterações de testes da função hepática.
Muito rara: hepatite.

Metabolismo:
Incomum: ganho de peso.

Músculo-esquelético:
Muito rara: artralgia.

Efeitos Psiquiátricos:
Incomum: depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia e pesadelos.
Rara: nervosismo, ansiedade e impotência/disfunção sexual.
Muito rara: amnésia/comprometimento da memória, confusão e alucinações.

Sistema Respiratório:
Comum: dispneia de esforço.
Incomum: broncoespasmo.
Rara: rinite.

Órgãos dos Sentidos:
Rara: distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos e conjuntivite.
Muito rara: zumbido e distúrbios do paladar.

Pele:
Incomum: exantema (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada.
Rara: perda de cabelo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Muito rara: reações de fotossensibilidade e agravamento da psoríase.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas da superdose podem incluir hipotensão, insuficiência cardíaca aguda, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento

O tratamento deve ser realizado em local com medidas de atendimento, monitoramento e supervisão adequados.
Se necessário, lavagem gástrica e carvão ativado podem ser administrados.
Atropina, fármacos estimulantes do sistema adrenérgico ou marca-passo podem ser utilizados para tratar bradicardia e desordens de condução.
Hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e choque devem ser adequadamente tratados com expansores de volume, injeção de glucagon (seguido de uma infusão intravenosa de glucagon, se necessário), administração intravenosa de fármacos estimulantes do sistema adrenérgico como a dobutamina, combinada com fármacos agonistas alfa 1 quando houver vasodilatação.
O uso intravenoso de Ca^{2+} também pode ser considerado.
Broncoespasmo pode geralmente ser revertido por broncodilatadores.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0492.0334
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Júnior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
FTO Unit III – Bachupally Village
Medchal-Malkajgiri District – Telangana - Índia

Importado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/10/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versão (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/02/2022		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Versão Inicial	VP VPS	20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HELMIZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.013839/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/10/2001
Nome Comercial	HELMIZOL	**Registro**	103700071	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037000710017	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/1991	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED ATIVA	1037000710025	SUSPENSAO ORAL	25/09/1991	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000710033	COMPRIMIDO SIMPLES	25/09/1991	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037000710045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037000710053	COMPRIMIDO SIMPLES	23/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000710061	SOLUÇAO INJETAVEL	03/08/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SUS INJ CT FA VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000710071	SUSPENSAO INJETAVEL	03/08/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500MG/5G GEL VAG CT 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC ATIVA	1037000710088	GEL VAGINAL	03/08/2009	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - Bisnaga de alumínio • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - APLICADOR 500 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500MG/5G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC ATIVA	1037000710096	GEL VAGINAL	03/08/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037000710101	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1037000710118	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2010	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1037000710126	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1037000710134	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/2010	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1037000710142	COMPRIMIDO SIMPLES	29/10/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037000710150	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1037000710169	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037000710177	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1037000710185	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037000710193	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 ATIVA	1037000710207	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA	1037000710215	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1037000710223	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Helmizol®

Comprimido 250mg
Comprimido 400mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Helmizol®

metronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 250mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 24 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250mg contém:
metronidazol.....250mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 400mg contém:
metronidazol.....400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Helmizol® é indicado em:
-tricomoníase;
-vaginites por *Gardnerella vaginalis;*
-giardíase;
-amebíase e
-tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp, Clostridium sp, Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com metronidazol para tricomoníase se mostrou eficaz no estudo de Aubert M. J. e Sesta H.J., onde 263 mulheres que apresentavam tricomoníase, após o tratamento com 2g dose única, 93.8% se apresentaram curadas[1].

Lossick JG em seu estudo confirmou também a eficácia de metronidazol no tratamento da tricomoníase vaginal, envolvendo 237 pacientes tratadas com dose única de metronidazol oral, apresentaram índice de cura de 97%[2].

O estudo randomizado aberto de Bouchet L. et al. também confirma e eficácia de metronidazol via oral por 7 dias, na tricomoníase, apresentou índice de cura de 100% [3].

No estudo de Lossick JG em relação ao tratamento de vaginite/vaginose, descreve que podem ser tratadas com metronidazol 2g via oral por 3-7 dias mostrando alta eficácia[4].

Referências Bibliográficas

1. Aubert JM, et al. Treatment of vaginal trichomoniasis. Single, 2-gram dose of metronidazole as compared with a seven-day course. J Reprod Med. 1982 Dec;27(12):743-5.

2. Lossick JG. Single-dose metronidazole treatment for vaginal trichomoniasis. Obstet Gynecol. 1980 Oct;56(4):508-10.

3. duBouchet L, et al. A pilot study of metronidazole vaginal gel versus oral metronidazole for the treatment of Trichomonas vaginalis vaginitis. Sex Transm Dis. 1998 Mar;25(3):176-9.

4. Lossick JG. Treatment of sexually transmitted vaginosis/vaginitis. Rev Infect Dis. 1990 Jul-Aug;12 Suppl 6:S665-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios.

-Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus,Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella,Fusobacterium, Veillonella.*

-Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium,Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

Absorção

Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição

Após a administração de uma dose única de 500mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10µg/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 -10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65L/kg).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre microrganismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Helmizol® é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Helmizol® para tratamento de duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (vide Carcinogenicidade e Mutagenicidade).

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, tontura, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-beneficio, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função hepática devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função hepática esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes de função hepática se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico, quaisquer sintomas de potencial dano hepático (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Foram notificados casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) com metronidazol (vide "Reações adversas"). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com Helmizol® deve ser imediatamente interrompido.
Casos de ideação suicida com ou sem depressão têm sido relatados durante o tratamento com Helmizol®. Os pacientes devem ser aconselhados a interromper o tratamento e entrar em contato imediatamente com seu médico se apresentarem sintomas psiquiátricos durante o tratamento.

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.
Helmizol® deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.
Helmizol® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais (vide "Reações adversas") e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos. Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias in vitro. Em estudos conduzidos em células de mamíferos in vitro, assim como em roedores ou humanos in vivo, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos enquanto outros não. Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo. Essas determinações analíticas baseiam-se na diminuição da absorbância ultravioleta, fato que ocorre quando a nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADH) é oxidada em dinucleótido de nicotinamida e adenina (NAD). A interferência ocorre devido à semelhança nos picos de absorção de NADH (340nm) e metronidazol (322nm) em pH 7.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.
dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.
ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.
fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.
fluoruracila: diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.
bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas
Comprimido 250mg: Circular plano com vinco de cor creme claro.
Comprimido 400mg: Circular biconvexo sem vinco de cor creme claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).
-Infecções parasitárias
Tricomoníase:
-2g, em dose única **ou**
-250mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
-400mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.
O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.
Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.
Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.
Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis:*
-2g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento **ou**
-400 a 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.
O parceiro sexual deve ser tratado com 2g, em dose única.
Giardíase:
-250mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.
Amebíase:
-Amebíase intestinal: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
-Amebíase hepática: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.
-Infecções por bactérias anaeróbias
Adultos e crianças maiores de 12 anos
400mg (1 comprimido de Helmizol® 400mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico).
Tomar após as refeições.
Para crianças, Helmizol® deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - Helmizol® (benzoilmetronidazol).
Não há estudos dos efeitos de Helmizol® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão, vertigem) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento; meningite asséptica.
Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.
Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia, miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores; neuropatia óptica /neurite.
Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido.
Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.
Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

icterícia. Foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.
Distúrbios na pele e tecido cutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção fixa medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Distúrbios gerais: febre.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.
Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.
Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0071
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VPS	-250mg com ct bl x 20 -250mg com ct bl x 500 (emb hosp). -250mg com ct bl x 100 (emb frac) -250mg com ct bl x 400 (emb hosp). -400mg com ct bl x 10 -400mg com ct bl x 24 -400mg com ct bl x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl x 400 (emb frac).
03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-250mg com ct bl x 20 -250mg com ct bl x 500 (emb hosp). -250mg com ct bl x 100 (emb frac) -250mg com ct bl x 400 (emb hosp). -400mg com ct bl x 10 -400mg com ct bl x 24 -400mg com ct bl x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl x 400 (emb frac).
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de	29/09/2016	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do	VPS	-250mg com ct bl x 20 -250mg com ct bl x 500 (emb hosp).

Assinado por 6 pessoas: JAKTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARAES PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.10cc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		-250mg com ct bl x 100 (emb frac) -250mg com ct bl x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl x 20 -400mg com ct bl x 24 -400mg com ct bl x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl x 200 (emb frac).
31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VPS	-250mg com ct bl x 20 -250mg com ct bl x 50 (emb hosp). -250mg com ct bl x 100 (emb frac) -250mg com ct bl x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl x 20 -400mg com ct bl x 24 -400mg com ct bl x 100 (emb hosp). -400mg com ct bl x 200 (emb frac).
23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	Apresentações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Posologia e modo de usar 10. Superdose	VPS	-250mg com ct bl x 20 -400mg com ct bl x 24
05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/06/2018	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-250mg com ct bl x 24 -400mg com ct bl x 24

Assinado por 6 pessoas: JAULTON PEREIRA DOS SANTOS, JAVINA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIO, DEIVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELLEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		RDC 60/12			RDC 60/12				
16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	9. Reações adversas	VPS	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	5. Advertências e precauções Dizeres Legais (SAC)	VPS	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
05/01/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUIMARES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Helmizol®

Gel vaginal 100mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Helmizol®

metronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Gel vaginal 100mg/g
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 50g + 10 e 500 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas do gel vaginal contêm:
metronidazol.....500mg
Excipiente q.s.p.....5g
Excipientes: água de osmose reversa, ácido cítrico, carmelose sódica, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Helmizol® é indicado para o tratamento de tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol gel no tratamento da vaginose bacteriana pode ser comprovada no estudo duplo cego, placebo controlado cruzado de Hillier SL. Et al., que mostrou um alto índice de cura (87% - placebo e 91% - cruzado) no tratamento de 53 mulheres portadoras da vaginose[1].
Outro estudo que mostra ser eficaz o tratamento de vaginose bacteriana inespecífica com metronidazol é o de Bistoletti et al. envolvendo 38 mulheres após 7 dias de uso de metronidazol gel[2].
O tratamento de tricomoníase vaginal foi comprovado eficaz no estudo de Netto C.G. e Miyata C.C., onde 21 pacientes foram tratadas com metronidazol gel por 10 dias e apresentaram índice de cura de 66.6% após 30 dias do tratamento[3].

Referências Bibliográficas

1. Hillier SL, et al. Efficacy of intravaginal 0.75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis. Obstet Gynecol. 1993 Jun;81(6):963-7.
2. Bistoletti P, et al. Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nonspecific bacterial vaginosis. Gynecol Obstet Invest. 1986;21(3):144-9.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. Netto CG, et al. Treatment of vaginal trichomoniasis with metronidazole, Flagyl, in gel form. Preliminary results. Hospital (Rio J). 1966 Aug;70(2):447-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso de uso local do grupo dos nitro-5-imidazóis. O espectro antimicrobiano do metronidazol é o seguinte:

-Espécies habitualmente sensíveis (MIC ≤ 4μg/mL) (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis):

Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.

-Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giárdia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas.

Após administração por via vaginal, a passagem sistêmica é pequena. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e importante nos pulmões, rins, fígado, bile, líquor, pele, saliva e secreções vaginais.

O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado através do leite materno. Seu metabolismo é principalmente hepático: são formados 2 metabólitos óxidos ativos não conjugados (atividade de 5 a 30%).

A excreção é principalmente urinária: o metronidazol e seus metabólitos óxidos, excretados através da urina, representam aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Helmizol® é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Helmizol® para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (vide Carcinogenicidade e Mutagenicidade).

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, tontura, vertigem e crises convulsivas.

As pacientes devem ser alertadas que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Durante a menstruação, o tratamento com Helmizol® não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

As pacientes devem ser aconselhadas a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).
Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.
Os testes da função hepática devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função hepática esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes de função hepática se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.
Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico, quaisquer sintomas de potencial dano hepático (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escurecida ou coceira) e parar de utilizar metronidazol.
Foram notificados casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) com metronidazol (vide "Reações adversas"). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com Helmizol® deve ser imediatamente interrompido.
Casos de ideação suicida com ou sem depressão têm sido relatados durante o tratamento com Helmizol®. Os pacientes devem ser aconselhados a interromper o tratamento e entrar em contato imediatamente com seu médico se apresentarem sintomas psiquiátricos durante o tratamento.

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas. Helmizol® deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.
Helmizol® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

As pacientes devem ser alertadas sobre a possibilidade de confusão, tontura, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais (vide "Reações adversas") e aconselhadas a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.
Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Mutagenicidade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias in vitro. Em estudos conduzidos em células de mamíferos in vitro, assim como em roedores ou humanos in vivo, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não. Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo. Essas determinações analíticas baseiam-se na diminuição da absorbância ultravioleta, fato que ocorre quando a nicotinamida adenina dinucleotídeo (NADH) é oxidada em dinucleótido de nicotinamida e adenina (NAD). A interferência ocorre devido à semelhança nos picos de absorção de NADH (340nm) e metronidazol (322nm) em pH 7.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

-dissulfiram: foram relata

das reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

-lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

-ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

-fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

-fluoruracila: diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

-bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Gel homogêneo de cor branca ou amarelada a bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para a segurança da paciente, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.

A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo de Helmizol® é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.

Lavar as mãos antes e após o uso de Helmizol® e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.

1. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.

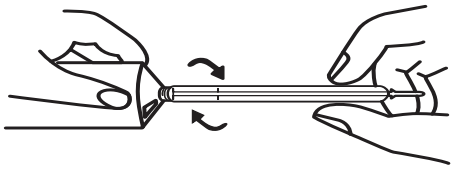

2. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.

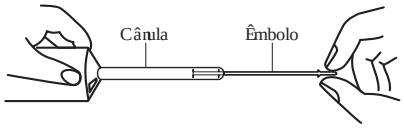

3. Com o êmbolo puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não extravase a posição em que o êmbolo travou.

Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta.

Atenção: apertar a bisnaga com cuidado para o gel não extravasar o êmbolo.

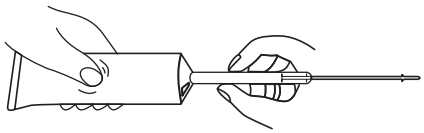

4. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.

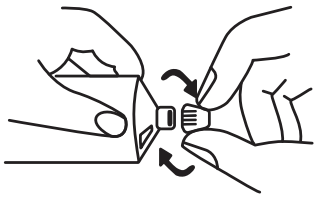

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.

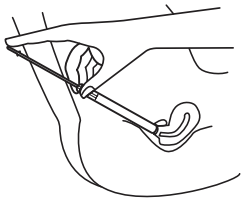

A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g de gel) contém 500mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).
Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão, vertigem) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.
Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.
Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia, miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica /neurite.
Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido.
Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.
Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia. Foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção fixa medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.
Distúrbios gerais: febre.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de Helmizol® ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0071

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).
28/08/2014	0767220/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	28/08/2014	0767220/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	28/08/2014	Identificação do Medicamento	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).
03/12/2015 -	1051849/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015 -	1051849/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015	8. Posologia e modo de usar	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).
31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	5. Advertências e precauções	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).
23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VPS	-500mg/5g gel vag cx bg x 50g. -500mg/5g gel vag cx 50 bg x 50g (emb hosp).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA QUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajadi.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres legais		
05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
28/06/2018	0517425/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0517425/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	Apresentação Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	9. Reações adversas	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	5. Advertências e precauções Dizeres Legais (SAC)	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
05/01/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	5. Advertências e precauções	VPS	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).

Assinado por 6 pessoas: 9AILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUTIERRES DE CILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati1.doccom.br/verificacao/C2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código C2EB-7B3F-0C54-88CC

Helmizol®

Suspensão oral 40mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Helmizol®

benzoilmetronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 40mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 80mL + copo-medida.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:
benzoilmetronidazol.....40mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: ciclamato de sódio, carmelose sódica, corante amarelo crepúsculo, metilparabeno, polissorbato, propilparabeno, sacarina sódica, dióxido de silício, sorbitol, álcool etílico, aroma de pêssego e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Helmizol® é indicado para o tratamento de giardíase e amebíase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol suspensão em giardíase pode ser confirmada no estudo de Misra, aberto randomizado comparativo com albendazol, envolvendo 64 crianças entre 2 e 12 anos com giardíase. O índice de eficácia foi semelhante nos dois grupos, confirmando a ação de metronidazol suspensão no tratamento de giardíase em crianças (MISRA, 1995).
Outro estudo realizado por Dutta multicêntrico, randomizado comparou a eficácia e a segurança de metronidazol e albendazol no tratamento de giardíase em crianças. Nesse estudo, 150 crianças entre 2 e 12 anos de idade foram randomizadas e receberam doses de metronidazol e albendazol suspensão. O índice de cura no tratamento de ambos os grupos (metronidazol e albendazol) foi de 97%, se confirmando ser o metronidazol uma droga segura e com mínimos efeitos colaterais (DUTTA, 1994).
Homeida confirmou também a eficácia de metronidazol suspensão no tratamento de 11 crianças com idade entre 3 anos até 7 anos com diagnóstico de giardíase confirmado. O tratamento com metronidazol suspensão oral foi bem sucedido na presença de giardíase (HOMEIDA, 1986).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Helmizol® tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lo na forma farmacêutica suspensão. Cada 200mg de benzoilmetronidazol corresponde a 125mg de metronidazol.

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios:

-Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus,Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella,Fusobacterium , Veillonella.*

-Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

A hidrólise do benzoilmetronidazol é realizada progressivamente durante a sua passagem pelo tudo digestivo. A absorção do benzoilmetronidazol é 30% inferior a do metronidazol. Em posologias iguais o metronidazol e o benzoilmetronidazol não apresentam resultados terapêuticos significativamente diferentes. O pico plasmático aparece na quarta hora após a administração do produto.

Distribuição

Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10µg/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 -10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65L/kg).

A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre microrganismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES

Helmizol® é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que os metabólitos do metronidazol podem provocar escurecimento da urina.

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Helmizol® deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Helmizol® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, aguda ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos extensivos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias in vitro. Em estudos conduzidos em células de mamíferos in vitro, assim como em roedores ou humanos in vivo, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não.

Portanto, o uso de Helmizol® em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos. Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Suspensão oral de cor alaranjada, homogênea, com aroma e sabor de pêssego.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite o frasco antes de administrar Helmizol®.

Helmizol® deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

Giardíase:

-Crianças de 1 a 5 anos: 5mL, 2 vezes ao dia durante 5 dias.

-Crianças de 5 a 10 anos: 5mL, 3 vezes ao dia durante 5 dias.

Amebíase:

-Amebíase intestinal: 20mg (0,5mL) /kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**

-Amebíase hepática: 20mg (0,5mL) /kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Cada mL de suspensão contém 40mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25mg de metronidazol.

Não há estudos dos efeitos de Helmizol® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).
Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000).
Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Distúrbios no sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia, miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual, alteração da visualização de cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios no sangue e sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

-foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT e fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.

-foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdosagem maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0071
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VPS	-40mg/mL sus or c 80mL.
03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-40mg/mL sus or c 80mL.
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-40mg/mL sus or c 80mL.
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	9. Reações adversas	VPS	-40mg/mL sus or c 80mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430094	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL e 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
1 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 5 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 3 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - I.M/I.V/RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável (1 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....1,112 mg*
*correspondente a 1 mg de midazolam
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

Cada mL da solução injetável (5 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....5,559 mg*
*correspondente a 5 mg de midazolam
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O midazolam injetável é uma droga indutora de sono de ação curta e indicada a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para:
· sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (administração I.V.);
· pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças);
· indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos (não deve ser utilizado para indução anestésica em crianças);
· sedação em unidades de terapia intensiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Para o tratamento de insônia, a dose de midazolam eficaz é de 15 mg, ingerida por via oral no momento de deitar (Monti, 1993; Fischbach, 1983; Feldmeier & Kapp, 1983; Lupolover e colaboradores, 1983). A manutenção do sono é obtida de modo eficaz nas doses de 7,5 a 15 mg (Monti, 1993). Para pacientes idosos, a dose de 15 mg de midazolam é eficaz e segura para o tratamento de insônia (Beck e colaboradores, 1983). Midazolam é eficaz como medicação pré-anestésica, quando administrado na dose de 2 a 3 mg por via intramuscular. Esses foram os achados de Wong e colaboradores, em 1991, em estudo que envolvia 100 pacientes entre 60 e 86 anos. Midazolam pode também ser utilizado para a sedação antes da realização de endoscopia digestiva alta ou colonoscopia. Em um estudo que envolvia 800 pacientes, Bell e colaboradores, em 1987, demonstraram que a dose necessária para induzir sedação foi maior nos pacientes entre 15 e 24 anos de idade (em média 10 mg), em comparação com os pacientes entre 60 e 86 anos de idade (3,6 mg). Como indução anestésica em pacientes sem medicação prévia e abaixo dos 55 anos, midazolam é eficaz e pode ser administrado por via intravenosa na dose de 0,3 a 0,35 mg/kg de peso, administrados em 20 a 30 segundos, e o tempo esperado de início de ação é de dois minutos. Em pacientes pré-medicados com sedativos ou narcóticos, midazolam é seguro e eficaz na dose de 0,15 a 0,35 (média 0,25 mg/kg) (Versed(R), 1997; Freuchen e colaboradores, 1983; Jensen e colaboradores, 1982; Pakkanen & Kanto, 1982; Berggren & Eriksson, 1981).

Referências bibliográficas
Monti JM, Boussard M, Oliveira S *et al.*: The effect of midazolam on transient insomnia. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; 44:525-527. Fischbach R: Hypnotic efficacy and safety of midazolam and oxazepam in hospitalized female patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):157S-160S.
Feldmeier C & Kapp W: Comparative clinical studies with midazolam, oxazepam and placebo. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):151S-155S.
Lupolover R, Ballmer U, Helcl J *et al.*: Efficacy and safety of midazolam and oxazepam in insomniacs. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):139S-143S.
Beck H, Salom M & Holzer J: midazolam dosage studies in institutionalized geriatric patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):133S-137S.
Bell GD, Spickett GP, Reeve PA *et al.*: Intravenous midazolam for upper gastrointestinal endoscopy: a study of 800 consecutive cases relating dose to age and sex of patient. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 23:241-243. Wong HY, Fragen RJ & Dunn K: Dose-finding study of intramuscular midazolam preanesthetic medication in the elderly. *Anesthesiology* 1991; 74:675-679.
Freuchen I, Ostergaard J & Mikkelson BO: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Curr Ther Res* 1983; 34:269.
Jensen A, Schou-Olesen A & Huttel MS: Use of midazolam as an induction agent: comparison with thiopentone. Br *J Anaesth* 1982; 54:605-607.
Pakkanen A & Kanto J: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Acta Anaesth Scand* 1982; 26:143-146.
Berggren L & Eriksson I: midazolam for induction of anaesthesia in outpatients: a comparison with thiopentone. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25:492-496.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O midazolam tem efeitos hipnóticos e sedativos caracterizados por um início rápido e de curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. O midazolam prejudica a função psicomotora após doses únicas e/ou múltiplas, mas provoca alterações hemodinâmicas mínimas.

As ações centrais dos benzodiazepínicos são mediadas através de um aumento da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neutotransmissor é reforçada através de modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo pós-sináptico do receptor transmembranar do íon cloreto.

Midazolam é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. Embora a base livre seja uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água, o nitrogênio básico na posição 2 do anel imidazobenzodiazepínico permite que o ingrediente ativo forme sais hidrossolúveis com ácidos. Esse efeito associado à rápida transformação metabólica são os motivos do rápido início de ação, e da curta duração dos efeitos. Por causa da sua baixa toxicidade, midazolam possui amplo índice terapêutico.

Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

Farmacocinética

Absorção após administração intramuscular

A absorção de midazolam pelo tecido muscular é rápida e completa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 30 minutos. A biodisponibilidade após administração I.M. é superior a 90%.

Absorção após administração retal

Após administração retal, midazolam é absorvido rapidamente. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 30 minutos. A biodisponibilidade absoluta é de cerca de 50%.

Distribuição

Quando midazolam é injetado por via intravenosa, a curva plasmática de concentração-tempo mostra uma ou duas fases de disposição distintas. O volume de distribuição em equilíbrio dinâmico é de 0,7 – 1,2 L/kg. De 96% a 98% de midazolam é ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Existe uma passagem lenta e insignificante de midazolam para o líquido cefalorraquidiano. Em humanos, foi demonstrado que midazolam atravessa a placenta lentamente e entra na circulação fetal. Pequenas quantidades de midazolam são encontradas no leite humano. Midazolam não é um substrato para transportadores de fármacos.

Metabolismo

Midazolam é quase inteiramente eliminado após biotransformação. Midazolam é hidroxilado pelo citocromo P450, isoenzimas CYP3A4 e CYP3A5. As duas isoenzimas, CYP3A4 e CYP 3A5, estão ativamente envolvidas nas duas vias principais do metabolismo oxidativo do midazolam no fígado. Existem dois principais metabolitos oxidados 1'-hidroximidazolam (também conhecido como a α-hidroximidazolam) e 4-hidroximidazolam. O 1'-hidroximidazolam é o principal metabólito na urina e no plasma. Após administração injetável, a concentração plasmática de 1'-hidroximidazolam é 12% do composto de origem. O 1'- hidroximidazolam é farmacologicamente ativo, mas contribui apenas minimamente (cerca de 10%) para os efeitos do midazolam intravenoso. Após administração oral, as concentrações plasmáticas do 1'-hidroximidazolam correspondem de 30% a 50% das concentrações do fármaco original.

Eliminação

Em voluntários jovens e sadios, a meia-vida de eliminação de midazolam varia de 1,5 a 2,5 horas. A meia-vida de eliminação do metabólito 1'-hidroximidazolam é inferior a uma hora; portanto, após administração de midazolam, a sua concentração e a do composto original diminuem em paralelo. O *clearance* plasmático é de 300 a 500 mL/min. Quando midazolam é administrado pela infusão I.V., sua cinética de eliminação não difere da observada após injeção em *bolus*. Sessenta a oitenta por cento da dose de midazolam sofre glicuronidação e é excretada na urina sob a forma do conjugado 1'-hidroximidazolam. Menos de 1% da dose inalterada é recuperada na urina. A administração repetida de midazolam por via I.V. não induz enzimas de biotransformação.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos: em adultos acima de 60 anos, a meia-vida de eliminação de midazolam administrado por via injetável pode ser prolongada acima de quatro vezes.

Em idosos do sexo masculino acima de 60 anos de idade, a meia-vida de eliminação do midazolam foi significativamente prolongada, sendo 2,5 vezes maior em comparação com a de indivíduos jovens do sexo masculino. A depuração total de midazolam foi significativamente reduzida em indivíduos do sexo masculino. Entretanto, não foram observadas diferenças significativas em idosos do sexo feminino em comparação aos indivíduos jovens do mesmo sexo.

Crianças: a taxa de absorção retal em crianças é similar à de adultos. Entretanto, a meia-vida de eliminação (t ½) após administração I.V. e retal é mais curta em crianças de 3 a 10 anos, quando comparada com a de adultos. A diferença é compatível com um *clearance* metabólico maior em crianças. Em crianças pré-termo e neonatos: a meia-vida de eliminação é, em média, d e 6 a 12 horas e o *clearance* é reduzido provavelmente por causa da imaturidade hepática. Os recém-nascidos com insuficiência hepática e renal relacionada à asfixia correm o risco de ter aumento súbito de concentrações séricas de midazolam devido a uma depuração hepática menor e variável.

Pacientes obesos: a meia-vida média é maior nos pacientes obesos que nos não obesos (8,4 *versus* 2,7 horas). O aumento da meia-vida é secundário ao aumento de, aproximadamente, 50% no volume de distribuição corrigido pelo peso corporal total. Entretanto, o *clearance* não difere dos não obesos. Pacientes com insuficiência hepática: o *clearance* em pacientes cirróticos pode ser reduzido e a meia-vida de eliminação pode ser maior, quando comparado aos de voluntários sadios (vide "Advertências e Precauções").

Pacientes com insuficiência renal: A farmacocinética do midazolam não ligado não se altera em pacientes com insuficiência renal grave. O principal metabólito de midazolam, ligeiramente farmacologicamente ativo, 1'-hidroximidazolam glucoronida, que é excretado através dos rins, se acumula em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pacientes com insuficiência renal grave. Este acúmulo ocasiona prolongamento da sedação. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente e titulado para o efeito desejado.

Pacientes críticos – em mal estado geral: a meia-vida de eliminação de midazolam é prolongada em pacientes críticos.

Pacientes com insuficiência cardíaca: a meia-vida de eliminação é maior em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, quando comparada à de indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O midazolam injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O midazolam injetável deve ser usado somente quando materiais de ressuscitação apropriados para o tamanho e a idade estão disponíveis, já que a administração I.V. de midazolam pode deprimir a contratilidade miocárdica e causar apneia. Eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca.
A ocorrência de tais incidentes de risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma alta dose.
Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.
Benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois podem facilitar impulso suicida em pacientes em condições específicas de saúde.

Quando midazolam injetável é administrado parenteralmente, cuidados especiais devem ser observados em pacientes representantes de grupos de alto risco:
· adultos acima de 60 anos;
· pacientes cronicamente doentes ou debilitados;
· pacientes com insuficiência respiratória;
· pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (benzodiazepínicos podem precipitar ou exacerbar encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática grave) ou insuficiência cardíaca congestiva;
. pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular.
Esses pacientes de alto risco precisam de doses menores (vide “Posologia e modo de usar”) e devem ser monitorados continuamente com relação a sinais precoces de alteração das funções vitais.

As informações devem ser dadas aos pacientes sobre as seguintes advertências e precauções.

Critérios de alta
Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Tolerância
Alguma perda de eficácia foi relatada quando midazolam injetável foi usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva.

Dependência
Quando midazolam injetável é usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva, deve-se ter em mente que pode se desenvolver dependência física a ele. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é maior para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas.

Sintomas de abstinência
Uma vez desenvolvida dependência, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência.

O midazolam injetável
Durante tratamento prolongado com midazolam injetável em unidade de terapia intensiva, pode-se desenvolver dependência física. Portanto, o término abrupto do tratamento pode ser acompanhado por sintomas de abstinência. Os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, diarreia, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão, irritabilidade, distúrbios do sono, mudanças de humor, alucinações e convulsões. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico. Como o risco de sintomas de abstinência é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento
A duração do tratamento com hipnóticos benzodiazepínicos deve ser a mais curta possível (vide “Posologia”) e não deve exceder duas semanas. Manutenção por tempo superior não deve ocorrer sem reavaliação da condição do paciente. O processo de redução gradual deve ser ajustado individualmente. Pode ser útil informar ao paciente, no início, que o tratamento terá duração limitada e explicar precisamente como a dose será progressivamente diminuída. Sobretudo, é importante que o paciente tenha conhecimento da possibilidade de sintomas rebote, o que poderá diminuir a ansiedade decorrente de tais sintomas, caso eles se manifestem na descontinuação do medicamento. Há evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração de ação, sintomas de abstinência podem ocorrer nos intervalos interdose, especialmente quando se utiliza dose elevada.

Amnésia
Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas de midazolam injetável (frequentemente esse efeito é muito desejável em situações tais como antes e durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos); com o risco aumentado em doses mais elevadas. Amnésia prolongada pode proporcionar problemas para

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pacientes ambulatoriais, que devem receber alta após a intervenção. Após receberem midazolam parenteralmente, os pacientes devem ser dispensados do hospital ou do consultório somente com acompanhante.

Reações paradoxais
Foram relatadas com midazolam injetável reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, delírio, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e ataque paroxísticos. Essas reações podem acontecer com doses elevadas e/ou quando a injeção é administrada rapidamente. A rara incidência de susceptibilidade a tais reações foi relatada em crianças e em doses mais elevadas em idosos. Nesse caso, a descontinuação desse medicamento deve ser considerada. Se tais sintomas sugestivos de uma reação paradoxal ocorrerem, a resposta a midazolam deve ser avaliada antes do procedimento.

Alterações na eliminação de midazolam
A eliminação da droga pode estar alterada em pacientes que recebem substâncias que inibem ou induzem P4503A4 e pode ser necessário ajustar a dose de midazolam (vide "Interações Medicamentosas"). A eliminação da droga também pode demorar mais em pacientes com disfunção hepática, baixo débito cardíaco e em neonatos (vide "Farmacocinética em Populações Especiais").

Apneia do sono
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com síndrome de apneia do sono e os mesmos devem ser monitorados regularmente.

Pacientes idosos: embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com risco à morte, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em adultos acima de 60 anos e crianças. Além disso, em idosos e crianças, foi relatada com midazolam injetável incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão. Portanto, em adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela e devem ser considerados os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes pediátricos: eventos adversos hemodinâmicos ocorreram em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular. Por isso a administração intravenosa rápida deve ser evitada nessa população. Por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo e antes de pré-termo sem entubação traqueal. Injeção rápida deve ser evitada na população neonatal. O neonato tem função orgânica reduzida e/ou imatura e é vulnerável aos efeitos respiratórios profundos e/ou prolongados de midazolam injetável. Embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com de risco à vida, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em crianças e adultos acima de 60 anos. Além disso, em crianças e idosos, foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão com midazolam injetável. Portanto, em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela, levando-se em consideração os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência renal:
Existe uma maior probabilidade de reações adversas em pacientes com doença renal grave (Vide "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas").

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

		Tempo para despertar (minutos)	
	Número de pacientes	**Média ± DP**	**Faixa**
Todos os pacientes	37	27,8 ± 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 ± 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal sem disfunção hepática	9	44,6 ± 42,5	2 – 120
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	-	124 - 140

Pacientes com insuficiência hepática
A insuficiência hepática reduz o *clearance* de midazolam I.V. com um aumento subsequente da meia-vida. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. A dose necessária de midazolam pode ter de ser reduzida e deve ser estabelecida monitoração adequada dos sinais vitais (vide "Posologia e Modo de Usar" e "Contraindicações").

Grupos específicos de pacientes
Em pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: é recomendada a dose mais baixa, por causa do risco de depressão respiratória (vide "Posologia").

Crianças pré-termo: por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo menores que 36 semanas de idade gestacional sem entubação traqueal. Deve-se evitar injeção rápida. É necessária monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio.
Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e hipoventilação. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso concomitante de álcool/depressores do SNC: o uso concomitante de midazolam com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de midazolam, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (vide item "Interações Medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool e de drogas: midazolam deve ser evitado por pacientes com um histórico médico de abuso de álcool e de drogas.

Outros: assim como com qualquer substância depressora do sistema nervoso central e/ou com propriedades musculorrelaxantes, deve-se ter cuidado especial ao administrar midazolam a pacientes com *miastenia gravis*, por causa da fraqueza muscular preexistente.

Efeitos na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas. Se a duração do sono for insuficiente ou se bebidas alcoólicas forem consumidas, é maior a probabilidade de redução da atenção (vide também "Interações Medicamentosas").

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre midazolam para avaliar sua segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez, a não ser que não exista alternativa mais segura. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Se o produto for prescrito à mulher em idade fértil, ela deve procurar seu médico para descontinuar o medicamento, em caso de pretender engravidar ou se suspeitar de gravidez. A administração de midazolam injetável no terceiro trimestre de gestação ou em altas doses durante o trabalho de parto pode produzir irregularidades no batimento cardíaco fetal, hipotonia, sucção fraca, hipotermia e moderada depressão respiratória em neonatos. Além disso, bebês nascidos de mães que receberam cronicamente benzodiazepínicos durante o último estágio da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e estar sob algum risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aproximadamente 25% do total de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450 em adultos correspondem à subfamília 3A4. Inibidores e indutores dessa isoenzima podem produzir interações farmacológicas com midazolam (vide "Advertências e Precauções").

Interações farmacocinéticas droga-droga (vide "Contraindicações" e "Advertências e Precauções")

Midazolam é quase exclusivamente metabolizado pelo citocromo P450 3A (CYP3A4 e CYP3A5). Inibidores e indutores da CYP3A têm o potencial de aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas e, subsequentemente, os efeitos farmacodinâmicos do midazolam. Nenhum outro mecanismo, além da modulação da atividade do CYP3A, foi evidenciado como uma fonte para uma interação farmacocinética fármaco-fármaco clinicamente relevante com midazolam. Midazolam não é conhecido por mudar a farmacocinética de outros fármacos.
Quando coadministrado com um inibidor de CYP3A, os efeitos clínicos de midazolam podem ser mais intensos e mais duradouros e uma dose mais baixa pode ser necessária. Inversamente, o efeito do midazolam pode ser mais fraco e mais curto quando coadministrado com um indutor do CYP3A e uma dose mais elevada pode ser necessária.

Em casos de indução do CYP3A e inibição irreversível (a chamada "inibição baseada em mecanismo"), os efeitos na farmacocinética de midazolam podem persistir por vários dias até várias semanas após a administração de um modulador do CYP3A. Exemplos de inibidores de CYP3A com base no mecanismo incluem: antibacterianos (por exemplo, claritromicina, eritromicina, isoniazida), agentes antirretrovirais (tais como inibidores de protease do HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, delavirdina), bloqueadores dos canais de cálcio (como verapamil, diltiazem), inibidores de tirosina quinase (como imatinibe, lapatinibe, idelalisibe) ou o modulador de receptor de estrógeno ralozifeno, e diversos constituintes de espécies vegetais (por exemplo, a bergamotina). Em contraste com os outros inibidores baseados em mecanismos, o etinilestradiol combinado com norgestrel ou gestodene, quando utilizado para contracepção oral e suco de toranja (*grapefruit*) (200 ml), não modificou a exposição ao midazolam a um grau clinicamente significativo.

Estudos de interação realizados com midazolam injetável:
<u>Inibidores de CYP3A4</u>
O intervalo de potência de inibição/indução das drogas é vasto. O antifúngico cetoconazol, um inibidor muito potente do CYP3A4, aumenta a concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 5 vezes. A droga tuberculostática, rifampicina pertence ao grupo dos mais potentes indutores da CYP3A e sua coadministração resulta na diminuição da concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 60%.

A via de administração do midazolam também determina a magnitude da mudança em sua farmacocinética devida à modulação do CYP3A: (i) Espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor para a administração intravenosa do que para a oral de midazolam, já que a modulação do CYP3A não se limita ao fígado, mas também ocorre na parede intestinal, e, portanto, não afeta apenas a depuração sistêmica, mas também a biodisponibilidade do midazolam oral (ii). Não existem estudos que estejam investigando o efeito da modulação do CYP3A na farmacocinética do midazolam após administração retal e intramuscular. Como na administração retal a droga não passa pelo fígado e a expressão do CYP3A no cólon é menor do que a do trato gastrintestinal superior, espera-se que alterações na concentração plasmática do midazolam devidas à modulação do CYP3A sejam menores para a administração retal do que na administração oral. Após a administração intramuscular a droga entra diretamente na circulação sistêmica, espera-se que os efeitos da modulação do CYP3A sejam similares aos da administração intravenosa do midazolam. (iii) Em concordância com os princípios farmacocinéticos, estudos clínicos demonstraram

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

que após dose única intravenosa de midazolam, a mudança do efeito máximo decorrente de modulação do CYP3A será menor enquanto a duração do efeito pode ser prolongado. Entretanto, após administração prolongada, tanto a magnitude quanto a duração do efeito serão aumentadas na presença da inibição do CYP3A.

A lista a seguir contém alguns exemplos de interação farmacocinética droga-droga com midazolam após administração intravenosa. É importante notar que nenhuma droga com efeitos moduladores de CYP3A demonstrados *in vitro* e *in vivo*, respectivamente, tem potencial para alterar a concentração do midazolam e, portanto, seu efeito. A lista inclui informação de interação droga-droga obtida em estudos clínicos com o uso oral de midazolam coadministrado com a droga em questão, quando não existe informação para o uso de midazolam intravenoso. Entretanto, conforme mencionado espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor no uso intravenoso do que comparado ao uso oral.

Antifúngicos azólicos

Cetoconazol e voriconazol: cetoconazol e voriconazol aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em cinco vezes e em 3-4 vezes, respectivamente, enquanto a meia-vida aumentou em três vezes. Caso midazolam injetável seja coadministrado com fortes inibidores de CYP3A, esse procedimento deve ser feito em uma unidade de terapia intensiva (UTI) ou onde exista disponibilidade de instrumental equivalente, de forma a garantir monitoramento clínico cuidadoso e manejo médico apropriado em caso de depressão respiratória ou sedação prolongada. Devem-se considerar doses coordenadas e ajuste de dose, especialmente se for administrada mais que uma dose única de midazolam I.V.
Itraconazol e fluconazol: ambos aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas a três vezes, associado com aumento na meia-vida de eliminação em, aproximadamente, 2,4 vezes para o itraconazol e 1,5 vez para o fluconazol.
Posaconazol: o posaconazol aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas vezes.

Antibióticos macrolídeos

Eritromicina: coadministração de midazolam com eritromicina resultou em aumento de 1,6 – 2 vezes a concentração plasmática de midazolam intravenoso, associado a um aumento de 1,5 – 1,8 vezes na meia-vida terminal de midazolam. Apesar de mudanças farmacodinâmicas relativamente menores terem sido observadas, é aconselhado ajuste de dose do midazolam intravenoso, especialmente se altas doses estão sendo administradas (vide "Advertências e Precauções").

Claritromicina: o uso concomitante de claritromicina e midazolam promove aumento da concentração plasmática de midazolam em 2,5 vezes e duplica sua meia-vida.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral
Telitromicina: a telitromicina aumentou os níveis plasmáticos de midazolam oral em 6 vezes.
Roxitromicina: o uso concomitante de roxitromicina e midazolam promove aumento na concentração de midazolam de 50% e prolongamento da meia vida em 30%.

Antagonistas do receptor histamínico 2

Cimetidina e ranitidina: cimetidina aumentou a concentração plasmática em equilíbrio dinâmico de midazolam em 26%, enquanto ranitidina não teve efeito. Coadministração de midazolam com cimetidina ou ranitidina não teve efeito clínico significativo na farmacocinética ou farmacodinâmica de midazolam. Essa informação indica que midazolam intravenoso pode ser usado em doses usuais com cimetidina e ranitidina e não é necessário ajuste de dose.
Ciclosporina: não existe interação farmacocinética e farmacodinâmica entre ciclosporina e midazolam. Por isso, a dose de midazolam não precisa ser ajustada quando este é usado concomitantemente com ciclosporina.
Nitrendipina: a nitrendipina não afeta a farmacocinética e a farmacodinâmica do midazolam. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente e nenhum ajuste de dose do midazolam é necessário.

Anestesia intravenosa

A disposição de midazolam intravenoso também foi alterada por propofol intravenoso (aumento de 1,6 vezes da área sob a curva e meia-vida).

Inibidores de protease

Saquinavir e outros inibidores de proteases HIV: a coadministração de ritonavir em combinação com lopinavir aumentou em 5,4 vezes as concentrações plasmáticas do midazolam intravenoso, com aumento similar na meia-vida de eliminação. Caso midazolam intravenoso seja coadministrado com inibidores de protease HIV, as condições do tratamento devem seguir as condições descritas para o cetoconazol, no item "antifúngicos azólicos".
Inibidores da protease do VHC: Boceprevir e telaprevir reduzem a depuração do midazolam. Este efeito resultou num aumento de 3-4 vezes da área sob a curva de midazolam após administração intravenosa e prolongou a sua meia-vida de eliminação em 4 vezes.

Anticoncepcionais orais: a farmacocinética de midazolam intramuscular não foi afetada pelo uso de anticoncepcionais orais. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente, e não é necessário nenhum ajuste de dose de midazolam.

Bloqueadores de canais de cálcio

Diltiazem: uma dose única de diltiazem em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 25%, e a meia-vida foi prolongada em, aproximadamente, 43%. Esse valor foi inferior ao aumento de 4 vezes observado após a administração oral de midazolam.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral
Verapamil aumentou a concentração plasmática de midazolam oral em três vezes, aproximadamente. A meia-vida de midazolam foi aumentada em 41%.

Outras interações

Atorvastatina: resultou em aumento de 1,4 vez na concentração de midazolam quando administrado por via intravenosa, em comparação com grupo de controle.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fentanil intravenoso é um inibidor fraco da eliminação de midazolam: a área sob a curva e a meia-vida do midazolam intravenoso aumentaram 1,5 vezes na presença de fentanil.
Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral:
Fluvoxamina: a administração concomitante ao uso oral de midazolam aumentou a concentração plasmática de midazolam em 28% e dobrou sua meia-vida.
Nefazodona: aumentou a concentração oral de midazolam em 4,6 vezes e da meia-vida em 1,6 vezes.
Inibidores da tirosina quinase demonstraram ser potentes inibidores da CYP3A4 tanto *in vitro* (imatinibe, lapatinibe) ou após administração oral *in vivo* (idelalisibe). Após a administração concomitante de idelalisibe, a exposição oral à midazolam aumentou 5,4 vezes em média.

Antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto): ocorreu um aumento de dose dependente da concentração plasmática de midazolam oral até, aproximadamente, 2,5-3,5 vezes e aumento na meia-vida de eliminação em aproximadamente 1,5 – 2 vezes.

Clorzoxazona: diminuiu a proporção do metabólito 1'-hidroximidazolam gerado pelo CYP3A (também chamado de α-hidroximidazolam) para midazolam, indicando um efeito inibitório do CYP3A.
Para uma série de fármacos ou ervas medicinais, observou-se uma fraca interação com a eliminação do midazolam com alterações concomitantes na sua exposição (mudança menor de duas vezes da área sob a curva) (bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*). Estima-se que estas interações fracas sejam ainda mais atenuadas após administração intravenosa.

Indutores do CYP3A4
Rifampicina: diminuiu as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 60%, após sete dias de rifampicina 600 mg, uma vez ao dia. A meia-vida de eliminação diminuiu em, aproximadamente, 50% a 60%.
Ticagrelor é um indutor fraco da CYP3A, mas também tem um pequeno efeito no midazolam administrado por via intravenosa (-12%) e nas exposições de 4-hidroxi-midazolam (-23%).
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Carbamazepina e fenitoína: doses repetidas de carbamazepina ou fenitoína resultaram em diminuição da concentração plasmática de midazolam oral em até 90% e encurtamento da meia-vida de eliminação em cerca de 60%.
A indução muito forte de CYP3A4 observada após mitotano ou enzalutamida resultou em uma diminuição profunda e duradoura dos níveis de midazolam em pacientes com câncer. A área sob a curva do midazolam administrado por via oral foi reduzida para 5% e 14% dos valores normais, respectivamente.
Clobazam e Efavirenz são indutores fracos do metabolismo do midazolam e reduzem a área sob a curva do composto original em aproximadamente 30%. Existe um aumento resultante de 4 – 5 vezes na proporção do metabolito ativo (α-hidroxi-midazolam) para o composto original, mas o significado clínico deste é desconhecido.
Vemurafenibe modula as isoenzimas do CYP e inibe ligeiramente o CYP3A4: a administração de doses repetidas resultou numa diminuição média da exposição oral do midazolam de 32% (até 80% em indivíduos).

Ervas medicinais e alimentos
Extrato de equinacea purpúrea: diminuiu as concentrações plasmáticas (área sob a curva) de midazolam I.V. em, aproximadamente, 20%, com diminuição da meia-vida de cerca de 42%.
Erva-de-são-joão: reduz a concentração plasmática de midazolam em 20% a 40%, associada à redução da meia-vida em 15% a 17%.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Quercetina (também contida no *Ginkgo biloba*) e o *Panax ginseng* têm efeitos indutores fracos de enzima e uma exposição reduzida ao midazolam após a sua administração oral na proporção de 20-30%.
Ácido valproico: O aumento da concentração de midazolam livre devido ao deslocamento dos sítios de ligação às proteínas plasmáticas pelo ácido valpróico não pode ser excluído, embora a relevância clínica de tal interação não seja conhecida.

Fármacos que inibem o CYP3A

Classificação dos inibidores de CYP3A

Inibidores do CYP3A podem ser classificados de acordo com a potência de seus efeitos inibitórios e importância das modificações clínicas quando administrados concomitantemente com midazolam oral:

Inibidores muito potentes: aumentam em >10 vezes a área sob a curva de midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir.

Inibidores potentes: aumentam de 5 a 10 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: altas doses de claritromicina, inibidores de tirosina quinase (como idelalisibe) e os inibidores da protease do VHC, boceprevir e telaprevir.

Inibidores moderados: aumentam de 2 a 5 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: fluconazol, telitromicina, eritromicina, diltiazem, verapamil, nefazodona, antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casopitanto), tabimorelina, posaconazol.
Pacientes que estejam recebendo midazolam com inibidores potentes ou moderados de CYP3A requerem avaliação cautelosa, pois os efeitos colaterais de midazolam podem ser potencializados (vide item "Advertências e precauções").
A dose usual de midazolam deve ser reduzida em, no mínimo, 50% durante tratamento concomitante com verapamil ou diltiazem, e em 50% a 75% quando utilizado com eritromicina (vide item "Advertências e Precauções").

Inibidores fracos: aumentam de 1,25 a < 2 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos e ervas são classificados nesta categoria: fentanil, roxitromicina, cimetidina, ranitidina, fluvoxamina, bicalutamida, propiverina, everolimus, ciclosporina, simeprevir, suco de toranja (*grapefruit*), *Equinacea purpurea*, berberina bem como contida em *Hydrastis canadensis (Goldenseal).*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Administração concomitante de midazolam e inibidores fracos de CYP3A usualmente não leva a uma mudança relevante no efeito clínico do midazolam.

Indutores do CYP3A4

Pacientes recebendo combinação de midazolam com indutores do CYP3A podem necessitar de doses maiores de midazolam, em particular quando administrado com indutores potentes do CYP3A. Os indutores potentes do CYP3A (diminuição ≥80% da área sob a curva) incluem, por exemplo: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, enzalutamida e mitotano com efeito indutor de CYP3A de longa duração, enquanto os indutores moderados (diminuição de 50-80% da área sob a curva) inclui erva de São João, e indutores fracos (diminuição de 20 – 50% da área sob a curva) incluem efavirenz, clobazam, ticagrelor, vemurafenibe, quercetin e *Panax ginseng*.

Carbamazepina e fenitoína: em pacientes com epilepsia em uso de carbamazepina e/ou fenitoína, a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam foi de apenas 6% em relação à observada em voluntários sadios, e efeitos sedativos foram mínimos ou ausentes. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e fármacos anticonvulsivantes. Doses maiores de midazolam são necessárias em pacientes em uso de carbamazepina ou fenitoína (vide "Advertências e Precauções").

Rifampicina: a administração concomitante de midazolam e rifampicina reduziu a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam em 96%. Durante tratamento concomitante, os efeitos farmacodinâmicos foram consideravelmente menores que os verificados com midazolam em monoterapia. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e rifampicina. Portanto, para pacientes em tratamento com rifampicina, são necessárias doses mais elevadas de midazolam para produzir sedação suficiente (vide "Advertências e Precauções").

Etanol: deve-se evitar o uso concomitante com álcool. Isso afeta a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

Interação farmacodinâmica dos medicamentos

A coadministração de midazolam com outros sedativos/ agentes hipnóticos, incluindo álcool, resulta em aumento do efeito sedativo e hipnótico. Tais exemplos incluem opiáceos / opioides quando utilizados com analgésicos e antitussígenos; antipsicóticos; outros benzodiazepínicos usados como ansiolíticos ou hipnóticos e barbituratos; assim como antidepressivos, anti-histamínicos e anti-hipertensivos de ação central. Aumento de efeitos colaterais como a ação sedativa e depressão cardiorrespiratória podem também ocorrer quando o midazolam é utilizado concomitantemente com quaisquer depressores de ação central, incluindo o álcool. Por isso deve ser realizada monitoração adequada dos sinais vitais. O álcool deve ser evitado em pacientes que estejam recebendo midazolam (vide "Advertências e Precauções"). Vide também o item "Superdose", referente à advertência de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Foi demonstrado que a anestesia espinal pode aumentar os efeitos sedativos do midazolam I.V. A dose do midazolam deve ser então reduzida. A dose intravenosa do midazolam também deve ser reduzida quando a lidocaína ou a bupivacaína são administradas por via intramuscular.

Medicamentos que aumentam o estado de alerta e a memória, como a fisostigmina, revertem os efeitos hipnóticos de midazolam. De modo similar, 250 mg de cafeína revertem parcialmente os efeitos sedativos de midazolam.

Halotano e anestésicos inalatórios: a administração I.V. de midazolam diminui a concentração alveolar mínima (CAM) de halotano requerido para anestesia geral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas, porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O produto cloridrato de midazolam pode ser diluído nas soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose (glicose) a 5%, em razão de mistura de 15mg de midazolam para 100 a 1000mL de solução de infusão. Mantém-se estável por um período de 24 horas em temperatura ambiente ou 03 dias a 5°C.

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são de responsabilidade do usuário e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 - 8ºC**,** a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3mL, 5mL e 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose padrão

Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose. A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

consideração. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos. A dose padrão está descrita conforme a tabela abaixo. Maiores detalhes estão descritos no texto após a tabela.

Tabela 2 - Dose padrão

Indicação	Adultos ≤ 60 anos de idade	Adultos ≥ 60 anos e crônica-mente doentes, pacientes de alto risco	Crianças
Sedação consciente	**I.V.** Dose inicial: 2 – 2,5mg Dose de titulação: 1mg Dose total: 3,5 – 7,5mg	**I.V.** Dose inicial: 0,5 – 1mg Dose de titulação: 0,5 – 1mg Dose total: < 3,5mg	**I.V. 6 meses – 5 anos de idade** Dose inicial: 0,05 – 0,1mg/kg Dose total: < 6mg **I.V. 6 – 12 anos de idade** Dose inicial: 0,025 – 0,05mg/kg Dose total: < 10mg **13 – 16 anos de idade:** como adultos **Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,05 – 0,15mg/kg
Pré-medicação anestésica	**I.V.** 1 – 2mg repetida **I.M.** 0,07 – 0,1mg/kg	**I.V.** Dose inicial: 0,5mg Titulação lenta adicional conforme necessidade **I.M.** 0,025 – 0,05mg/kg	**Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,08 – 0,2mg/kg
Indução anestésica	**I.V.** 0,2mg/kg (0,2 – 0,35mg/kg sem pré-medicação)	**I.V.** 0,05 – 0,15mg/kg (0,15 – 0,2mg/kg sem pré-medicação)	Não é indicado para crianças
Componente sedativo em combinação com anestesia	**I.V.** Doses intermitentes de 0,03 – 0,1mg/kg ou infusão contínua de 0,03 – 0,1mg/kg/h	**I.V.** Doses menores que as recomendadas par adultos < 60 anos de idade	Não é indicado para crianças
Sedação em unidades de terapia intensiva	**I.V.** Dose inicial: 0,03 – 0,3 em incrementos de 1 – 2,5mg Dose de manutenção: 0,03 – 0,2mg/kg/h		**I.V. neonatos < 32 semanas gestacionais** 0,03mg/kg **I.V. neonatos > 32 semanas gestacionais até crianças com 6 meses de idade** 0,06mg/kg/h **I.V. > 6 meses de idade:** Dose inicial: 0,05 – 0,2mg/kg Dose de manutenção: 0,06 – 0,12mg/kg/h

Sedação da consciência

Para sedação basal (consciência) prévia à intervenção cirúrgica ou diagnóstica, midazolam é administrado I.V. A dose deve ser individualizada e titulada, não devendo ser administrada por injeção rapidamente ou em *bolus*. O início da sedação pode variar para cada indivíduo, de acordo com o estado físico do paciente e das circunstâncias detalhadas da aplicação (por exemplo: velocidade de administração, quantidade da dose). Se necessário, podem ser administradas doses subsequentes de acordo com a necessidade individual. Cuidados especiais devem ser adotados para pacientes com comprometimento da função respiratória.

Adultos

A injeção I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente a uma velocidade de, aproximadamente, 1 mg em 30 segundos.

Em adultos com menos de 60 anos, a dose inicial é 2 mg a 2,5 mg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Podem ser administradas doses adicionais de 1 mg, se necessário. Doses médias totais têm sido em torno de 3,5 a 7,5 mg. Geralmente, não é necessária dose total maior que 5,0 mg.

Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas, a dose inicial deve ser reduzida para cerca de 0,5 mg a 1 mg e ser administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Doses adicionais de 0,5 mg a 1 mg podem ser administradas, se necessário. Uma vez que nesses pacientes o pico do efeito pode ser atingido menos rapidamente, doses adicionais de midazolam devem ser tituladas muito lenta e cuidadosamente. Geralmente, não é necessária dose total maior que 3,5 mg.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 até 15 anos de idade)

Em crianças, a dose é 0,05 a 0,15 mg/kg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento.

Geralmente não é necessária dose total maior que 10,0 mg. Essa via de administração somente deve ser utilizada em casos excepcionais. A administração retal é preferível, pois a injeção intramuscular pode ser dolorosa.

Em pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Intravenosa

O midazolam deve ser titulado lentamente até o efeito clínico desejado. A dose inicial de midazolam deve ser administrada em dois a três minutos. Deve-se esperar um tempo adicional de dois a cinco minutos para avaliar completamente o efeito sedativo antes de iniciar um procedimento ou repetir a dose. Se for necessária sedação complementar, continuar a titular com pequenos incrementos até que o nível apropriado de sedação seja alcançado. Bebês e crianças pequenas menores que 5 anos de idade podem requerer doses substancialmente mais altas que crianças de mais idade e adolescentes.

1. Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade: informações limitadas estão disponíveis em pacientes pediátricos não entubados menores de 6 meses de idade. Pacientes pediátricos de menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e à hipoventilação. Desse modo, o uso de midazolam para sedação em crianças com menos de 6 meses de idade não é recomendado, a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa são essenciais.

2. Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade: doses iniciais de 0,05 a 0,1 mg/kg. Uma dose total de até 0,6 mg/kg pode ser necessária para alcançar o objetivo final, mas não deve exceder 6mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

3. Pacientes pediátricos de 6 a 12 anos de idade: dose inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Uma dose total até de 0,4 mg/kg e até um máximo de 10 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

4. Pacientes pediátricos de 13 a 16 anos de idade: devem ser consideradas as mesmas doses utilizadas por adultos.

Retal (crianças maiores que 6 meses de idade)

A dose total de midazolam varia de 0,3 a 0,5 mg/kg. A dose total deve ser administrada em uma única aplicação e deve-se evitar a administração retal repetida. O uso em crianças menores que 6 meses de idade não é recomendado, uma vez que dados disponíveis nessa população são limitados. Administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10mL.

Anestesia – Pré-medicação

Pré-medicação: midazolam administrado lentamente antes de um procedimento produz sedação (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e comprometimento da memória pré-operatória.

O midazolam pode também ser administrado em combinação com anticolinérgicos. Para essa indicação, midazolam deve ser administrado por via I.V. ou I.M., profundamente dentro de uma grande massa muscular, 20 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Adultos

Para sedação pré-operatória (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e para comprometer a memória de eventos pré-operatórios, a dose de baixo risco recomendada para adultos (estado físico ASA I e II, pacientes abaixo de 60 anos) é de 1 - 2 mg I.V; repetida quando necessário, ou 0,07 a 0,1 mg/kg I.M. A dose deve ser reduzida e individualizada quando midazolam é administrado a idosos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas. A dose inicial recomendada I.V. é de 0,5 mg e deve ser lentamente aumentada caso necessário. Aguarde dois ou três minutos para avaliar os efeitos entre as doses. A dose de 0,025 a 0,05 mg/kg I.M. é recomendada se não há administração concomitante de narcóticos. A dose habitual é de 2 a 3 mg.

Em pacientes acima de 70 anos, midazolam I.M. deve ser administrado cautelosamente, sob observação contínua, porque pode ocorrer sonolência excessiva.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 a 15 anos de idade)

Em crianças entre as idades de 1 a 15 anos, são necessárias doses proporcionalmente mais altas que em adultos em relação ao peso corpóreo. A dose média de 0,08 a 0,2 mg/kg de midazolam administrada via I.M. tem mostrado ser efetiva e segura. É recomendado que midazolam seja administrado profundamente em uma grande massa muscular, 30 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Retal (crianças acima de 6 meses)

A dose total de midazolam, geralmente de 0,4 mg/kg, variando de 0,3 a 0,5 mg/kg, deve ser administrada 20 a 30 minutos antes da indução anestésica. A administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10 mL.

Indução anestésica

Adultos

Se midazolam injetável for usado para indução de anestesia antes de outros agentes anestésicos terem sido administrados, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até o efeito desejado de acordo com a idade e o estado clínico do paciente. Quando midazolam injetável é usado antes de outros agentes I.V. para indução anestésica, a dose inicial de cada agente pode ser significativamente reduzida, para apenas 25% da dose usual inicial dos agentes usados isoladamente.

O nível desejável de anestesia é atingido por titulação escalonada e cautelosa. A dose de indução I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenos incrementos. Cada incremento, de 5mg ou menos, deve ser injetado em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos entre os sucessivos incrementos.

Adultos abaixo de 60 anos

Em adultos abaixo de 60 anos hígidos, geralmente é suficiente uma dose de 0,2 mg/kg, administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos para o efeito. Uma dose inicial de 0,2 mg/kg é recomendada para pacientes idosos cirúrgicos de baixo risco (ASA I e II). Em alguns pacientes com doença sistêmica grave ou debilidade, pode ser suficiente uma dose ainda menor.

Em adultos não pré-medicados, com idade abaixo de 60 anos, a dose pode ser mais alta (0,3 a 0,35 mg/kg), administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de aproximadamente dois minutos para efeito. Se necessário, para completar a indução, pode ser usado incremento de, aproximadamente, 25% da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dose inicial do paciente. Em vez disso, a indução pode ser completada com anestésicos líquidos voláteis inalatórios. Em casos resistentes, uma dose total de 0,6 mg/kg pode ser usada para indução, mas essas doses elevadas podem prolongar a recuperação.

Adultos acima de 60 anos e / ou criticamente doentes e / ou alto risco
Pacientes idosos não pré-medicados, a dose inicial recomendada de midazolam injetável para indução é de 0,15 - 0,2 mg/kg. Em pacientes pré-medicados, a dose de midazolam por administração intravenosa é de 0,05 - 0,15 mg/kg administrada em 20 a 30 segundos. Deve-se aguardar dois minutos para avaliação do efeito.

Crianças
O midazolam não é recomendado para a indução de anestesia em crianças, já que a experiência é limitada.

Componente sedativo em combinação com anestesia
Adultos
O midazolam pode ser administrado como um componente sedativo em combinação com anestesia, com o uso de pequenas doses I.V. intermitentes (média de 0,03 a 0,1 mg/kg) ou infusão I.V. contínua de midazolam (média entre 0,03 e 0,1 mg/kg/h) tipicamente em combinação com analgésicos.
As doses e os intervalos entre elas variam de acordo com as reações individuais de cada paciente. Em adultos acima de 60 anos de idade, doentes crônicos ou debilitados, são necessárias doses de manutenção menores.

Crianças
A utilização de midazolam como componente sedativo em combinação com anestesia é restrita aos adultos, pois a experiência com crianças é limitada.

Sedação intravenosa na unidade de terapia intensiva
O nível desejável de sedação é alcançado por titulação escalonada de midazolam I.V., por infusão contínua ou *bolus* intermitente, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante (vide "Interações medicamentosas").

Adultos
A dose inicial deve ser administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deve ser injetado em 20 a 30 segundos, permitindo dois minutos entre incrementos sucessivos. A dose inicial I.V. pode variar de 0,03 a 0,3 mg/kg, mas, geralmente, não é necessária uma dose total maior que 15 mg. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição e hipotermia, a dose inicial deve ser reduzida ou omitida. Quando midazolam é usado com analgésicos potentes, esses analgésicos devem ser administrados inicialmente, de modo que o efeito sedativo de midazolam possa ser titulado com segurança, somado à sedação causada pelo analgésico. A dose de manutenção pode variar de 0,03 a 0,2 mg/kg/h. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição ou hipotermia, a dose de manutenção deve ser reduzida. O nível de sedação deve ser mensurado regularmente se as condições do paciente permitirem.

Crianças
Em recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos de termo e pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Crianças acima de 6 meses de idade
Em pacientes entubados e ventilados, uma dose de ataque 0,05 a 0,2 mg/kg I.V. deve ser administrada em, no mínimo, dois ou três minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. Midazolam não deve ser administrado rapidamente por meio de injeção intravenosa. A dose de ataque é seguida por infusão contínua I.V. de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 microgramas/kg/min). A velocidade de infusão pode ser aumentada ou diminuída (geralmente em 25% do inicial ou da taxa de infusão subsequente) de acordo com a necessidade, ou doses I.V. suplementares de midazolam podem ser administradas para aumentar ou manter o efeito desejado. Quando se iniciar a infusão intravenosa com midazolam em pacientes hemodinamicamente comprometidos, a dose inicial habitual deve ser titulada em pequenos incrementos e o paciente monitorado quanto à instabilidade hemodinâmica, como hipotensão. Esses pacientes são também vulneráveis aos efeitos depressores respiratórios de midazolam e necessitam de monitoração cuidadosa da frequência respiratória e saturação de oxigênio.

Crianças até 6 meses de idade
O midazolam pode ser administrado como uma infusão I.V. contínua, iniciando com 0,03 mg/kg/h (0,5 microgramas/kg/min) em neonatos com idade menor ou igual a 32 semanas ou 0,06 mg/kg/h (1 microgramas/kg/min) em neonatos com mais de 32 semanas. Doses intravenosas iniciais não devem ser usadas em neonatos. Até certo ponto a infusão pode correr mais rapidamente nas primeiras horas para estabelecer níveis plasmáticos terapêuticos. A taxa de infusão deve ser cuidadosa e frequentemente reavaliada, particularmente após as primeiras 24 horas, no sentido de administrar a menor dose efetiva possível e reduzir o potencial para acúmulo de droga.

Instruções posológicas especiais
Pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal grave, midazolam pode ser acompanhado de sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado.

Pacientes com insuficiência hepática
Os efeitos clínicos em pacientes com insuficiência hepática podem ser mais intensos e prolongados. A dose de midazolam pode precisar ser reduzida e os sinais vitais devem ser monitorados (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade generalizada (reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo), choque anafilático e angioedema.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Mudanças na libido foram relatados ocasionalmente. Reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tônico-clônicos e tremor muscular), hiperatividade, nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressividade paradoxal foram relatados, particularmente em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em poli-toxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia, tontura, ataxia, sedação pós-operatória, amnésia anterógrada cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído parada cardíaca, hipotensão, bradicardia, efeitos vasodilatadores. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando se administra uma dose elevada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia, parada respiratória, dispneia, laringoespasmo. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma alta dose é administrada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: *rash* cutâneo, urticária, prurido.

Reações locais e gerais: eritema e dor no local de aplicação da injeção, tromboflebite e trombose.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida, se o medicamento é administrado em monoterapia, mas pode resultar em arreflexia, apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Tratamento

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos relacionados ao sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado oralmente, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como o tratamento com carvão ativado, por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira. Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil precisam de monitoramento depois da diminuição dos seus efeitos.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula de flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

Rev.06

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
5 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - I.M/I.V/RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável (5 mg/mL) contém:
midazolam.....5 mg
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O midazolam injetável é uma droga indutora de sono de ação curta e indicada a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para:
· sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (administração I.V.);
· pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças);
· indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos (não deve ser utilizado para indução anestésica em crianças);
· sedação em unidades de terapia intensiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Para o tratamento de insônia, a dose de midazolam eficaz é de 15 mg, ingerida por via oral no momento de deitar (Monti, 1993; Fischbach, 1983; Feldmeier & Kapp, 1983; Lupolover e colaboradores, 1983). A manutenção do sono é obtida de modo eficaz nas doses de 7,5 a 15 mg (Monti, 1993). Para pacientes idosos, a dose de 15 mg de midazolam é eficaz e segura para o tratamento de insônia (Beck e colaboradores, 1983). Midazolam é eficaz como medicação pré-anestésica, quando administrado na dose de 2 a 3 mg por via intramuscular. Esses foram os achados de Wong e colaboradores, em 1991, em estudo que envolvia 100 pacientes entre 60 e 86 anos. Midazolam pode também ser utilizado para a sedação antes da realização de endoscopia digestiva alta ou colonoscopia. Em um estudo que envolvia 800 pacientes, Bell e colaboradores, em 1987, demonstraram que a dose necessária para induzir sedação foi maior nos pacientes entre 15 e 24 anos de idade (em média 10 mg), em comparação com os pacientes entre 60 e 86 anos de idade (3,6 mg). Como indução anestésica em pacientes sem medicação prévia e abaixo dos 55 anos, midazolam é eficaz e pode ser administrado por via intravenosa na dose de 0,3 a 0,35 mg/kg de peso, administrados em 20 a 30 segundos, e o tempo esperado de início de ação é de dois minutos. Em pacientes pré-medicados com sedativos ou narcóticos, midazolam é seguro e eficaz na dose de 0,15 a 0,35 (média 0,25 mg/kg) (Versed(R), 1997; Freuchen e colaboradores, 1983; Jensen e colaboradores, 1982; Pakkanen & Kanto, 1982; Berggren & Eriksson, 1981).

Referências bibliográficas
Monti JM, Boussard M, Oliveira S *et al.*: The effect of midazolam on transient insomnia. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; 44:525-527. Fischbach R: Hypnotic efficacy and safety of midazolam and oxazepam in hospitalized female patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):157S-160S.
Feldmeier C & Kapp W: Comparative clinical studies with midazolam, oxazepam and placebo. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):151S-155S.
Lupolover R, Ballmer U, Helcl J *et al.*: Efficacy and safety of midazolam and oxazepam in insomniacs. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):139S-143S.
Beck H, Salom M & Holzer J: midazolam dosage studies in institutionalized geriatric patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):133S-137S.
Bell GD, Spickett GP, Reeve PA *et al.*: Intravenous midazolam for upper gastrointestinal endoscopy: a study of 800 consecutive cases relating dose to age and sex of patient. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 23:241-243. Wong HY, Fragen RJ & Dunn K: Dose-finding study of intramuscular midazolam preanesthetic medication in the elderly. *Anesthesiology* 1991; 74:675-679.
Freuchen I, Ostergaard J & Mikkelson BO: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Curr Ther Res* 1983; 34:269.
Jensen A, Schou-Olesen A & Huttel MS: Use of midazolam as an induction agent: comparison with thiopentone. Br *J Anaesth* 1982; 54:605-607.
Pakkanen A & Kanto J: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Acta Anaesth Scand* 1982; 26:143-146.
Berggren L & Eriksson I: midazolam for induction of anaesthesia in outpatients: a comparison with thiopentone. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25:492-496.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O midazolam tem efeitos hipnóticos e sedativos caracterizados por um início rápido e de curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. O midazolam prejudica a função psicomotora após doses únicas e/ou múltiplas, mas provoca alterações hemodinâmicas mínimas.
As ações centrais dos benzodiazepínicos são mediadas através de um aumento da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neutotransmissor é reforçada através de modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo pós-sináptico do receptor transmembranar do íon cloreto.
Midazolam é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. Embora a base livre seja uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água, o nitrogênio básico na posição 2 do anel imidazobenzodiazepínico permite que o ingrediente ativo forme sais hidrossolúveis com ácidos. Esse efeito associado à

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

rápida transformação metabólica são os motivos do rápido início de ação, e da curta duração dos efeitos. Por causa da sua baixa toxicidade, midazolam possui amplo índice terapêutico.
Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

Farmacocinética
Absorção após administração intramuscular
A absorção de midazolam pelo tecido muscular é rápida e completa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 30 minutos. A biodisponibilidade após administração I.M. é superior a 90%.

Absorção após administração retal
Após administração retal, midazolam é absorvido rapidamente. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 30 minutos. A biodisponibilidade absoluta é de cerca de 50%.

Distribuição
Quando midazolam é injetado por via intravenosa, a curva plasmática de concentração-tempo mostra uma ou duas fases de disposição distintas. O volume de distribuição em equilíbrio dinâmico é de 0,7 – 1,2 L/kg. De 96% a 98% de midazolam é ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Existe uma passagem lenta e insignificante de midazolam para o líquido cefalorraquidiano. Em humanos, foi demonstrado que midazolam atravessa a placenta lentamente e entra na circulação fetal. Pequenas quantidades de midazolam são encontradas no leite humano. Midazolam não é um substrato para transportadores de fármacos.

Metabolismo
Midazolam é quase inteiramente eliminado após biotransformação. Midazolam é hidroxilado pelo citocromo P450, isoenzimas CYP3A4 e CYP3A5. As duas isoenzimas, CYP3A4 e CYP 3A5, estão ativamente envolvidas nas duas vias principais do metabolismo oxidativo do midazolam no fígado. Existem dois principais metabolitos oxidados 1'-hidroximidazolam (também conhecido como a α-hidroximidazolam) e 4-hidroximidazolam. O 1'-hidroximidazolam é o principal metabólito na urina e no plasma. Após administração injetável, a concentração plasmática de 1'-hidroximidazolam é 12% do composto de origem. O 1'- hidroximidazolam é farmacologicamente ativo, mas contribui apenas minimamente (cerca de 10%) para os efeitos do midazolam intravenoso. Após administração oral, as concentrações plasmáticas do 1'-hidroximidazolam correspondem de 30% a 50% das concentrações do fármaco original.

Eliminação
Em voluntários jovens e sadios, a meia-vida de eliminação de midazolam varia de 1,5 a 2,5 horas. A meia-vida de eliminação do metabólito 1'-hidroximidazolam é inferior a uma hora; portanto, após administração de midazolam, a sua concentração e a do composto original diminuem em paralelo. O *clearance* plasmático é de 300 a 500 mL/min. Quando midazolam é administrado pela infusão I.V., sua cinética de eliminação não difere da observada após injeção em *bolus*. Sessenta a oitenta por cento da dose de midazolam sofre glicuronidação e é excretada na urina sob a forma do conjugado 1'-hidroximidazolam. Menos de 1% da dose inalterada é recuperada na urina. A administração repetida de midazolam por via I.V. não induz enzimas de biotransformação.

Farmacocinética em populações especiais
Idosos: em adultos acima de 60 anos, a meia-vida de eliminação de midazolam administrado por via injetável pode ser prolongada acima de quatro vezes.

Em idosos do sexo masculino acima de 60 anos de idade, a meia-vida de eliminação do midazolam foi significativamente prolongada, sendo 2,5 vezes maior em comparação com a de indivíduos jovens do sexo masculino. A depuração total de midazolam foi significativamente reduzida em indivíduos do sexo masculino. Entretanto, não foram observadas diferenças significativas em idosos do sexo feminino em comparação aos indivíduos jovens do mesmo sexo.

Crianças: a taxa de absorção retal em crianças é similar à de adultos. Entretanto, a meia-vida de eliminação (t ½) após administração I.V. e retal é mais curta em crianças de 3 a 10 anos, quando comparada com a de adultos. A diferença é compatível com um *clearance* metabólico maior em crianças. Em crianças pré-termo e neonatos: a meia-vida de eliminação é, em média, d e 6 a 12 horas e o *clearance* é reduzido provavelmente por causa da imaturidade hepática. Os recém-nascidos com insuficiência hepática e renal relacionada à asfixia correm o risco de ter aumento súbito de concentrações séricas de midazolam devido a uma depuração hepática menor e variável.

Pacientes obesos: a meia-vida média é maior nos pacientes obesos que nos não obesos (8,4 *versus* 2,7 horas). O aumento da meia-vida é secundário ao aumento de, aproximadamente, 50% no volume de distribuição corrigido pelo peso corporal total. Entretanto, o *clearance* não difere dos não obesos. Pacientes com insuficiência hepática: o *clearance* em pacientes cirróticos pode ser reduzido e a meia-vida de eliminação pode ser maior, quando comparado aos de voluntários sadios (vide "Advertências e Precauções").

Pacientes com insuficiência renal: A farmacocinética do midazolam não ligado não se altera em pacientes com insuficiência renal grave. O principal metabólito de midazolam, ligeiramente farmacologicamente ativo, 1'-hidroximidazolam glucoronida, que é excretado através dos rins, se acumula em pacientes com insuficiência renal grave. Este acúmulo ocasiona prolongamento da sedação. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente e titulado para o efeito desejado.

Pacientes críticos – em mal estado geral: a meia-vida de eliminação de midazolam é prolongada em pacientes críticos.

Pacientes com insuficiência cardíaca: a meia-vida de eliminação é maior em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, quando comparada à de indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O midazolam injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O midazolam injetável deve ser usado somente quando materiais de ressuscitação apropriados para o tamanho e a idade estão disponíveis, já que a administração I.V. de midazolam pode deprimir a contratilidade miocárdica e causar apneia. Eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

A ocorrência de tais incidentes de risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma alta dose.

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

Benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois podem facilitar impulso suicida em pacientes em condições específicas de saúde.

Quando midazolam injetável é administrado parenteralmente, cuidados especiais devem ser observados em pacientes representantes de grupos de alto risco:

· adultos acima de 60 anos;

· pacientes cronicamente doentes ou debilitados;

· pacientes com insuficiência respiratória;

· pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (benzodiazepínicos podem precipitar ou exacerbar encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática grave) ou insuficiência cardíaca congestiva;

. pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular.

Esses pacientes de alto risco precisam de doses menores (vide “Posologia e modo de usar”) e devem ser monitorados continuamente com relação a sinais precoces de alteração das funções vitais.

As informações devem ser dadas aos pacientes sobre as seguintes advertências e precauções.

Critérios de alta

Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Tolerância

Alguma perda de eficácia foi relatada quando midazolam injetável foi usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva.

Dependência

Quando midazolam injetável é usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva, deve-se ter em mente que pode se desenvolver dependência física a ele. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é maior para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas.

Sintomas de abstinência

Uma vez desenvolvida dependência, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência.

O midazolam injetável

Durante tratamento prolongado com midazolam injetável em unidade de terapia intensiva, pode-se desenvolver dependência física. Portanto, o término abrupto do tratamento pode ser acompanhado por sintomas de abstinência. Os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, diarreia, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão, irritabilidade, distúrbios do sono, mudanças de humor, alucinações e convulsões. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico. Como o risco de sintomas de abstinência é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com hipnóticos benzodiazepínicos deve ser a mais curta possível (vide “Posologia”) e não deve exceder duas semanas. Manutenção por tempo superior não deve ocorrer sem reavaliação da condição do paciente. O processo de redução gradual deve ser ajustado individualmente. Pode ser útil informar ao paciente, no início, que o tratamento terá duração limitada e explicar precisamente como a dose será progressivamente diminuída. Sobretudo, é importante que o paciente tenha conhecimento da possibilidade de sintomas rebote, o que poderá diminuir a ansiedade decorrente de tais sintomas, caso eles se manifestem na descontinuação do medicamento. Há evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração de ação, sintomas de abstinência podem ocorrer nos intervalos interdose, especialmente quando se utiliza dose elevada.

Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas de midazolam injetável (frequentemente esse efeito é muito desejável em situações tais como antes e durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos); com o risco aumentado em doses mais elevadas. Amnésia prolongada pode proporcionar problemas para pacientes ambulatoriais, que devem receber alta após a intervenção. Após receberem midazolam parenteralmente, os pacientes devem ser dispensados do hospital ou do consultório somente com acompanhante.

Reações paradoxais

Foram relatadas com midazolam injetável reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, delírio, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e ataque paroxísticos. Essas reações podem acontecer com doses elevadas e/ou quando a injeção é administrada rapidamente. A rara incidência de susceptibilidade a tais reações foi relatada em crianças e em doses mais elevadas em idosos. Nesse caso, a descontinuação desse medicamento deve ser considerada. Se tais sintomas sugestivos de uma reação paradoxal ocorrerem, a resposta a midazolam deve ser avaliada antes do procedimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alterações na eliminação de midazolam
A eliminação da droga pode estar alterada em pacientes que recebem substâncias que inibem ou induzem P4503A4 e pode ser necessário ajustar a dose de midazolam (vide "Interações Medicamentosas"). A eliminação da droga também pode demorar mais em pacientes com disfunção hepática, baixo débito cardíaco e em neonatos (vide "Farmacocinética em Populações Especiais").

Apneia do sono
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com síndrome de apneia do sono e os mesmos devem ser monitorados regularmente.

Pacientes idosos: embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com risco à morte, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em adultos acima de 60 anos e crianças. Além disso, em idosos e crianças, foi relatada com midazolam injetável incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão. Portanto, em adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela e devem ser considerados os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes pediátricos: eventos adversos hemodinâmicos ocorreram em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular. Por isso a administração intravenosa rápida deve ser evitada nessa população. Por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo e antes de pré-termo sem entubação traqueal. Injeção rápida deve ser evitada na população neonatal. O neonato tem função orgânica reduzida e/ou imatura e é vulnerável aos efeitos respiratórios profundos e/ou prolongados de midazolam injetável. Embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com de risco à vida, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em crianças e adultos acima de 60 anos. Além disso, em crianças e idosos, foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão com midazolam injetável. Portanto, em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela, levando-se em consideração os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência renal:
Existe uma maior probabilidade de reações adversas em pacientes com doença renal grave (Vide "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas").

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

		Tempo para despertar (minutos)	
	Número de pacientes	**Média ± DP**	**Faixa**
Todos os pacientes	37	27,8 ± 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 ± 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal sem disfunção hepática	9	44,6 ± 42,5	2 – 120
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	-	124 - 140

Pacientes com insuficiência hepática
A insuficiência hepática reduz o *clearance* de midazolam I.V. com um aumento subsequente da meia-vida. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. A dose necessária de midazolam pode ter de ser reduzida e deve ser estabelecida monitoração adequada dos sinais vitais (vide "Posologia e Modo de Usar" e "Contraindicações").

Grupos específicos de pacientes
Em pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: é recomendada a dose mais baixa, por causa do risco de depressão respiratória (vide "Posologia").

Crianças pré-termo: por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo menores que 36 semanas de idade gestacional sem entubação traqueal. Deve-se evitar injeção rápida. É necessária monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio.
Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e hipoventilação. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Uso concomitante de álcool/depressores do SNC: o uso concomitante de midazolam com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de midazolam, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (vide item "Interações Medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool e de drogas: midazolam deve ser evitado por pacientes com um histórico médico de abuso de álcool e de drogas.

Outros: assim como com qualquer substância depressora do sistema nervoso central e/ou com propriedades musculorrelaxantes, deve-se ter cuidado especial ao administrar midazolam a pacientes com *miastenia gravis*, por causa da fraqueza muscular preexistente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeitos na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas. Se a duração do sono for insuficiente ou se bebidas alcoólicas forem consumidas, é maior a probabilidade de redução da atenção (vide também "Interações Medicamentosas").

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre midazolam para avaliar sua segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez, a não ser que não exista alternativa mais segura. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Se o produto for prescrito à mulher em idade fértil, ela deve procurar seu médico para descontinuar o medicamento, em caso de pretender engravidar ou se suspeitar de gravidez. A administração de midazolam injetável no terceiro trimestre de gestação ou em altas doses durante o trabalho de parto pode produzir irregularidades no batimento cardíaco fetal, hipotonia, sucção fraca, hipotermia e moderada depressão respiratória em neonatos. Além disso, bebês nascidos de mães que receberam cronicamente benzodiazepínicos durante o último estágio da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e estar sob algum risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aproximadamente 25% do total de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450 em adultos correspondem à subfamília 3A4. Inibidores e indutores dessa isoenzima podem produzir interações farmacológicas com midazolam (vide "Advertências e Precauções").

Interações farmacocinéticas droga-droga (vide "Contraindicações" e "Advertências e Precauções")

Midazolam é quase exclusivamente metabolizado pelo citocromo P450 3A (CYP3A4 e CYP3A5). Inibidores e indutores da CYP3A têm o potencial de aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas e, subsequentemente, os efeitos farmacodinâmicos do midazolam. Nenhum outro mecanismo, além da modulação da atividade do CYP3A, foi evidenciado como uma fonte para uma interação farmacocinética fármaco-fármaco clinicamente relevante com midazolam. Midazolam não é conhecido por mudar a farmacocinética de outros fármacos.
Quando coadministrado com um inibidor de CYP3A, os efeitos clínicos de midazolam podem ser mais intensos e mais duradouros e uma dose mais baixa pode ser necessária. Inversamente, o efeito do midazolam pode ser mais fraco e mais curto quando coadministrado com um indutor do CYP3A e uma dose mais elevada pode ser necessária.

Em casos de indução do CYP3A e inibição irreversível (a chamada "inibição baseada em mecanismo"), os efeitos na farmacocinética de midazolam podem persistir por vários dias até várias semanas após a administração de um modulador do CYP3A. Exemplos de inibidores de CYP3A com base no mecanismo incluem: antibacterianos (por exemplo, claritromicina, eritromicina, isoniazida), agentes antirretrovirais (tais como inibidores de protease do HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, delavirdina), bloqueadores dos canais de cálcio (como verapamil, diltiazem), inibidores de tirosina quinase (como imatinibe, lapatinibe, idelalisibe) ou o modulador de receptor de estrógeno ralozifeno, e diversos constituintes de espécies vegetais (por exemplo, a bergamotina). Em contraste com os outros inibidores baseados em mecanismos, o etinilestradiol combinado com norgestrel ou gestodene, quando utilizado para contracepção oral e suco de toranja (*grapefruit*) (200 ml), não modificou a exposição ao midazolam a um grau clinicamente significativo.

Estudos de interação realizados com midazolam injetável:
<u>Inibidores de CYP3A4</u>
O intervalo de potência de inibição/indução das drogas é vasto. O antifúngico cetoconazol, um inibidor muito potente do CYP3A4, aumenta a concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 5 vezes. A droga tuberculostática, rifampicina pertence ao grupo dos mais potentes indutores da CYP3A e sua coadministração resulta na diminuição da concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 60%.

A via de administração do midazolam também determina a magnitude da mudança em sua farmacocinética devida à modulação do CYP3A: (i) Espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor para a administração intravenosa do que para a oral de midazolam, já que a modulação do CYP3A não se limita ao fígado, mas também ocorre na parede intestinal, e, portanto, não afeta apenas a depuração sistêmica, mas também a biodisponibilidade do midazolam oral (ii). Não existem estudos que estejam investigando o efeito da modulação do CYP3A na farmacocinética do midazolam após administração retal e intramuscular. Como na administração retal a droga não passa pelo fígado e a expressão do CYP3A no cólon é menor do que a do trato gastrintestinal superior, espera-se que alterações na concentração plasmática do midazolam devidas à modulação do CYP3A sejam menores para a administração retal do que na administração oral. Após a administração intramuscular a droga entra diretamente na circulação sistêmica, espera-se que os efeitos da modulação do CYP3A sejam similares aos da administração intravenosa do midazolam. (iii) Em concordância com os princípios farmacocinéticos, estudos clínicos demonstraram que após dose única intravenosa de midazolam, a mudança do efeito máximo decorrente de modulação do CYP3A será menor enquanto a duração do efeito pode ser prolongado. Entretanto, após administração prolongada, tanto a magnitude quanto a duração do efeito serão aumentadas na presença da inibição do CYP3A.

A lista a seguir contém alguns exemplos de interação farmacocinética droga-droga com midazolam após administração intravenosa. É importante notar que nenhuma droga com efeitos moduladores de CYP3A demonstrados *in vitro* e *in vivo*, respectivamente, tem potencial para alterar a concentração do midazolam e, portanto, seu efeito. A lista inclui informação de interação droga-droga obtida em estudos clínicos com o uso oral de midazolam coadministrado com a droga em questão, quando não existe informação para o uso de midazolam intravenoso. Entretanto, conforme mencionado espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor no uso intravenoso do que comparado ao uso oral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antifúngicos azólicos

Cetoconazol e voriconazol: cetoconazol e voriconazol aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em cinco vezes e em 3-4 vezes, respectivamente, enquanto a meia-vida aumentou em três vezes. Caso midazolam injetável seja coadministrado com fortes inibidores de CYP3A, esse procedimento deve ser feito em uma unidade de terapia intensiva (UTI) ou onde exista disponibilidade de instrumental equivalente, de forma a garantir monitoramento clínico cuidadoso e manejo médico apropriado em caso de depressão respiratória ou sedação prolongada. Devem-se considerar doses coordenadas e ajuste de dose, especialmente se for administrada mais que uma dose única de midazolam I.V.

Itraconazol e fluconazol: ambos aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas a três vezes, associado com aumento na meia-vida de eliminação em, aproximadamente, 2,4 vezes para o itraconazol e 1,5 vez para o fluconazol.

Posaconazol: o posaconazol aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas vezes.

Antibióticos macrolídeos

Eritromicina: coadministração de midazolam com eritromicina resultou em aumento de 1,6 – 2 vezes a concentração plasmática de midazolam intravenoso, associado a um aumento de 1,5 – 1,8 vezes na meia-vida terminal de midazolam. Apesar de mudanças farmacodinâmicas relativamente menores terem sido observadas, é aconselhado ajuste de dose do midazolam intravenoso, especialmente se altas doses estão sendo administradas (vide "Advertências e Precauções").

Claritromicina: o uso concomitante de claritromicina e midazolam promove aumento da concentração plasmática de midazolam em 2,5 vezes e duplica sua meia-vida.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral

Telitromicina: a telitromicina aumentou os níveis plasmáticos de midazolam oral em 6 vezes.

Roxitromicina: o uso concomitante de roxitromicina e midazolam promove aumento na concentração de midazolam de 50% e prolongamento da meia vida em 30%.

Antagonistas do receptor histamínico 2

Cimetidina e ranitidina: cimetidina aumentou a concentração plasmática em equilíbrio dinâmico de midazolam em 26%, enquanto ranitidina não teve efeito. Coadministração de midazolam com cimetidina ou ranitidina não teve efeito clínico significativo na farmacocinética ou farmacodinâmica de midazolam. Essa informação indica que midazolam intravenoso pode ser usado em doses usuais com cimetidina e ranitidina e não é necessário ajuste de dose.

Ciclosporina: não existe interação farmacocinética e farmacodinâmica entre ciclosporina e midazolam. Por isso, a dose de midazolam não precisa ser ajustada quando este é usado concomitantemente com ciclosporina.

Nitrendipina: a nitrendipina não afeta a farmacocinética e a farmacodinâmica do midazolam. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente e nenhum ajuste de dose do midazolam é necessário.

Anestesia intravenosa

A disposição de midazolam intravenoso também foi alterada por propofol intravenoso (aumento de 1,6 vezes da área sob a curva e meia-vida).

Inibidores de protease

Saquinavir e outros inibidores de proteases HIV: a coadministração de ritonavir em combinação com lopinavir aumentou em 5,4 vezes as concentrações plasmáticas do midazolam intravenoso, com aumento similar na meia-vida de eliminação. Caso midazolam intravenoso seja coadministrado com inibidores de protease HIV, as condições do tratamento devem seguir as condições descritas para o cetoconazol, no item "antifúngicos azólicos".

Inibidores da protease do VHC: Boceprevir e telaprevir reduzem a depuração do midazolam. Este efeito resultou num aumento de 3-4 vezes da área sob a curva de midazolam após administração intravenosa e prolongou a sua meia-vida de eliminação em 4 vezes.

Anticoncepcionais orais: a farmacocinética de midazolam intramuscular não foi afetada pelo uso de anticoncepcionais orais. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente, e não é necessário nenhum ajuste de dose de midazolam.

Bloqueadores de canais de cálcio

Diltiazem: uma dose única de diltiazem em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 25%, e a meia-vida foi prolongada em, aproximadamente, 43%. Esse valor foi inferior ao aumento de 4 vezes observado após a administração oral de midazolam.

Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral

Verapamil aumentou a concentração plasmática de midazolam oral em três vezes, aproximadamente. A meia-vida de midazolam foi aumentada em 41%.

Outras interações

Atorvastatina: resultou em aumento de 1,4 vez na concentração de midazolam quando administrado por via intravenosa, em comparação com grupo de controle.

Fentanil intravenoso é um inibidor fraco da eliminação de midazolam: a área sob a curva e a meia-vida do midazolam intravenoso aumentaram 1,5 vezes na presença de fentanil.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral:

Fluvoxamina: a administração concomitante ao uso oral de midazolam aumentou a concentração plasmática de midazolam em 28% e dobrou sua meia-vida.

Nefazodona: aumentou a concentração oral de midazolam em 4,6 vezes e da meia-vida em 1,6 vezes.

Inibidores da tirosina quinase demonstraram ser potentes inibidores da CYP3A4 tanto *in vitro* (imatinibe, lapatinibe) ou após administração oral *in vivo* (idelalisibe). Após a administração concomitante de idelalisibe, a exposição oral à midazolam aumentou 5,4 vezes em média.

Antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto): ocorreu um aumento de dose dependente da concentração plasmática de midazolam oral até, aproximadamente, 2,5-3,5 vezes e aumento na meia-vida de eliminação em aproximadamente 1,5 – 2 vezes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Clorzoxazona: diminuiu a proporção do metabólito 1'-hidroximidazolam gerado pelo CYP3A (também chamado de α-hidroximidazolam) para midazolam, indicando um efeito inibitório do CYP3A.
Para uma série de fármacos ou ervas medicinais, observou-se uma fraca interação com a eliminação do midazolam com alterações concomitantes na sua exposição (mudança menor de duas vezes da área sob a curva) (bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*). Estima-se que estas interações fracas sejam ainda mais atenuadas após administração intravenosa.

Indutores do CYP3A4
Rifampicina: diminuiu as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 60%, após sete dias de rifampicina 600 mg, uma vez ao dia. A meia-vida de eliminação diminuiu em, aproximadamente, 50% a 60%.
Ticagrelor é um indutor fraco da CYP3A, mas também tem um pequeno efeito no midazolam administrado por via intravenosa (-12%) e nas exposições de 4-hidroxi-midazolam (-23%).
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Carbamazepina e fenitoína: doses repetidas de carbamazepina ou fenitoína resultaram em diminuição da concentração plasmática de midazolam oral em até 90% e encurtamento da meia-vida de eliminação em cerca de 60%.
A indução muito forte de CYP3A4 observada após mitotano ou enzalutamida resultou em uma diminuição profunda e duradoura dos níveis de midazolam em pacientes com câncer. A área sob a curva do midazolam administrado por via oral foi reduzida para 5% e 14% dos valores normais, respectivamente.
Clobazam e Efavirenz são indutores fracos do metabolismo do midazolam e reduzem a área sob a curva do composto original em aproximadamente 30%. Existe um aumento resultante de 4 – 5 vezes na proporção do metabolito ativo (α-hidroxi-midazolam) para o composto original, mas o significado clínico deste é desconhecido.
Vemurafenibe modula as isoenzimas do CYP e inibe ligeiramente o CYP3A4: a administração de doses repetidas resultou numa diminuição média da exposição oral do midazolam de 32% (até 80% em indivíduos).

Ervas medicinais e alimentos
Extrato de equinacea purpúrea: diminuiu as concentrações plasmáticas (área sob a curva) de midazolam I.V. em, aproximadamente, 20%, com diminuição da meia-vida de cerca de 42%.
Erva-de-são-joão: reduz a concentração plasmática de midazolam em 20% a 40%, associada à redução da meia-vida em 15% a 17%.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Quercetina (também contida no *Ginkgo biloba*) e o *Panax ginseng* têm efeitos indutores fracos de enzima e uma exposição reduzida ao midazolam após a sua administração oral na proporção de 20-30%.
Ácido valproico: O aumento da concentração de midazolam livre devido ao deslocamento dos sítios de ligação às proteínas plasmáticas pelo ácido valpróico não pode ser excluído, embora a relevância clínica de tal interação não seja conhecida.

Fármacos que inibem o CYP3A

Classificação dos inibidores de CYP3A

Inibidores do CYP3A podem ser classificados de acordo com a potência de seus efeitos inibitórios e importância das modificações clínicas quando administrados concomitantemente com midazolam oral:

Inibidores muito potentes: aumentam em >10 vezes a área sob a curva de midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir.

Inibidores potentes: aumentam de 5 a 10 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: altas doses de claritromicina, inibidores de tirosina quinase (como idelalisibe) e os inibidores da protease do VHC, boceprevir e telaprevir.

Inibidores moderados: aumentam de 2 a 5 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: fluconazol, telitromicina, eritromicina, diltiazem, verapamil, nefazodona, antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casopitanto), tabimorelina, posaconazol.
Pacientes que estejam recebendo midazolam com inibidores potentes ou moderados de CYP3A requerem avaliação cautelosa, pois os efeitos colaterais de midazolam podem ser potencializados (vide item "Advertências e precauções").
A dose usual de midazolam deve ser reduzida em, no mínimo, 50% durante tratamento concomitante com verapamil ou diltiazem, e em 50% a 75% quando utilizado com eritromicina (vide item "Advertências e Precauções").

Inibidores fracos: aumentam de 1,25 a < 2 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos e ervas são classificados nesta categoria: fentanil, roxitromicina, cimetidina, ranitidina, fluvoxamina, bicalutamida, propiverina, everolimus, ciclosporina, simeprevir, suco de toranja (*grapefruit)*, *Equinacea purpurea*, berberina bem como contida em *Hydrastis canadensis (Goldenseal).*
Administração concomitante de midazolam e inibidores fracos de CYP3A usualmente não leva a uma mudança relevante no efeito clínico do midazolam.

Indutores do CYP3A4
Pacientes recebendo combinação de midazolam com indutores do CYP3A podem necessitar de doses maiores de midazolam, em particular quando administrado com indutores potentes do CYP3A. Os indutores potentes do CYP3A (diminuição ≥80% da área sob a curva) incluem, por exemplo: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, enzalutamida e mitotano com efeito indutor de CYP3A de longa duração, enquanto os indutores moderados (diminuição de 50-80% da área sob a curva) inclui erva de São João, e indutores fracos (diminuição de 20 – 50% da área sob a curva) incluem efavirenz, clobazam, ticagrelor, vemurafenibe, quercetin e *Panax ginseng*.

Carbamazepina e fenitoína: em pacientes com epilepsia em uso de carbamazepina e/ou fenitoína, a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam foi de apenas 6% em relação à observada em voluntários sadios, e efeitos sedativos foram mínimos ou ausentes. Os resultados demonstram uma interação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

clinicamente significativa entre midazolam e fármacos anticonvulsivantes. Doses maiores de midazolam são necessárias em pacientes em uso de carbamazepina ou fenitoína (vide "Advertências e Precauções").

Rifampicina: a administração concomitante de midazolam e rifampicina reduziu a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam em 96%. Durante tratamento concomitante, os efeitos farmacodinâmicos foram consideravelmente menores que os verificados com midazolam em monoterapia. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e rifampicina. Portanto, para pacientes em tratamento com rifampicina, são necessárias doses mais elevadas de midazolam para produzir sedação suficiente (vide "Advertências e Precauções").

Etanol: deve-se evitar o uso concomitante com álcool. Isso afeta a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

Interação farmacodinâmica dos medicamentos
A coadministração de midazolam com outros sedativos/ agentes hipnóticos, incluindo álcool, resulta em aumento do efeito sedativo e hipnótico. Tais exemplos incluem opiáceos / opioides quando utilizados com analgésicos e antitussígenos; antipsicóticos; outros benzodiazepínicos usados como ansiolíticos ou hipnóticos e barbituratos; assim como antidepressivos, anti-histamínicos e anti-hipertensivos de ação central. Aumento de efeitos colaterais como a ação sedativa e depressão cardiorrespiratória podem também ocorrer quando o midazolam é utilizado concomitantemente com quaisquer depressores de ação central, incluindo o álcool. Por isso deve ser realizada monitoração adequada dos sinais vitais. O álcool deve ser evitado em pacientes que estejam recebendo midazolam (vide "Advertências e Precauções"). Vide também o item "Superdose", referente à advertência de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Foi demonstrado que a anestesia espinal pode aumentar os efeitos sedativos do midazolam I.V. A dose do midazolam deve ser então reduzida. A dose intravenosa do midazolam também deve ser reduzida quando a lidocaína ou a bupivacaína são administradas por via intramuscular.

Medicamentos que aumentam o estado de alerta e a memória, como a fisostigmina, revertem os efeitos hipnóticos de midazolam. De modo similar, 250 mg de cafeína revertem parcialmente os efeitos sedativos de midazolam.

Halotano e anestésicos inalatórios: a administração I.V. de midazolam diminui a concentração alveolar mínima (CAM) de halotano requerido para anestesia geral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO
O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas, porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.
O produto cloridrato de midazolam pode ser diluído nas soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose (glicose) a 5%, em razão de mistura de 15mg de midazolam para 100 a 1000mL de solução de infusão. Mantém-se estável por um período de 24 horas em temperatura ambiente ou 03 dias a 5°C.

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são de responsabilidade do usuário e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 - 8ºC, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.
As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada.
A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose. A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos. A dose padrão está descrita conforme a tabela abaixo. Maiores detalhes estão descritos no texto após a tabela.

Tabela 2 - Dose padrão

Indicação	Adultos ≤ 60 anos de idade	Adultos ≥ 60 anos e crônica-mente doentes, pacientes de alto risco	Crianças
Sedação consciente	**I.V.** Dose inicial: 2 – 2,5mg Dose de titulação: 1mg Dose total: 3,5 – 7,5mg	**I.V.** Dose inicial: 0,5 – 1mg Dose de titulação: 0,5 – 1mg Dose total: < 3,5mg	**I.V. 6 meses – 5 anos de idade** Dose inicial: 0,05 – 0,1mg/kg Dose total: < 6mg **I.V. 6 – 12 anos de idade** Dose inicial: 0,025 – 0,05mg/kg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

			Dose total: < 10mg **13 – 16 anos de idade:** como adultos **Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,05 – 0,15mg/kg
Pré-medicação anestésica	**I.V.** 1 – 2mg repetida **I.M.** 0,07 – 0,1mg/kg	**I.V.** Dose inicial: 0,5mg Titulação lenta adicional conforme necessidade **I.M.** 0,025 – 0,05mg/kg	**Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,08 – 0,2mg/kg
Indução anestésica	**I.V.** 0,2mg/kg (0,2 – 0,35mg/kg sem pré-medicação)	**I.V.** 0,05 – 0,15mg/kg (0,15 – 0,2mg/kg sem pré-medicação)	Não é indicado para crianças
Componente sedativo em combinação com anestesia	**I.V.** Doses intermitentes de 0,03 – 0,1mg/kg ou infusão contínua de 0,03 – 0,1mg/kg/h	**I.V.** Doses menores que as recomendadas par adultos < 60 anos de idade	Não é indicado para crianças
Sedação em unidades de terapia intensiva	**I.V.** Dose inicial: 0,03 – 0,3 em incrementos de 1 – 2,5mg Dose de manutenção: 0,03 – 0,2mg/kg/h		**I.V. neonatos < 32 semanas gestacionais** 0,03mg/kg **I.V. neonatos > 32 semanas gestacionais até crianças com 6 meses de idade** 0,06mg/kg/h **I.V. > 6 meses de idade:** Dose inicial: 0,05 – 0,2mg/kg Dose de manutenção: 0,06 – 0,12mg/kg/h

Sedação da consciência

Para sedação basal (consciência) prévia à intervenção cirúrgica ou diagnóstica, midazolam é administrado I.V. A dose deve ser individualizada e titulada, não devendo ser administrada por injeção rapidamente ou em *bolus*. O início da sedação pode variar para cada indivíduo, de acordo com o estado físico do paciente e das circunstâncias detalhadas da aplicação (por exemplo: velocidade de administração, quantidade da dose). Se necessário, podem ser administradas doses subsequentes de acordo com a necessidade individual. Cuidados especiais devem ser adotados para pacientes com comprometimento da função respiratória.

Adultos

A injeção I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente a uma velocidade de, aproximadamente, 1 mg em 30 segundos.

Em adultos com menos de 60 anos, a dose inicial é 2 mg a 2,5 mg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Podem ser administradas doses adicionais de 1 mg, se necessário. Doses médias totais têm sido em torno de 3,5 a 7,5 mg. Geralmente, não é necessária dose total maior que 5,0 mg.

Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas, a dose inicial deve ser reduzida para cerca de 0,5 mg a 1 mg e ser administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Doses adicionais de 0,5 mg a 1 mg podem ser administradas, se necessário. Uma vez que nesses pacientes o pico do efeito pode ser atingido menos rapidamente, doses adicionais de midazolam devem ser tituladas muito lenta e cuidadosamente. Geralmente, não é necessária dose total maior que 3,5 mg.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 até 15 anos de idade)

Em crianças, a dose é 0,05 a 0,15 mg/kg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento.

Geralmente não é necessária dose total maior que 10,0 mg. Essa via de administração somente deve ser utilizada em casos excepcionais. A administração retal é preferível, pois a injeção intramuscular pode ser dolorosa.

Em pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Intravenosa

O midazolam deve ser titulado lentamente até o efeito clínico desejado. A dose inicial de midazolam deve ser administrada em dois a três minutos. Deve-se esperar um tempo adicional de dois a cinco minutos para avaliar completamente o efeito sedativo antes de iniciar um procedimento ou repetir a dose. Se for necessária sedação complementar, continuar a titular com pequenos incrementos até que o nível apropriado de sedação seja alcançado. Bebês e crianças pequenas menores que 5 anos de idade podem requerer doses substancialmente mais altas que crianças de mais idade e adolescentes.

1. Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade: informações limitadas estão disponíveis em pacientes pediátricos não entubados menores de 6 meses de idade. Pacientes pediátricos de menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e à hipoventilação. Desse modo, o uso de midazolam para sedação em crianças com menos de 6 meses de idade não é recomendado, a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa são essenciais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade: doses iniciais de 0,05 a 0,1 mg/kg. Uma dose total de até 0,6 mg/kg pode ser necessária para alcançar o objetivo final, mas não deve exceder 6mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

3. Pacientes pediátricos de 6 a 12 anos de idade: dose inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Uma dose total até de 0,4 mg/kg e até um máximo de 10 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

4. Pacientes pediátricos de 13 a 16 anos de idade: devem ser consideradas as mesmas doses utilizadas por adultos.

Retal (crianças maiores que 6 meses de idade)
A dose total de midazolam varia de 0,3 a 0,5 mg/kg. A dose total deve ser administrada em uma única aplicação e deve-se evitar a administração retal repetida. O uso em crianças menores que 6 meses de idade não é recomendado, uma vez que dados disponíveis nessa população são limitados. Administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10mL.

Anestesia – Pré-medicação
Pré-medicação: midazolam administrado lentamente antes de um procedimento produz sedação (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e comprometimento da memória pré-operatória.
O midazolam pode também ser administrado em combinação com anticolinérgicos. Para essa indicação, midazolam deve ser administrado por via I.V. ou I.M., profundamente dentro de uma grande massa muscular, 20 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Adultos
Para sedação pré-operatória (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e para comprometer a memória de eventos pré-operatórios, a dose de baixo risco recomendada para adultos (estado físico ASA I e II, pacientes abaixo de 60 anos) é de 1 - 2 mg I.V; repetida quando necessário, ou 0,07 a 0,1 mg/kg I.M. A dose deve ser reduzida e individualizada quando midazolam é administrado a idosos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas. A dose inicial recomendada I.V. é de 0,5 mg e deve ser lentamente aumentada caso necessário. Aguarde dois ou três minutos para avaliar os efeitos entre as doses. A dose de 0,025 a 0,05 mg/kg I.M. é recomendada se não há administração concomitante de narcóticos. A dose habitual é de 2 a 3 mg.
Em pacientes acima de 70 anos, midazolam I.M. deve ser administrado cautelosamente, sob observação contínua, porque pode ocorrer sonolência excessiva.

Crianças
Intramuscular (crianças de 1 a 15 anos de idade)
Em crianças entre as idades de 1 a 15 anos, são necessárias doses proporcionalmente mais altas que em adultos em relação ao peso corpóreo. A dose média de 0,08 a 0,2 mg/kg de midazolam administrada via I.M. tem mostrado ser efetiva e segura. É recomendado que midazolam seja administrado profundamente em uma grande massa muscular, 30 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Retal (crianças acima de 6 meses)
A dose total de midazolam, geralmente de 0,4 mg/kg, variando de 0,3 a 0,5 mg/kg, deve ser administrada 20 a 30 minutos antes da indução anestésica. A administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10 mL.

Indução anestésica
Adultos
Se midazolam injetável for usado para indução de anestesia antes de outros agentes anestésicos terem sido administrados, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até o efeito desejado de acordo com a idade e o estado clínico do paciente. Quando midazolam injetável é usado antes de outros agentes I.V. para indução anestésica, a dose inicial de cada agente pode ser significativamente reduzida, para apenas 25% da dose usual inicial dos agentes usados isoladamente.
O nível desejável de anestesia é atingido por titulação escalonada e cautelosa. A dose de indução I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenos incrementos. Cada incremento, de 5mg ou menos, deve ser injetado em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos entre os sucessivos incrementos.

Adultos abaixo de 60 anos
Em adultos abaixo de 60 anos hígidos, geralmente é suficiente uma dose de 0,2 mg/kg, administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos para o efeito. Uma dose inicial de 0,2 mg/kg é recomendada para pacientes idosos cirúrgicos de baixo risco (ASA I e II). Em alguns pacientes com doença sistêmica grave ou debilidade, pode ser suficiente uma dose ainda menor.
Em adultos não pré-medicados, com idade abaixo de 60 anos, a dose pode ser mais alta (0,3 a 0,35 mg/kg), administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de aproximadamente dois minutos para efeito. Se necessário, para completar a indução, pode ser usado incremento de, aproximadamente, 25% da dose inicial do paciente. Em vez disso, a indução pode ser completada com anestésicos líquidos voláteis inalatórios. Em casos resistentes, uma dose total de 0,6 mg/kg pode ser usada para indução, mas essas doses elevadas podem prolongar a recuperação.

Adultos acima de 60 anos e / ou criticamente doentes e / ou alto risco
Pacientes idosos não pré-medicados, a dose inicial recomendada de midazolam injetável para indução é de 0,15 - 0,2 mg/kg. Em pacientes pré-medicados, a dose de midazolam por administração intravenosa é de 0,05 - 0,15 mg/kg administrada em 20 a 30 segundos. Deve-se aguardar dois minutos para avaliação do efeito.

Crianças
O midazolam não é recomendado para a indução de anestesia em crianças, já que a experiência é limitada.

Componente sedativo em combinação com anestesia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Adultos
O midazolam pode ser administrado como um componente sedativo em combinação com anestesia, com o uso de pequenas doses I.V. intermitentes (média de 0,03 a 0,1 mg/kg) ou infusão I.V. contínua de midazolam (média entre 0,03 e 0,1 mg/kg/h) tipicamente em combinação com analgésicos.
As doses e os intervalos entre elas variam de acordo com as reações individuais de cada paciente. Em adultos acima de 60 anos de idade, doentes crônicos ou debilitados, são necessárias doses de manutenção menores.

Crianças
A utilização de midazolam como componente sedativo em combinação com anestesia é restrita aos adultos, pois a experiência com crianças é limitada.

Sedação intravenosa na unidade de terapia intensiva
O nível desejável de sedação é alcançado por titulação escalonada de midazolam I.V., por infusão contínua ou *bolus* intermitente, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante (vide "Interações medicamentosas").

Adultos
A dose inicial deve ser administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deve ser injetado em 20 a 30 segundos, permitindo dois minutos entre incrementos sucessivos. A dose inicial I.V. pode variar de 0,03 a 0,3 mg/kg, mas, geralmente, não é necessária uma dose total maior que 15 mg. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição e hipotermia, a dose inicial deve ser reduzida ou omitida. Quando midazolam é usado com analgésicos potentes, esses analgésicos devem ser administrados inicialmente, de modo que o efeito sedativo de midazolam possa ser titulado com segurança, somado à sedação causada pelo analgésico. A dose de manutenção pode variar de 0,03 a 0,2 mg/kg/h. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição ou hipotermia, a dose de manutenção deve ser reduzida. O nível de sedação deve ser mensurado regularmente se as condições do paciente permitirem.

Crianças
Em recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos de termo e pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Crianças acima de 6 meses de idade
Em pacientes entubados e ventilados, uma dose de ataque 0,05 a 0,2 mg/kg I.V. deve ser administrada em, no mínimo, dois ou três minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. Midazolam não deve ser administrado rapidamente por meio de injeção intravenosa. A dose de ataque é seguida por infusão contínua I.V. de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 microgramas/kg/min). A velocidade de infusão pode ser aumentada ou diminuída (geralmente em 25% do inicial ou da taxa de infusão subsequente) de acordo com a necessidade, ou doses I.V. suplementares de midazolam podem ser administradas para aumentar ou manter o efeito desejado. Quando se iniciar a infusão intravenosa com midazolam em pacientes hemodinamicamente comprometidos, a dose inicial habitual deve ser titulada em pequenos incrementos e o paciente monitorado quanto à instabilidade hemodinâmica, como hipotensão. Esses pacientes são também vulneráveis aos efeitos depressores respiratórios de midazolam e necessitam de monitoração cuidadosa da frequência respiratória e saturação de oxigênio.

Crianças até 6 meses de idade
O midazolam pode ser administrado como uma infusão I.V. contínua, iniciando com 0,03 mg/kg/h (0,5 microgramas/kg/min) em neonatos com idade menor ou igual a 32 semanas ou 0,06 mg/kg/h (1 microgramas/kg/min) em neonatos com mais de 32 semanas. Doses intravenosas iniciais não devem ser usadas em neonatos. Até certo ponto a infusão pode correr mais rapidamente nas primeiras horas para estabelecer níveis plasmáticos terapêuticos. A taxa de infusão deve ser cuidadosa e frequentemente reavaliada, particularmente após as primeiras 24 horas, no sentido de administrar a menor dose efetiva possível e reduzir o potencial para acúmulo de droga.

Instruções posológicas especiais
Pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal grave, midazolam pode ser acompanhado de sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado.

Pacientes com insuficiência hepática
Os efeitos clínicos em pacientes com insuficiência hepática podem ser mais intensos e prolongados. A dose de midazolam pode precisar ser reduzida e os sinais vitais devem ser monitorados (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade generalizada (reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo), choque anafilático e angioedema.

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Mudanças na libido foram relatados ocasionalmente. Reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tônico-clônicos e tremor muscular), hiperatividade, nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressividade paradoxal foram relatados, particularmente em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em poli-toxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia, tontura, ataxia, sedação pós-operatória, amnésia anterógrada cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído parada cardíaca, hipotensão, bradicardia, efeitos vasodilatadores. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando se administra uma dose elevada (vide "Advertências e Precauções").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia, parada respiratória, dispneia, laringoespasmo. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma alta dose é administrada (vide "Advertências e Precauções").

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: *rash* cutâneo, urticária, prurido.

Reações locais e gerais: eritema e dor no local de aplicação da injeção, tromboflebite e trombose.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida, se o medicamento é administrado em monoterapia, mas pode resultar em arreflexia, apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Tratamento

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos relacionados ao sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado oralmente, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como o tratamento com carvão ativado, por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira. Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil precisam de monitoramento depois da diminuição dos seus efeitos.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula de flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/01/2012	007271/41-8	PETIÇÃO MANUAL 10269- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência; - Adequação à resolução RDC 47/2009.	VPS / VP	- 1mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 5mL Caixa com 100 ampolas x 5mL Cartucho com 5 ampolas x 5mL - 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas de 10mL Cartucho com 5 ampolas x 3mL Cartucho com 5 ampolas x 10mL
31/10/2013	0914442/13-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
05/10/2016	2357067/16-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Adequação das informações sobre as soluções de infusão.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caijati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21/08/2019	2020689/19-5	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
09/04/2021	1362422/21-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Reações adversas.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
15/12/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2021	4798434/21-3	Mudança de Medicamento para Intubação Orotraqueal COVID (Inclusão de Nova Apresentação)	13/12/2021	- Inclusão de nova apresentação	VPS	5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTTERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430094	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1 mg/mL e 5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
1 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 5 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 3 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - I.M/I.V/RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável (1 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....1,112 mg*
*correspondente a 1 mg de midazolam
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

Cada mL da solução injetável (5 mg/mL) contém:
cloridrato de midazolam.....5,559 mg*
*correspondente a 5 mg de midazolam
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O midazolam injetável é uma droga indutora de sono de ação curta e indicada a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para:
· sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (administração I.V.);
· pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças);
· indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos (não deve ser utilizado para indução anestésica em crianças);
· sedação em unidades de terapia intensiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Para o tratamento de insônia, a dose de midazolam eficaz é de 15 mg, ingerida por via oral no momento de deitar (Monti, 1993; Fischbach, 1983; Feldmeier & Kapp, 1983; Lupolover e colaboradores, 1983). A manutenção do sono é obtida de modo eficaz nas doses de 7,5 a 15 mg (Monti, 1993). Para pacientes idosos, a dose de 15 mg de midazolam é eficaz e segura para o tratamento de insônia (Beck e colaboradores, 1983). Midazolam é eficaz como medicação pré-anestésica, quando administrado na dose de 2 a 3 mg por via intramuscular. Esses foram os achados de Wong e colaboradores, em 1991, em estudo que envolvia 100 pacientes entre 60 e 86 anos. Midazolam pode também ser utilizado para a sedação antes da realização de endoscopia digestiva alta ou colonoscopia. Em um estudo que envolvia 800 pacientes, Bell e colaboradores, em 1987, demonstraram que a dose necessária para induzir sedação foi maior nos pacientes entre 15 e 24 anos de idade (em média 10 mg), em comparação com os pacientes entre 60 e 86 anos de idade (3,6 mg). Como indução anestésica em pacientes sem medicação prévia e abaixo dos 55 anos, midazolam é eficaz e pode ser administrado por via intravenosa na dose de 0,3 a 0,35 mg/kg de peso, administrados em 20 a 30 segundos, e o tempo esperado de início de ação é de dois minutos. Em pacientes pré-medicados com sedativos ou narcóticos, midazolam é seguro e eficaz na dose de 0,15 a 0,35 (média 0,25 mg/kg) (Versed(R), 1997; Freuchen e colaboradores, 1983; Jensen e colaboradores, 1982; Pakkanen & Kanto, 1982; Berggren & Eriksson, 1981).

Referências bibliográficas
Monti JM, Boussard M, Oliveira S *et al.*: The effect of midazolam on transient insomnia. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; 44:525-527. Fischbach R: Hypnotic efficacy and safety of midazolam and oxazepam in hospitalized female patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):157S-160S.
Feldmeier C & Kapp W: Comparative clinical studies with midazolam, oxazepam and placebo. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):151S-155S.
Lupolover R, Ballmer U, Helcl J *et al.*: Efficacy and safety of midazolam and oxazepam in insomniacs. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):139S-143S.
Beck H, Salom M & Holzer J: midazolam dosage studies in institutionalized geriatric patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):133S-137S.
Bell GD, Spickett GP, Reeve PA *et al.*: Intravenous midazolam for upper gastrointestinal endoscopy: a study of 800 consecutive cases relating dose to age and sex of patient. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 23:241-243. Wong HY, Fragen RJ & Dunn K: Dose-finding study of intramuscular midazolam preanesthetic medication in the elderly. *Anesthesiology* 1991; 74:675-679.
Freuchen I, Ostergaard J & Mikkelson BO: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Curr Ther Res* 1983; 34:269.
Jensen A, Schou-Olesen A & Huttel MS: Use of midazolam as an induction agent: comparison with thiopentone. Br *J Anaesth* 1982; 54:605-607.
Pakkanen A & Kanto J: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Acta Anaesth Scand* 1982; 26:143-146.
Berggren L & Eriksson I: midazolam for induction of anaesthesia in outpatients: a comparison with thiopentone. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25:492-496.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O midazolam tem efeitos hipnóticos e sedativos caracterizados por um início rápido e de curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. O midazolam prejudica a função psicomotora após doses únicas e/ou múltiplas, mas provoca alterações hemodinâmicas mínimas.

As ações centrais dos benzodiazepínicos são mediadas através de um aumento da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neutotransmissor é reforçada através de modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo pós-sináptico do receptor transmembranar do íon cloreto.

Midazolam é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. Embora a base livre seja uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água, o nitrogênio básico na posição 2 do anel imidazobenzodiazepínico permite que o ingrediente ativo forme sais hidrossolúveis com ácidos. Esse efeito associado à rápida transformação metabólica são os motivos do rápido início de ação, e da curta duração dos efeitos. Por causa da sua baixa toxicidade, midazolam possui amplo índice terapêutico.

Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

Farmacocinética

Absorção após administração intramuscular

A absorção de midazolam pelo tecido muscular é rápida e completa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 30 minutos. A biodisponibilidade após administração I.M. é superior a 90%.

Absorção após administração retal

Após administração retal, midazolam é absorvido rapidamente. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 30 minutos. A biodisponibilidade absoluta é de cerca de 50%.

Distribuição

Quando midazolam é injetado por via intravenosa, a curva plasmática de concentração-tempo mostra uma ou duas fases de disposição distintas. O volume de distribuição em equilíbrio dinâmico é de 0,7 – 1,2 L/kg. De 96% a 98% de midazolam é ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Existe uma passagem lenta e insignificante de midazolam para o líquido cefalorraquidiano. Em humanos, foi demonstrado que midazolam atravessa a placenta lentamente e entra na circulação fetal. Pequenas quantidades de midazolam são encontradas no leite humano. Midazolam não é um substrato para transportadores de fármacos.

Metabolismo

Midazolam é quase inteiramente eliminado após biotransformação. Midazolam é hidroxilado pelo citocromo P450, isoenzimas CYP3A4 e CYP3A5. As duas isoenzimas, CYP3A4 e CYP 3A5, estão ativamente envolvidas nas duas vias principais do metabolismo oxidativo do midazolam no fígado. Existem dois principais metabolitos oxidados 1'-hidroximidazolam (também conhecido como a α-hidroximidazolam) e 4-hidroximidazolam. O 1'-hidroximidazolam é o principal metabólito na urina e no plasma. Após administração injetável, a concentração plasmática de 1'-hidroximidazolam é 12% do composto de origem. O 1'- hidroximidazolam é farmacologicamente ativo, mas contribui apenas minimamente (cerca de 10%) para os efeitos do midazolam intravenoso. Após administração oral, as concentrações plasmáticas do 1'-hidroximidazolam correspondem de 30% a 50% das concentrações do fármaco original.

Eliminação

Em voluntários jovens e sadios, a meia-vida de eliminação de midazolam varia de 1,5 a 2,5 horas. A meia-vida de eliminação do metabólito 1'-hidroximidazolam é inferior a uma hora; portanto, após administração de midazolam, a sua concentração e a do composto original diminuem em paralelo. O *clearance* plasmático é de 300 a 500 mL/min. Quando midazolam é administrado pela infusão I.V., sua cinética de eliminação não difere da observada após injeção em *bolus*. Sessenta a oitenta por cento da dose de midazolam sofre glicuronidação e é excretada na urina sob a forma do conjugado 1'-hidroximidazolam. Menos de 1% da dose inalterada é recuperada na urina. A administração repetida de midazolam por via I.V. não induz enzimas de biotransformação.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos: em adultos acima de 60 anos, a meia-vida de eliminação de midazolam administrado por via injetável pode ser prolongada acima de quatro vezes.

Em idosos do sexo masculino acima de 60 anos de idade, a meia-vida de eliminação do midazolam foi significativamente prolongada, sendo 2,5 vezes maior em comparação com a de indivíduos jovens do sexo masculino. A depuração total de midazolam foi significativamente reduzida em indivíduos do sexo masculino. Entretanto, não foram observadas diferenças significativas em idosos do sexo feminino em comparação aos indivíduos jovens do mesmo sexo.

Crianças: a taxa de absorção retal em crianças é similar à de adultos. Entretanto, a meia-vida de eliminação (t ½) após administração I.V. e retal é mais curta em crianças de 3 a 10 anos, quando comparada com a de adultos. A diferença é compatível com um *clearance* metabólico maior em crianças. Em crianças pré-termo e neonatos: a meia-vida de eliminação é, em média, d e 6 a 12 horas e o *clearance* é reduzido provavelmente por causa da imaturidade hepática. Os recém-nascidos com insuficiência hepática e renal relacionada à asfixia correm o risco de ter aumento súbito de concentrações séricas de midazolam devido a uma depuração hepática menor e variável.

Pacientes obesos: a meia-vida média é maior nos pacientes obesos que nos não obesos (8,4 *versus* 2,7 horas). O aumento da meia-vida é secundário ao aumento de, aproximadamente, 50% no volume de distribuição corrigido pelo peso corporal total. Entretanto, o *clearance* não difere dos não obesos. Pacientes com insuficiência hepática: o *clearance* em pacientes cirróticos pode ser reduzido e a meia-vida de eliminação pode ser maior, quando comparado aos de voluntários sadios (vide "Advertências e Precauções").

Pacientes com insuficiência renal: A farmacocinética do midazolam não ligado não se altera em pacientes com insuficiência renal grave. O principal metabólito de midazolam, ligeiramente farmacologicamente ativo, 1'-hidroximidazolam glucoronida, que é excretado através dos rins, se acumula em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pacientes com insuficiência renal grave. Este acúmulo ocasiona prolongamento da sedação. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente e titulado para o efeito desejado.

Pacientes críticos – em mal estado geral: a meia-vida de eliminação de midazolam é prolongada em pacientes críticos.

Pacientes com insuficiência cardíaca: a meia-vida de eliminação é maior em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, quando comparada à de indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O midazolam injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O midazolam injetável deve ser usado somente quando materiais de ressuscitação apropriados para o tamanho e a idade estão disponíveis, já que a administração I.V. de midazolam pode deprimir a contratilidade miocárdica e causar apneia. Eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca.
A ocorrência de tais incidentes de risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma alta dose.
Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.
Benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois podem facilitar impulso suicida em pacientes em condições específicas de saúde.

Quando midazolam injetável é administrado parenteralmente, cuidados especiais devem ser observados em pacientes representantes de grupos de alto risco:
· adultos acima de 60 anos;
· pacientes cronicamente doentes ou debilitados;
· pacientes com insuficiência respiratória;
· pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (benzodiazepínicos podem precipitar ou exacerbar encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática grave) ou insuficiência cardíaca congestiva;
. pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular.
Esses pacientes de alto risco precisam de doses menores (vide “Posologia e modo de usar”) e devem ser monitorados continuamente com relação a sinais precoces de alteração das funções vitais.

As informações devem ser dadas aos pacientes sobre as seguintes advertências e precauções.

Critérios de alta
Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Tolerância
Alguma perda de eficácia foi relatada quando midazolam injetável foi usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva.

Dependência
Quando midazolam injetável é usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva, deve-se ter em mente que pode se desenvolver dependência física a ele. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é maior para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas.

Sintomas de abstinência
Uma vez desenvolvida dependência, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência.

O midazolam injetável
Durante tratamento prolongado com midazolam injetável em unidade de terapia intensiva, pode-se desenvolver dependência física. Portanto, o término abrupto do tratamento pode ser acompanhado por sintomas de abstinência. Os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, diarreia, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão, irritabilidade, distúrbios do sono, mudanças de humor, alucinações e convulsões. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico. Como o risco de sintomas de abstinência é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento
A duração do tratamento com hipnóticos benzodiazepínicos deve ser a mais curta possível (vide “Posologia”) e não deve exceder duas semanas. Manutenção por tempo superior não deve ocorrer sem reavaliação da condição do paciente. O processo de redução gradual deve ser ajustado individualmente. Pode ser útil informar ao paciente, no início, que o tratamento terá duração limitada e explicar precisamente como a dose será progressivamente diminuída. Sobretudo, é importante que o paciente tenha conhecimento da possibilidade de sintomas rebote, o que poderá diminuir a ansiedade decorrente de tais sintomas, caso eles se manifestem na descontinuação do medicamento. Há evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração de ação, sintomas de abstinência podem ocorrer nos intervalos interdose, especialmente quando se utiliza dose elevada.

Amnésia
Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas de midazolam injetável (frequentemente esse efeito é muito desejável em situações tais como antes e durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos); com o risco aumentado em doses mais elevadas. Amnésia prolongada pode proporcionar problemas para

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pacientes ambulatoriais, que devem receber alta após a intervenção. Após receberem midazolam parenteralmente, os pacientes devem ser dispensados do hospital ou do consultório somente com acompanhante.

Reações paradoxais
Foram relatadas com midazolam injetável reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, delírio, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e ataque paroxísticos. Essas reações podem acontecer com doses elevadas e/ou quando a injeção é administrada rapidamente. A rara incidência de susceptibilidade a tais reações foi relatada em crianças e em doses mais elevadas em idosos. Nesse caso, a descontinuação desse medicamento deve ser considerada. Se tais sintomas sugestivos de uma reação paradoxal ocorrerem, a resposta a midazolam deve ser avaliada antes do procedimento.

Alterações na eliminação de midazolam
A eliminação da droga pode estar alterada em pacientes que recebem substâncias que inibem ou induzem P4503A4 e pode ser necessário ajustar a dose de midazolam (vide "Interações Medicamentosas"). A eliminação da droga também pode demorar mais em pacientes com disfunção hepática, baixo débito cardíaco e em neonatos (vide "Farmacocinética em Populações Especiais").

Apneia do sono
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com síndrome de apneia do sono e os mesmos devem ser monitorados regularmente.

Pacientes idosos: embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com risco à morte, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em adultos acima de 60 anos e crianças. Além disso, em idosos e crianças, foi relatada com midazolam injetável incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão. Portanto, em adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela e devem ser considerados os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes pediátricos: eventos adversos hemodinâmicos ocorreram em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular. Por isso a administração intravenosa rápida deve ser evitada nessa população. Por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo e antes de pré-termo sem entubação traqueal. Injeção rápida deve ser evitada na população neonatal. O neonato tem função orgânica reduzida e/ou imatura e é vulnerável aos efeitos respiratórios profundos e/ou prolongados de midazolam injetável. Embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com de risco à vida, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em crianças e adultos acima de 60 anos. Além disso, em crianças e idosos, foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão com midazolam injetável. Portanto, em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela, levando-se em consideração os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência renal:
Existe uma maior probabilidade de reações adversas em pacientes com doença renal grave (Vide "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas").

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

		Tempo para despertar (minutos)	
	Número de pacientes	**Média ± DP**	**Faixa**
Todos os pacientes	37	27,8 ± 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 ± 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal sem disfunção hepática	9	44,6 ± 42,5	2 – 120
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	-	124 - 140

Pacientes com insuficiência hepática
A insuficiência hepática reduz o *clearance* de midazolam I.V. com um aumento subsequente da meia-vida. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. A dose necessária de midazolam pode ter de ser reduzida e deve ser estabelecida monitoração adequada dos sinais vitais (vide "Posologia e Modo de Usar" e "Contraindicações").

Grupos específicos de pacientes
Em pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: é recomendada a dose mais baixa, por causa do risco de depressão respiratória (vide "Posologia").

Crianças pré-termo: por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo menores que 36 semanas de idade gestacional sem entubação traqueal. Deve-se evitar injeção rápida. É necessária monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio.
Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e hipoventilação. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso concomitante de álcool/depressores do SNC: o uso concomitante de midazolam com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de midazolam, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (vide item "Interações Medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool e de drogas: midazolam deve ser evitado por pacientes com um histórico médico de abuso de álcool e de drogas.

Outros: assim como com qualquer substância depressora do sistema nervoso central e/ou com propriedades musculorrelaxantes, deve-se ter cuidado especial ao administrar midazolam a pacientes com *miastenia gravis*, por causa da fraqueza muscular preexistente.

Efeitos na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas. Se a duração do sono for insuficiente ou se bebidas alcoólicas forem consumidas, é maior a probabilidade de redução da atenção (vide também "Interações Medicamentosas").

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre midazolam para avaliar sua segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez, a não ser que não exista alternativa mais segura. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Se o produto for prescrito à mulher em idade fértil, ela deve procurar seu médico para descontinuar o medicamento, em caso de pretender engravidar ou se suspeitar de gravidez. A administração de midazolam injetável no terceiro trimestre de gestação ou em altas doses durante o trabalho de parto pode produzir irregularidades no batimento cardíaco fetal, hipotonia, sucção fraca, hipotermia e moderada depressão respiratória em neonatos. Além disso, bebês nascidos de mães que receberam cronicamente benzodiazepínicos durante o último estágio da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e estar sob algum risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aproximadamente 25% do total de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450 em adultos correspondem à subfamília 3A4. Inibidores e indutores dessa isoenzima podem produzir interações farmacológicas com midazolam (vide "Advertências e Precauções").

Interações farmacocinéticas droga-droga (vide "Contraindicações" e "Advertências e Precauções")

Midazolam é quase exclusivamente metabolizado pelo citocromo P450 3A (CYP3A4 e CYP3A5). Inibidores e indutores da CYP3A têm o potencial de aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas e, subsequentemente, os efeitos farmacodinâmicos do midazolam. Nenhum outro mecanismo, além da modulação da atividade do CYP3A, foi evidenciado como uma fonte para uma interação farmacocinética fármaco-fármaco clinicamente relevante com midazolam. Midazolam não é conhecido por mudar a farmacocinética de outros fármacos.
Quando coadministrado com um inibidor de CYP3A, os efeitos clínicos de midazolam podem ser mais intensos e mais duradouros e uma dose mais baixa pode ser necessária. Inversamente, o efeito do midazolam pode ser mais fraco e mais curto quando coadministrado com um indutor do CYP3A e uma dose mais elevada pode ser necessária.

Em casos de indução do CYP3A e inibição irreversível (a chamada "inibição baseada em mecanismo"), os efeitos na farmacocinética de midazolam podem persistir por vários dias até várias semanas após a administração de um modulador do CYP3A. Exemplos de inibidores de CYP3A com base no mecanismo incluem: antibacterianos (por exemplo, claritromicina, eritromicina, isoniazida), agentes antirretrovirais (tais como inibidores de protease do HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, delavirdina), bloqueadores dos canais de cálcio (como verapamil, diltiazem), inibidores de tirosina quinase (como imatinibe, lapatinibe, idelalisibe) ou o modulador de receptor de estrógeno ralozifeno, e diversos constituintes de espécies vegetais (por exemplo, a bergamotina). Em contraste com os outros inibidores baseados em mecanismos, o etinilestradiol combinado com norgestrel ou gestodene, quando utilizado para contracepção oral e suco de toranja (*grapefruit*) (200 ml), não modificou a exposição ao midazolam a um grau clinicamente significativo.

Estudos de interação realizados com midazolam injetável:
<u>Inibidores de CYP3A4</u>
O intervalo de potência de inibição/indução das drogas é vasto. O antifúngico cetoconazol, um inibidor muito potente do CYP3A4, aumenta a concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 5 vezes. A droga tuberculostática, rifampicina pertence ao grupo dos mais potentes indutores da CYP3A e sua coadministração resulta na diminuição da concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 60%.

A via de administração do midazolam também determina a magnitude da mudança em sua farmacocinética devida à modulação do CYP3A: (i) Espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor para a administração intravenosa do que para a oral de midazolam, já que a modulação do CYP3A não se limita ao fígado, mas também ocorre na parede intestinal, e, portanto, não afeta apenas a depuração sistêmica, mas também a biodisponibilidade do midazolam oral (ii). Não existem estudos que estejam investigando o efeito da modulação do CYP3A na farmacocinética do midazolam após administração retal e intramuscular. Como na administração retal a droga não passa pelo fígado e a expressão do CYP3A no cólon é menor do que a do trato gastrintestinal superior, espera-se que alterações na concentração plasmática do midazolam devidas à modulação do CYP3A sejam menores para a administração retal do que na administração oral. Após a administração intramuscular a droga entra diretamente na circulação sistêmica, espera-se que os efeitos da modulação do CYP3A sejam similares aos da administração intravenosa do midazolam. (iii) Em concordância com os princípios farmacocinéticos, estudos clínicos demonstraram

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

que após dose única intravenosa de midazolam, a mudança do efeito máximo decorrente de modulação do CYP3A será menor enquanto a duração do efeito pode ser prolongado. Entretanto, após administração prolongada, tanto a magnitude quanto a duração do efeito serão aumentadas na presença da inibição do CYP3A.

A lista a seguir contém alguns exemplos de interação farmacocinética droga-droga com midazolam após administração intravenosa. É importante notar que nenhuma droga com efeitos moduladores de CYP3A demonstrados *in vitro* e *in vivo*, respectivamente, tem potencial para alterar a concentração do midazolam e, portanto, seu efeito. A lista inclui informação de interação droga-droga obtida em estudos clínicos com o uso oral de midazolam coadministrado com a droga em questão, quando não existe informação para o uso de midazolam intravenoso. Entretanto, conforme mencionado espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor no uso intravenoso do que comparado ao uso oral.

Antifúngicos azólicos

Cetoconazol e voriconazol: cetoconazol e voriconazol aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em cinco vezes e em 3-4 vezes, respectivamente, enquanto a meia-vida aumentou em três vezes. Caso midazolam injetável seja coadministrado com fortes inibidores de CYP3A, esse procedimento deve ser feito em uma unidade de terapia intensiva (UTI) ou onde exista disponibilidade de instrumental equivalente, de forma a garantir monitoramento clínico cuidadoso e manejo médico apropriado em caso de depressão respiratória ou sedação prolongada. Devem-se considerar doses coordenadas e ajuste de dose, especialmente se for administrada mais que uma dose única de midazolam I.V.
Itraconazol e fluconazol: ambos aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas a três vezes, associado com aumento na meia-vida de eliminação em, aproximadamente, 2,4 vezes para o itraconazol e 1,5 vez para o fluconazol.
Posaconazol: o posaconazol aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas vezes.

Antibióticos macrolídeos

Eritromicina: coadministração de midazolam com eritromicina resultou em aumento de 1,6 – 2 vezes a concentração plasmática de midazolam intravenoso, associado a um aumento de 1,5 – 1,8 vezes na meia-vida terminal de midazolam. Apesar de mudanças farmacodinâmicas relativamente menores terem sido observadas, é aconselhado ajuste de dose do midazolam intravenoso, especialmente se altas doses estão sendo administradas (vide "Advertências e Precauções").

Claritromicina: o uso concomitante de claritromicina e midazolam promove aumento da concentração plasmática de midazolam em 2,5 vezes e duplica sua meia-vida.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral
Telitromicina: a telitromicina aumentou os níveis plasmáticos de midazolam oral em 6 vezes.
Roxitromicina: o uso concomitante de roxitromicina e midazolam promove aumento na concentração de midazolam de 50% e prolongamento da meia vida em 30%.

Antagonistas do receptor histamínico 2

Cimetidina e ranitidina: cimetidina aumentou a concentração plasmática em equilíbrio dinâmico de midazolam em 26%, enquanto ranitidina não teve efeito. Coadministração de midazolam com cimetidina ou ranitidina não teve efeito clínico significativo na farmacocinética ou farmacodinâmica de midazolam. Essa informação indica que midazolam intravenoso pode ser usado em doses usuais com cimetidina e ranitidina e não é necessário ajuste de dose.
Ciclosporina: não existe interação farmacocinética e farmacodinâmica entre ciclosporina e midazolam. Por isso, a dose de midazolam não precisa ser ajustada quando este é usado concomitantemente com ciclosporina.
Nitrendipina: a nitrendipina não afeta a farmacocinética e a farmacodinâmica do midazolam. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente e nenhum ajuste de dose do midazolam é necessário.

Anestesia intravenosa

A disposição de midazolam intravenoso também foi alterada por propofol intravenoso (aumento de 1,6 vezes da área sob a curva e meia-vida).

Inibidores de protease

Saquinavir e outros inibidores de proteases HIV: a coadministração de ritonavir em combinação com lopinavir aumentou em 5,4 vezes as concentrações plasmáticas do midazolam intravenoso, com aumento similar na meia-vida de eliminação. Caso midazolam intravenoso seja coadministrado com inibidores de protease HIV, as condições do tratamento devem seguir as condições descritas para o cetoconazol, no item "antifúngicos azólicos".
Inibidores da protease do VHC: Boceprevir e telaprevir reduzem a depuração do midazolam. Este efeito resultou num aumento de 3-4 vezes da área sob a curva de midazolam após administração intravenosa e prolongou a sua meia-vida de eliminação em 4 vezes.

Anticoncepcionais orais: a farmacocinética de midazolam intramuscular não foi afetada pelo uso de anticoncepcionais orais. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente, e não é necessário nenhum ajuste de dose de midazolam.

Bloqueadores de canais de cálcio

Diltiazem: uma dose única de diltiazem em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 25%, e a meia-vida foi prolongada em, aproximadamente, 43%. Esse valor foi inferior ao aumento de 4 vezes observado após a administração oral de midazolam.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral
Verapamil aumentou a concentração plasmática de midazolam oral em três vezes, aproximadamente. A meia-vida de midazolam foi aumentada em 41%.

Outras interações

Atorvastatina: resultou em aumento de 1,4 vez na concentração de midazolam quando administrado por via intravenosa, em comparação com grupo de controle.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fentanil intravenoso é um inibidor fraco da eliminação de midazolam: a área sob a curva e a meia-vida do midazolam intravenoso aumentaram 1,5 vezes na presença de fentanil.
Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral:
Fluvoxamina: a administração concomitante ao uso oral de midazolam aumentou a concentração plasmática de midazolam em 28% e dobrou sua meia-vida.
Nefazodona: aumentou a concentração oral de midazolam em 4,6 vezes e da meia-vida em 1,6 vezes.
Inibidores da tirosina quinase demonstraram ser potentes inibidores da CYP3A4 tanto *in vitro* (imatinibe, lapatinibe) ou após administração oral *in vivo* (idelalisibe). Após a administração concomitante de idelalisibe, a exposição oral à midazolam aumentou 5,4 vezes em média.

Antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto): ocorreu um aumento de dose dependente da concentração plasmática de midazolam oral até, aproximadamente, 2,5-3,5 vezes e aumento na meia-vida de eliminação em aproximadamente 1,5 – 2 vezes.

Clorzoxazona: diminuiu a proporção do metabólito 1'-hidroximidazolam gerado pelo CYP3A (também chamado de α-hidroximidazolam) para midazolam, indicando um efeito inibitório do CYP3A.
Para uma série de fármacos ou ervas medicinais, observou-se uma fraca interação com a eliminação do midazolam com alterações concomitantes na sua exposição (mudança menor de duas vezes da área sob a curva) (bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*). Estima-se que estas interações fracas sejam ainda mais atenuadas após administração intravenosa.

Indutores do CYP3A4
Rifampicina: diminuiu as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 60%, após sete dias de rifampicina 600 mg, uma vez ao dia. A meia-vida de eliminação diminuiu em, aproximadamente, 50% a 60%.
Ticagrelor é um indutor fraco da CYP3A, mas também tem um pequeno efeito no midazolam administrado por via intravenosa (-12%) e nas exposições de 4-hidroxi-midazolam (-23%).
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Carbamazepina e fenitoína: doses repetidas de carbamazepina ou fenitoína resultaram em diminuição da concentração plasmática de midazolam oral em até 90% e encurtamento da meia-vida de eliminação em cerca de 60%.
A indução muito forte de CYP3A4 observada após mitotano ou enzalutamida resultou em uma diminuição profunda e duradoura dos níveis de midazolam em pacientes com câncer. A área sob a curva do midazolam administrado por via oral foi reduzida para 5% e 14% dos valores normais, respectivamente.
Clobazam e Efavirenz são indutores fracos do metabolismo do midazolam e reduzem a área sob a curva do composto original em aproximadamente 30%. Existe um aumento resultante de 4 – 5 vezes na proporção do metabolito ativo (α-hidroxi-midazolam) para o composto original, mas o significado clínico deste é desconhecido.
Vemurafenibe modula as isoenzimas do CYP e inibe ligeiramente o CYP3A4: a administração de doses repetidas resultou numa diminuição média da exposição oral do midazolam de 32% (até 80% em indivíduos).

Ervas medicinais e alimentos
Extrato de equinacea purpúrea: diminuiu as concentrações plasmáticas (área sob a curva) de midazolam I.V. em, aproximadamente, 20%, com diminuição da meia-vida de cerca de 42%.
Erva-de-são-joão: reduz a concentração plasmática de midazolam em 20% a 40%, associada à redução da meia-vida em 15% a 17%.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Quercetina (também contida no *Ginkgo biloba*) e o *Panax ginseng* têm efeitos indutores fracos de enzima e uma exposição reduzida ao midazolam após a sua administração oral na proporção de 20-30%.
Ácido valproico: O aumento da concentração de midazolam livre devido ao deslocamento dos sítios de ligação às proteínas plasmáticas pelo ácido valpróico não pode ser excluído, embora a relevância clínica de tal interação não seja conhecida.

Fármacos que inibem o CYP3A

Classificação dos inibidores de CYP3A

Inibidores do CYP3A podem ser classificados de acordo com a potência de seus efeitos inibitórios e importância das modificações clínicas quando administrados concomitantemente com midazolam oral:

Inibidores muito potentes: aumentam em >10 vezes a área sob a curva de midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir.

Inibidores potentes: aumentam de 5 a 10 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: altas doses de claritromicina, inibidores de tirosina quinase (como idelalisibe) e os inibidores da protease do VHC, boceprevir e telaprevir.

Inibidores moderados: aumentam de 2 a 5 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: fluconazol, telitromicina, eritromicina, diltiazem, verapamil, nefazodona, antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casopitanto), tabimorelina, posaconazol.
Pacientes que estejam recebendo midazolam com inibidores potentes ou moderados de CYP3A requerem avaliação cautelosa, pois os efeitos colaterais de midazolam podem ser potencializados (vide item "Advertências e precauções").
A dose usual de midazolam deve ser reduzida em, no mínimo, 50% durante tratamento concomitante com verapamil ou diltiazem, e em 50% a 75% quando utilizado com eritromicina (vide item "Advertências e Precauções").

Inibidores fracos: aumentam de 1,25 a < 2 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos e ervas são classificados nesta categoria: fentanil, roxitromicina, cimetidina, ranitidina, fluvoxamina, bicalutamida, propiverina, everolimus, ciclosporina, simeprevir, suco de toranja (*grapefruit*), *Equinacea purpurea*, berberina bem como contida em *Hydrastis canadensis (Goldenseal).*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Administração concomitante de midazolam e inibidores fracos de CYP3A usualmente não leva a uma mudança relevante no efeito clínico do midazolam.

Indutores do CYP3A4

Pacientes recebendo combinação de midazolam com indutores do CYP3A podem necessitar de doses maiores de midazolam, em particular quando administrado com indutores potentes do CYP3A. Os indutores potentes do CYP3A (diminuição ≥80% da área sob a curva) incluem, por exemplo: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, enzalutamida e mitotano com efeito indutor de CYP3A de longa duração, enquanto os indutores moderados (diminuição de 50-80% da área sob a curva) inclui erva de São João, e indutores fracos (diminuição de 20 – 50% da área sob a curva) incluem efavirenz, clobazam, ticagrelor, vemurafenibe, quercetin e *Panax ginseng*.

Carbamazepina e fenitoína: em pacientes com epilepsia em uso de carbamazepina e/ou fenitoína, a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam foi de apenas 6% em relação à observada em voluntários sadios, e efeitos sedativos foram mínimos ou ausentes. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e fármacos anticonvulsivantes. Doses maiores de midazolam são necessárias em pacientes em uso de carbamazepina ou fenitoína (vide "Advertências e Precauções").

Rifampicina: a administração concomitante de midazolam e rifampicina reduziu a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam em 96%. Durante tratamento concomitante, os efeitos farmacodinâmicos foram consideravelmente menores que os verificados com midazolam em monoterapia. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e rifampicina. Portanto, para pacientes em tratamento com rifampicina, são necessárias doses mais elevadas de midazolam para produzir sedação suficiente (vide "Advertências e Precauções").

Etanol: deve-se evitar o uso concomitante com álcool. Isso afeta a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

Interação farmacodinâmica dos medicamentos

A coadministração de midazolam com outros sedativos/ agentes hipnóticos, incluindo álcool, resulta em aumento do efeito sedativo e hipnótico. Tais exemplos incluem opiáceos / opioides quando utilizados com analgésicos e antitussígenos; antipsicóticos; outros benzodiazepínicos usados como ansiolíticos ou hipnóticos e barbituratos; assim como antidepressivos, anti-histamínicos e anti-hipertensivos de ação central. Aumento de efeitos colaterais como a ação sedativa e depressão cardiorrespiratória podem também ocorrer quando o midazolam é utilizado concomitantemente com quaisquer depressores de ação central, incluindo o álcool. Por isso deve ser realizada monitoração adequada dos sinais vitais. O álcool deve ser evitado em pacientes que estejam recebendo midazolam (vide "Advertências e Precauções"). Vide também o item "Superdose", referente à advertência de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Foi demonstrado que a anestesia espinal pode aumentar os efeitos sedativos do midazolam I.V. A dose do midazolam deve ser então reduzida. A dose intravenosa do midazolam também deve ser reduzida quando a lidocaína ou a bupivacaína são administradas por via intramuscular.

Medicamentos que aumentam o estado de alerta e a memória, como a fisostigmina, revertem os efeitos hipnóticos de midazolam. De modo similar, 250 mg de cafeína revertem parcialmente os efeitos sedativos de midazolam.

Halotano e anestésicos inalatórios: a administração I.V. de midazolam diminui a concentração alveolar mínima (CAM) de halotano requerido para anestesia geral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas, porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O produto cloridrato de midazolam pode ser diluído nas soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose (glicose) a 5%, em razão de mistura de 15mg de midazolam para 100 a 1000mL de solução de infusão. Mantém-se estável por um período de 24 horas em temperatura ambiente ou 03 dias a 5°C.

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são de responsabilidade do usuário e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 - 8ºC**,** a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3mL, 5mL e 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose padrão

Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose. A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

consideração. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos. A dose padrão está descrita conforme a tabela abaixo. Maiores detalhes estão descritos no texto após a tabela.

Tabela 2 - Dose padrão

Indicação	Adultos ≤ 60 anos de idade	Adultos ≥ 60 anos e crônica-mente doentes, pacientes de alto risco	Crianças
Sedação consciente	**I.V.** Dose inicial: 2 – 2,5mg Dose de titulação: 1mg Dose total: 3,5 – 7,5mg	**I.V.** Dose inicial: 0,5 – 1mg Dose de titulação: 0,5 – 1mg Dose total: < 3,5mg	**I.V. 6 meses – 5 anos de idade** Dose inicial: 0,05 – 0,1mg/kg Dose total: < 6mg **I.V. 6 – 12 anos de idade** Dose inicial: 0,025 – 0,05mg/kg Dose total: < 10mg **13 – 16 anos de idade:** como adultos **Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,05 – 0,15mg/kg
Pré-medicação anestésica	**I.V.** 1 – 2mg repetida **I.M.** 0,07 – 0,1mg/kg	**I.V.** Dose inicial: 0,5mg Titulação lenta adicional conforme necessidade **I.M.** 0,025 – 0,05mg/kg	**Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,08 – 0,2mg/kg
Indução anestésica	**I.V.** 0,2mg/kg (0,2 – 0,35mg/kg sem pré-medicação)	**I.V.** 0,05 – 0,15mg/kg (0,15 – 0,2mg/kg sem pré-medicação)	Não é indicado para crianças
Componente sedativo em combinação com anestesia	**I.V.** Doses intermitentes de 0,03 – 0,1mg/kg ou infusão contínua de 0,03 – 0,1mg/kg/h	**I.V.** Doses menores que as recomendadas par adultos < 60 anos de idade	Não é indicado para crianças
Sedação em unidades de terapia intensiva	**I.V.** Dose inicial: 0,03 – 0,3 em incrementos de 1 – 2,5mg Dose de manutenção: 0,03 – 0,2mg/kg/h		**I.V. neonatos < 32 semanas gestacionais** 0,03mg/kg **I.V. neonatos > 32 semanas gestacionais até crianças com 6 meses de idade** 0,06mg/kg/h **I.V. > 6 meses de idade:** Dose inicial: 0,05 – 0,2mg/kg Dose de manutenção: 0,06 – 0,12mg/kg/h

Sedação da consciência

Para sedação basal (consciência) prévia à intervenção cirúrgica ou diagnóstica, midazolam é administrado I.V. A dose deve ser individualizada e titulada, não devendo ser administrada por injeção rapidamente ou em *bolus*. O início da sedação pode variar para cada indivíduo, de acordo com o estado físico do paciente e das circunstâncias detalhadas da aplicação (por exemplo: velocidade de administração, quantidade da dose). Se necessário, podem ser administradas doses subsequentes de acordo com a necessidade individual. Cuidados especiais devem ser adotados para pacientes com comprometimento da função respiratória.

Adultos

A injeção I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente a uma velocidade de, aproximadamente, 1 mg em 30 segundos.

Em adultos com menos de 60 anos, a dose inicial é 2 mg a 2,5 mg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Podem ser administradas doses adicionais de 1 mg, se necessário. Doses médias totais têm sido em torno de 3,5 a 7,5 mg. Geralmente, não é necessária dose total maior que 5,0 mg.

Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas, a dose inicial deve ser reduzida para cerca de 0,5 mg a 1 mg e ser administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Doses adicionais de 0,5 mg a 1 mg podem ser administradas, se necessário. Uma vez que nesses pacientes o pico do efeito pode ser atingido menos rapidamente, doses adicionais de midazolam devem ser tituladas muito lenta e cuidadosamente. Geralmente, não é necessária dose total maior que 3,5 mg.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 até 15 anos de idade)

Em crianças, a dose é 0,05 a 0,15 mg/kg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento.

Geralmente não é necessária dose total maior que 10,0 mg. Essa via de administração somente deve ser utilizada em casos excepcionais. A administração retal é preferível, pois a injeção intramuscular pode ser dolorosa.

Em pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Intravenosa

O midazolam deve ser titulado lentamente até o efeito clínico desejado. A dose inicial de midazolam deve ser administrada em dois a três minutos. Deve-se esperar um tempo adicional de dois a cinco minutos para avaliar completamente o efeito sedativo antes de iniciar um procedimento ou repetir a dose. Se for necessária sedação complementar, continuar a titular com pequenos incrementos até que o nível apropriado de sedação seja alcançado. Bebês e crianças pequenas menores que 5 anos de idade podem requerer doses substancialmente mais altas que crianças de mais idade e adolescentes.

1. Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade: informações limitadas estão disponíveis em pacientes pediátricos não entubados menores de 6 meses de idade. Pacientes pediátricos de menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e à hipoventilação. Desse modo, o uso de midazolam para sedação em crianças com menos de 6 meses de idade não é recomendado, a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa são essenciais.

2. Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade: doses iniciais de 0,05 a 0,1 mg/kg. Uma dose total de até 0,6 mg/kg pode ser necessária para alcançar o objetivo final, mas não deve exceder 6mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

3. Pacientes pediátricos de 6 a 12 anos de idade: dose inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Uma dose total até de 0,4 mg/kg e até um máximo de 10 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

4. Pacientes pediátricos de 13 a 16 anos de idade: devem ser consideradas as mesmas doses utilizadas por adultos.

Retal (crianças maiores que 6 meses de idade)

A dose total de midazolam varia de 0,3 a 0,5 mg/kg. A dose total deve ser administrada em uma única aplicação e deve-se evitar a administração retal repetida. O uso em crianças menores que 6 meses de idade não é recomendado, uma vez que dados disponíveis nessa população são limitados. Administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10mL.

Anestesia – Pré-medicação

Pré-medicação: midazolam administrado lentamente antes de um procedimento produz sedação (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e comprometimento da memória pré-operatória.

O midazolam pode também ser administrado em combinação com anticolinérgicos. Para essa indicação, midazolam deve ser administrado por via I.V. ou I.M., profundamente dentro de uma grande massa muscular, 20 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Adultos

Para sedação pré-operatória (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e para comprometer a memória de eventos pré-operatórios, a dose de baixo risco recomendada para adultos (estado físico ASA I e II, pacientes abaixo de 60 anos) é de 1 - 2 mg I.V; repetida quando necessário, ou 0,07 a 0,1 mg/kg I.M. A dose deve ser reduzida e individualizada quando midazolam é administrado a idosos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas. A dose inicial recomendada I.V. é de 0,5 mg e deve ser lentamente aumentada caso necessário. Aguarde dois ou três minutos para avaliar os efeitos entre as doses. A dose de 0,025 a 0,05 mg/kg I.M. é recomendada se não há administração concomitante de narcóticos. A dose habitual é de 2 a 3 mg.

Em pacientes acima de 70 anos, midazolam I.M. deve ser administrado cautelosamente, sob observação contínua, porque pode ocorrer sonolência excessiva.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 a 15 anos de idade)

Em crianças entre as idades de 1 a 15 anos, são necessárias doses proporcionalmente mais altas que em adultos em relação ao peso corpóreo. A dose média de 0,08 a 0,2 mg/kg de midazolam administrada via I.M. tem mostrado ser efetiva e segura. É recomendado que midazolam seja administrado profundamente em uma grande massa muscular, 30 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Retal (crianças acima de 6 meses)

A dose total de midazolam, geralmente de 0,4 mg/kg, variando de 0,3 a 0,5 mg/kg, deve ser administrada 20 a 30 minutos antes da indução anestésica. A administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10 mL.

Indução anestésica

Adultos

Se midazolam injetável for usado para indução de anestesia antes de outros agentes anestésicos terem sido administrados, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até o efeito desejado de acordo com a idade e o estado clínico do paciente. Quando midazolam injetável é usado antes de outros agentes I.V. para indução anestésica, a dose inicial de cada agente pode ser significativamente reduzida, para apenas 25% da dose usual inicial dos agentes usados isoladamente.

O nível desejável de anestesia é atingido por titulação escalonada e cautelosa. A dose de indução I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenos incrementos. Cada incremento, de 5mg ou menos, deve ser injetado em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos entre os sucessivos incrementos.

Adultos abaixo de 60 anos

Em adultos abaixo de 60 anos hígidos, geralmente é suficiente uma dose de 0,2 mg/kg, administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos para o efeito. Uma dose inicial de 0,2 mg/kg é recomendada para pacientes idosos cirúrgicos de baixo risco (ASA I e II). Em alguns pacientes com doença sistêmica grave ou debilidade, pode ser suficiente uma dose ainda menor.

Em adultos não pré-medicados, com idade abaixo de 60 anos, a dose pode ser mais alta (0,3 a 0,35 mg/kg), administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de aproximadamente dois minutos para efeito. Se necessário, para completar a indução, pode ser usado incremento de, aproximadamente, 25% da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dose inicial do paciente. Em vez disso, a indução pode ser completada com anestésicos líquidos voláteis inalatórios. Em casos resistentes, uma dose total de 0,6 mg/kg pode ser usada para indução, mas essas doses elevadas podem prolongar a recuperação.

Adultos acima de 60 anos e / ou criticamente doentes e / ou alto risco
Pacientes idosos não pré-medicados, a dose inicial recomendada de midazolam injetável para indução é de 0,15 - 0,2 mg/kg. Em pacientes pré-medicados, a dose de midazolam por administração intravenosa é de 0,05 - 0,15 mg/kg administrada em 20 a 30 segundos. Deve-se aguardar dois minutos para avaliação do efeito.

Crianças
O midazolam não é recomendado para a indução de anestesia em crianças, já que a experiência é limitada.

Componente sedativo em combinação com anestesia
Adultos
O midazolam pode ser administrado como um componente sedativo em combinação com anestesia, com o uso de pequenas doses I.V. intermitentes (média de 0,03 a 0,1 mg/kg) ou infusão I.V. contínua de midazolam (média entre 0,03 e 0,1 mg/kg/h) tipicamente em combinação com analgésicos.
As doses e os intervalos entre elas variam de acordo com as reações individuais de cada paciente. Em adultos acima de 60 anos de idade, doentes crônicos ou debilitados, são necessárias doses de manutenção menores.

Crianças
A utilização de midazolam como componente sedativo em combinação com anestesia é restrita aos adultos, pois a experiência com crianças é limitada.

Sedação intravenosa na unidade de terapia intensiva
O nível desejável de sedação é alcançado por titulação escalonada de midazolam I.V., por infusão contínua ou *bolus* intermitente, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante (vide "Interações medicamentosas").

Adultos
A dose inicial deve ser administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deve ser injetado em 20 a 30 segundos, permitindo dois minutos entre incrementos sucessivos. A dose inicial I.V. pode variar de 0,03 a 0,3 mg/kg, mas, geralmente, não é necessária uma dose total maior que 15 mg. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição e hipotermia, a dose inicial deve ser reduzida ou omitida. Quando midazolam é usado com analgésicos potentes, esses analgésicos devem ser administrados inicialmente, de modo que o efeito sedativo de midazolam possa ser titulado com segurança, somado à sedação causada pelo analgésico. A dose de manutenção pode variar de 0,03 a 0,2 mg/kg/h. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição ou hipotermia, a dose de manutenção deve ser reduzida. O nível de sedação deve ser mensurado regularmente se as condições do paciente permitirem.

Crianças
Em recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos de termo e pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Crianças acima de 6 meses de idade
Em pacientes entubados e ventilados, uma dose de ataque 0,05 a 0,2 mg/kg I.V. deve ser administrada em, no mínimo, dois ou três minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. Midazolam não deve ser administrado rapidamente por meio de injeção intravenosa. A dose de ataque é seguida por infusão contínua I.V. de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 microgramas/kg/min). A velocidade de infusão pode ser aumentada ou diminuída (geralmente em 25% do inicial ou da taxa de infusão subsequente) de acordo com a necessidade, ou doses I.V. suplementares de midazolam podem ser administradas para aumentar ou manter o efeito desejado. Quando se iniciar a infusão intravenosa com midazolam em pacientes hemodinamicamente comprometidos, a dose inicial habitual deve ser titulada em pequenos incrementos e o paciente monitorado quanto à instabilidade hemodinâmica, como hipotensão. Esses pacientes são também vulneráveis aos efeitos depressores respiratórios de midazolam e necessitam de monitoração cuidadosa da frequência respiratória e saturação de oxigênio.

Crianças até 6 meses de idade
O midazolam pode ser administrado como uma infusão I.V. contínua, iniciando com 0,03 mg/kg/h (0,5 microgramas/kg/min) em neonatos com idade menor ou igual a 32 semanas ou 0,06 mg/kg/h (1 microgramas/kg/min) em neonatos com mais de 32 semanas. Doses intravenosas iniciais não devem ser usadas em neonatos. Até certo ponto a infusão pode correr mais rapidamente nas primeiras horas para estabelecer níveis plasmáticos terapêuticos. A taxa de infusão deve ser cuidadosa e frequentemente reavaliada, particularmente após as primeiras 24 horas, no sentido de administrar a menor dose efetiva possível e reduzir o potencial para acúmulo de droga.

Instruções posológicas especiais
Pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal grave, midazolam pode ser acompanhado de sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado.

Pacientes com insuficiência hepática
Os efeitos clínicos em pacientes com insuficiência hepática podem ser mais intensos e prolongados. A dose de midazolam pode precisar ser reduzida e os sinais vitais devem ser monitorados (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade generalizada (reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo), choque anafilático e angioedema.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Mudanças na libido foram relatados ocasionalmente. Reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tônico-clônicos e tremor muscular), hiperatividade, nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressividade paradoxal foram relatados, particularmente em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em poli-toxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia, tontura, ataxia, sedação pós-operatória, amnésia anterógrada cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído parada cardíaca, hipotensão, bradicardia, efeitos vasodilatadores. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando se administra uma dose elevada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia, parada respiratória, dispneia, laringoespasmo. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma alta dose é administrada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: *rash* cutâneo, urticária, prurido.

Reações locais e gerais: eritema e dor no local de aplicação da injeção, tromboflebite e trombose.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida, se o medicamento é administrado em monoterapia, mas pode resultar em arreflexia, apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Tratamento

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos relacionados ao sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado oralmente, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como o tratamento com carvão ativado, por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira. Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil precisam de monitoramento depois da diminuição dos seus efeitos.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula de flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

Rev.06

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

midazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

NOME GENÉRICO:
midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
5 mg/mL - Caixa com 50 ampolas de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - I.M/I.V/RETAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável (5 mg/mL) contém:
midazolam.....5 mg
Veículo.q.s.p.....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O midazolam injetável é uma droga indutora de sono de ação curta e indicada a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para:
· sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, com ou sem anestesia local (administração I.V.);
· pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças);
· indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos (não deve ser utilizado para indução anestésica em crianças);
· sedação em unidades de terapia intensiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Para o tratamento de insônia, a dose de midazolam eficaz é de 15 mg, ingerida por via oral no momento de deitar (Monti, 1993; Fischbach, 1983; Feldmeier & Kapp, 1983; Lupolover e colaboradores, 1983). A manutenção do sono é obtida de modo eficaz nas doses de 7,5 a 15 mg (Monti, 1993). Para pacientes idosos, a dose de 15 mg de midazolam é eficaz e segura para o tratamento de insônia (Beck e colaboradores, 1983). Midazolam é eficaz como medicação pré-anestésica, quando administrado na dose de 2 a 3 mg por via intramuscular. Esses foram os achados de Wong e colaboradores, em 1991, em estudo que envolvia 100 pacientes entre 60 e 86 anos. Midazolam pode também ser utilizado para a sedação antes da realização de endoscopia digestiva alta ou colonoscopia. Em um estudo que envolvia 800 pacientes, Bell e colaboradores, em 1987, demonstraram que a dose necessária para induzir sedação foi maior nos pacientes entre 15 e 24 anos de idade (em média 10 mg), em comparação com os pacientes entre 60 e 86 anos de idade (3,6 mg). Como indução anestésica em pacientes sem medicação prévia e abaixo dos 55 anos, midazolam é eficaz e pode ser administrado por via intravenosa na dose de 0,3 a 0,35 mg/kg de peso, administrados em 20 a 30 segundos, e o tempo esperado de início de ação é de dois minutos. Em pacientes pré-medicados com sedativos ou narcóticos, midazolam é seguro e eficaz na dose de 0,15 a 0,35 (média 0,25 mg/kg) (Versed(R), 1997; Freuchen e colaboradores, 1983; Jensen e colaboradores, 1982; Pakkanen & Kanto, 1982; Berggren & Eriksson, 1981).

Referências bibliográficas
Monti JM, Boussard M, Oliveira S *et al.*: The effect of midazolam on transient insomnia. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; 44:525-527. Fischbach R: Hypnotic efficacy and safety of midazolam and oxazepam in hospitalized female patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):157S-160S.
Feldmeier C & Kapp W: Comparative clinical studies with midazolam, oxazepam and placebo. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):151S-155S.
Lupolover R, Ballmer U, Helcl J *et al.*: Efficacy and safety of midazolam and oxazepam in insomniacs. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):139S-143S.
Beck H, Salom M & Holzer J: midazolam dosage studies in institutionalized geriatric patients. *Br J Clin Pharmacol* 1983; 16(suppl 1):133S-137S.
Bell GD, Spickett GP, Reeve PA *et al.*: Intravenous midazolam for upper gastrointestinal endoscopy: a study of 800 consecutive cases relating dose to age and sex of patient. *Br J Clin Pharmacol* 1987; 23:241-243. Wong HY, Fragen RJ & Dunn K: Dose-finding study of intramuscular midazolam preanesthetic medication in the elderly. *Anesthesiology* 1991; 74:675-679.
Freuchen I, Ostergaard J & Mikkelson BO: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Curr Ther Res* 1983; 34:269.
Jensen A, Schou-Olesen A & Huttel MS: Use of midazolam as an induction agent: comparison with thiopentone. Br *J Anaesth* 1982; 54:605-607.
Pakkanen A & Kanto J: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Acta Anaesth Scand* 1982; 26:143-146.
Berggren L & Eriksson I: midazolam for induction of anaesthesia in outpatients: a comparison with thiopentone. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25:492-496.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O midazolam tem efeitos hipnóticos e sedativos caracterizados por um início rápido e de curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. O midazolam prejudica a função psicomotora após doses únicas e/ou múltiplas, mas provoca alterações hemodinâmicas mínimas.
As ações centrais dos benzodiazepínicos são mediadas através de um aumento da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Na presença de benzodiazepínicos, a afinidade do receptor GABA pelo neutotransmissor é reforçada através de modulação alostérica positiva, resultando em uma ação aumentada do GABA liberado no fluxo pós-sináptico do receptor transmembranar do íon cloreto.
Midazolam é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. Embora a base livre seja uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água, o nitrogênio básico na posição 2 do anel imidazobenzodiazepínico permite que o ingrediente ativo forme sais hidrossolúveis com ácidos. Esse efeito associado à

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

rápida transformação metabólica são os motivos do rápido início de ação, e da curta duração dos efeitos. Por causa da sua baixa toxicidade, midazolam possui amplo índice terapêutico.
Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

Farmacocinética
Absorção após administração intramuscular
A absorção de midazolam pelo tecido muscular é rápida e completa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 30 minutos. A biodisponibilidade após administração I.M. é superior a 90%.

Absorção após administração retal
Após administração retal, midazolam é absorvido rapidamente. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 30 minutos. A biodisponibilidade absoluta é de cerca de 50%.

Distribuição
Quando midazolam é injetado por via intravenosa, a curva plasmática de concentração-tempo mostra uma ou duas fases de disposição distintas. O volume de distribuição em equilíbrio dinâmico é de 0,7 – 1,2 L/kg. De 96% a 98% de midazolam é ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Existe uma passagem lenta e insignificante de midazolam para o líquido cefalorraquidiano. Em humanos, foi demonstrado que midazolam atravessa a placenta lentamente e entra na circulação fetal. Pequenas quantidades de midazolam são encontradas no leite humano. Midazolam não é um substrato para transportadores de fármacos.

Metabolismo
Midazolam é quase inteiramente eliminado após biotransformação. Midazolam é hidroxilado pelo citocromo P450, isoenzimas CYP3A4 e CYP3A5. As duas isoenzimas, CYP3A4 e CYP 3A5, estão ativamente envolvidas nas duas vias principais do metabolismo oxidativo do midazolam no fígado. Existem dois principais metabolitos oxidados 1'-hidroximidazolam (também conhecido como a α-hidroximidazolam) e 4-hidroximidazolam. O 1'-hidroximidazolam é o principal metabólito na urina e no plasma. Após administração injetável, a concentração plasmática de 1'-hidroximidazolam é 12% do composto de origem. O 1'- hidroximidazolam é farmacologicamente ativo, mas contribui apenas minimamente (cerca de 10%) para os efeitos do midazolam intravenoso. Após administração oral, as concentrações plasmáticas do 1'-hidroximidazolam correspondem de 30% a 50% das concentrações do fármaco original.

Eliminação
Em voluntários jovens e sadios, a meia-vida de eliminação de midazolam varia de 1,5 a 2,5 horas. A meia-vida de eliminação do metabólito 1'-hidroximidazolam é inferior a uma hora; portanto, após administração de midazolam, a sua concentração e a do composto original diminuem em paralelo. O *clearance* plasmático é de 300 a 500 mL/min. Quando midazolam é administrado pela infusão I.V., sua cinética de eliminação não difere da observada após injeção em *bolus*. Sessenta a oitenta por cento da dose de midazolam sofre glicuronidação e é excretada na urina sob a forma do conjugado 1'-hidroximidazolam. Menos de 1% da dose inalterada é recuperada na urina. A administração repetida de midazolam por via I.V. não induz enzimas de biotransformação.

Farmacocinética em populações especiais
Idosos: em adultos acima de 60 anos, a meia-vida de eliminação de midazolam administrado por via injetável pode ser prolongada acima de quatro vezes.

Em idosos do sexo masculino acima de 60 anos de idade, a meia-vida de eliminação do midazolam foi significativamente prolongada, sendo 2,5 vezes maior em comparação com a de indivíduos jovens do sexo masculino. A depuração total de midazolam foi significativamente reduzida em indivíduos do sexo masculino. Entretanto, não foram observadas diferenças significativas em idosos do sexo feminino em comparação aos indivíduos jovens do mesmo sexo.

Crianças: a taxa de absorção retal em crianças é similar à de adultos. Entretanto, a meia-vida de eliminação (t ½) após administração I.V. e retal é mais curta em crianças de 3 a 10 anos, quando comparada com a de adultos. A diferença é compatível com um *clearance* metabólico maior em crianças. Em crianças pré-termo e neonatos: a meia-vida de eliminação é, em média, d e 6 a 12 horas e o *clearance* é reduzido provavelmente por causa da imaturidade hepática. Os recém-nascidos com insuficiência hepática e renal relacionada à asfixia correm o risco de ter aumento súbito de concentrações séricas de midazolam devido a uma depuração hepática menor e variável.

Pacientes obesos: a meia-vida média é maior nos pacientes obesos que nos não obesos (8,4 *versus* 2,7 horas). O aumento da meia-vida é secundário ao aumento de, aproximadamente, 50% no volume de distribuição corrigido pelo peso corporal total. Entretanto, o *clearance* não difere dos não obesos. Pacientes com insuficiência hepática: o *clearance* em pacientes cirróticos pode ser reduzido e a meia-vida de eliminação pode ser maior, quando comparado aos de voluntários sadios (vide "Advertências e Precauções").

Pacientes com insuficiência renal: A farmacocinética do midazolam não ligado não se altera em pacientes com insuficiência renal grave. O principal metabólito de midazolam, ligeiramente farmacologicamente ativo, 1'-hidroximidazolam glucoronida, que é excretado através dos rins, se acumula em pacientes com insuficiência renal grave. Este acúmulo ocasiona prolongamento da sedação. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente e titulado para o efeito desejado.

Pacientes críticos – em mal estado geral: a meia-vida de eliminação de midazolam é prolongada em pacientes críticos.

Pacientes com insuficiência cardíaca: a meia-vida de eliminação é maior em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, quando comparada à de indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O midazolam injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente das suas formulações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O midazolam injetável deve ser usado somente quando materiais de ressuscitação apropriados para o tamanho e a idade estão disponíveis, já que a administração I.V. de midazolam pode deprimir a contratilidade miocárdica e causar apneia. Eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

A ocorrência de tais incidentes de risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma alta dose.

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

Benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois podem facilitar impulso suicida em pacientes em condições específicas de saúde.

Quando midazolam injetável é administrado parenteralmente, cuidados especiais devem ser observados em pacientes representantes de grupos de alto risco:

· adultos acima de 60 anos;

· pacientes cronicamente doentes ou debilitados;

· pacientes com insuficiência respiratória;

· pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática (benzodiazepínicos podem precipitar ou exacerbar encefalopatia em pacientes com insuficiência hepática grave) ou insuficiência cardíaca congestiva;

. pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular.

Esses pacientes de alto risco precisam de doses menores (vide “Posologia e modo de usar”) e devem ser monitorados continuamente com relação a sinais precoces de alteração das funções vitais.

As informações devem ser dadas aos pacientes sobre as seguintes advertências e precauções.

Critérios de alta

Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Tolerância

Alguma perda de eficácia foi relatada quando midazolam injetável foi usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva.

Dependência

Quando midazolam injetável é usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva, deve-se ter em mente que pode se desenvolver dependência física a ele. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é maior para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas.

Sintomas de abstinência

Uma vez desenvolvida dependência, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência.

O midazolam injetável

Durante tratamento prolongado com midazolam injetável em unidade de terapia intensiva, pode-se desenvolver dependência física. Portanto, o término abrupto do tratamento pode ser acompanhado por sintomas de abstinência. Os seguintes sintomas podem ocorrer: cefaleia, diarreia, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão, irritabilidade, distúrbios do sono, mudanças de humor, alucinações e convulsões. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico. Como o risco de sintomas de abstinência é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com hipnóticos benzodiazepínicos deve ser a mais curta possível (vide “Posologia”) e não deve exceder duas semanas. Manutenção por tempo superior não deve ocorrer sem reavaliação da condição do paciente. O processo de redução gradual deve ser ajustado individualmente. Pode ser útil informar ao paciente, no início, que o tratamento terá duração limitada e explicar precisamente como a dose será progressivamente diminuída. Sobretudo, é importante que o paciente tenha conhecimento da possibilidade de sintomas rebote, o que poderá diminuir a ansiedade decorrente de tais sintomas, caso eles se manifestem na descontinuação do medicamento. Há evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração de ação, sintomas de abstinência podem ocorrer nos intervalos interdose, especialmente quando se utiliza dose elevada.

Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas de midazolam injetável (frequentemente esse efeito é muito desejável em situações tais como antes e durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos); com o risco aumentado em doses mais elevadas. Amnésia prolongada pode proporcionar problemas para pacientes ambulatoriais, que devem receber alta após a intervenção. Após receberem midazolam parenteralmente, os pacientes devem ser dispensados do hospital ou do consultório somente com acompanhante.

Reações paradoxais

Foram relatadas com midazolam injetável reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, delírio, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e ataque paroxísticos. Essas reações podem acontecer com doses elevadas e/ou quando a injeção é administrada rapidamente. A rara incidência de susceptibilidade a tais reações foi relatada em crianças e em doses mais elevadas em idosos. Nesse caso, a descontinuação desse medicamento deve ser considerada. Se tais sintomas sugestivos de uma reação paradoxal ocorrerem, a resposta a midazolam deve ser avaliada antes do procedimento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alterações na eliminação de midazolam
A eliminação da droga pode estar alterada em pacientes que recebem substâncias que inibem ou induzem P4503A4 e pode ser necessário ajustar a dose de midazolam (vide "Interações Medicamentosas"). A eliminação da droga também pode demorar mais em pacientes com disfunção hepática, baixo débito cardíaco e em neonatos (vide "Farmacocinética em Populações Especiais").

Apneia do sono
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com síndrome de apneia do sono e os mesmos devem ser monitorados regularmente.

Pacientes idosos: embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com risco à morte, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em adultos acima de 60 anos e crianças. Além disso, em idosos e crianças, foi relatada com midazolam injetável incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão. Portanto, em adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela e devem ser considerados os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes pediátricos: eventos adversos hemodinâmicos ocorreram em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular. Por isso a administração intravenosa rápida deve ser evitada nessa população. Por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo e antes de pré-termo sem entubação traqueal. Injeção rápida deve ser evitada na população neonatal. O neonato tem função orgânica reduzida e/ou imatura e é vulnerável aos efeitos respiratórios profundos e/ou prolongados de midazolam injetável. Embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com de risco à vida, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em crianças e adultos acima de 60 anos. Além disso, em crianças e idosos, foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão com midazolam injetável. Portanto, em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela, levando-se em consideração os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência renal:
Existe uma maior probabilidade de reações adversas em pacientes com doença renal grave (Vide "Posologia e Modo de Usar" e "Características Farmacológicas").

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

		Tempo para despertar (minutos)	
	Número de pacientes	**Média ± DP**	**Faixa**
Todos os pacientes	37	27,8 ± 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 ± 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal sem disfunção hepática	9	44,6 ± 42,5	2 – 120
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	-	124 - 140

Pacientes com insuficiência hepática
A insuficiência hepática reduz o *clearance* de midazolam I.V. com um aumento subsequente da meia-vida. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. A dose necessária de midazolam pode ter de ser reduzida e deve ser estabelecida monitoração adequada dos sinais vitais (vide "Posologia e Modo de Usar" e "Contraindicações").

Grupos específicos de pacientes
Em pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: é recomendada a dose mais baixa, por causa do risco de depressão respiratória (vide "Posologia").

Crianças pré-termo: por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo menores que 36 semanas de idade gestacional sem entubação traqueal. Deve-se evitar injeção rápida. É necessária monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio.
Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e hipoventilação. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Uso concomitante de álcool/depressores do SNC: o uso concomitante de midazolam com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de midazolam, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (vide item "Interações Medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool e de drogas: midazolam deve ser evitado por pacientes com um histórico médico de abuso de álcool e de drogas.

Outros: assim como com qualquer substância depressora do sistema nervoso central e/ou com propriedades musculorrelaxantes, deve-se ter cuidado especial ao administrar midazolam a pacientes com *miastenia gravis*, por causa da fraqueza muscular preexistente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeitos na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas. Se a duração do sono for insuficiente ou se bebidas alcoólicas forem consumidas, é maior a probabilidade de redução da atenção (vide também "Interações Medicamentosas").

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre midazolam para avaliar sua segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez, a não ser que não exista alternativa mais segura. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Se o produto for prescrito à mulher em idade fértil, ela deve procurar seu médico para descontinuar o medicamento, em caso de pretender engravidar ou se suspeitar de gravidez. A administração de midazolam injetável no terceiro trimestre de gestação ou em altas doses durante o trabalho de parto pode produzir irregularidades no batimento cardíaco fetal, hipotonia, sucção fraca, hipotermia e moderada depressão respiratória em neonatos. Além disso, bebês nascidos de mães que receberam cronicamente benzodiazepínicos durante o último estágio da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e estar sob algum risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Aproximadamente 25% do total de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450 em adultos correspondem à subfamília 3A4. Inibidores e indutores dessa isoenzima podem produzir interações farmacológicas com midazolam (vide "Advertências e Precauções").

Interações farmacocinéticas droga-droga (vide "Contraindicações" e "Advertências e Precauções")

Midazolam é quase exclusivamente metabolizado pelo citocromo P450 3A (CYP3A4 e CYP3A5). Inibidores e indutores da CYP3A têm o potencial de aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas e, subsequentemente, os efeitos farmacodinâmicos do midazolam. Nenhum outro mecanismo, além da modulação da atividade do CYP3A, foi evidenciado como uma fonte para uma interação farmacocinética fármaco-fármaco clinicamente relevante com midazolam. Midazolam não é conhecido por mudar a farmacocinética de outros fármacos.
Quando coadministrado com um inibidor de CYP3A, os efeitos clínicos de midazolam podem ser mais intensos e mais duradouros e uma dose mais baixa pode ser necessária. Inversamente, o efeito do midazolam pode ser mais fraco e mais curto quando coadministrado com um indutor do CYP3A e uma dose mais elevada pode ser necessária.

Em casos de indução do CYP3A e inibição irreversível (a chamada "inibição baseada em mecanismo"), os efeitos na farmacocinética de midazolam podem persistir por vários dias até várias semanas após a administração de um modulador do CYP3A. Exemplos de inibidores de CYP3A com base no mecanismo incluem: antibacterianos (por exemplo, claritromicina, eritromicina, isoniazida), agentes antirretrovirais (tais como inibidores de protease do HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, delavirdina), bloqueadores dos canais de cálcio (como verapamil, diltiazem), inibidores de tirosina quinase (como imatinibe, lapatinibe, idelalisibe) ou o modulador de receptor de estrógeno ralozifeno, e diversos constituintes de espécies vegetais (por exemplo, a bergamotina). Em contraste com os outros inibidores baseados em mecanismos, o etinilestradiol combinado com norgestrel ou gestodene, quando utilizado para contracepção oral e suco de toranja (*grapefruit*) (200 ml), não modificou a exposição ao midazolam a um grau clinicamente significativo.

Estudos de interação realizados com midazolam injetável:
<u>Inibidores de CYP3A4</u>
O intervalo de potência de inibição/indução das drogas é vasto. O antifúngico cetoconazol, um inibidor muito potente do CYP3A4, aumenta a concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 5 vezes. A droga tuberculostática, rifampicina pertence ao grupo dos mais potentes indutores da CYP3A e sua coadministração resulta na diminuição da concentração plasmática do midazolam intravenoso em cerca de 60%.

A via de administração do midazolam também determina a magnitude da mudança em sua farmacocinética devida à modulação do CYP3A: (i) Espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor para a administração intravenosa do que para a oral de midazolam, já que a modulação do CYP3A não se limita ao fígado, mas também ocorre na parede intestinal, e, portanto, não afeta apenas a depuração sistêmica, mas também a biodisponibilidade do midazolam oral (ii). Não existem estudos que estejam investigando o efeito da modulação do CYP3A na farmacocinética do midazolam após administração retal e intramuscular. Como na administração retal a droga não passa pelo fígado e a expressão do CYP3A no cólon é menor do que a do trato gastrintestinal superior, espera-se que alterações na concentração plasmática do midazolam devidas à modulação do CYP3A sejam menores para a administração retal do que na administração oral. Após a administração intramuscular a droga entra diretamente na circulação sistêmica, espera-se que os efeitos da modulação do CYP3A sejam similares aos da administração intravenosa do midazolam. (iii) Em concordância com os princípios farmacocinéticos, estudos clínicos demonstraram que após dose única intravenosa de midazolam, a mudança do efeito máximo decorrente de modulação do CYP3A será menor enquanto a duração do efeito pode ser prolongado. Entretanto, após administração prolongada, tanto a magnitude quanto a duração do efeito serão aumentadas na presença da inibição do CYP3A.

A lista a seguir contém alguns exemplos de interação farmacocinética droga-droga com midazolam após administração intravenosa. É importante notar que nenhuma droga com efeitos moduladores de CYP3A demonstrados *in vitro* e *in vivo*, respectivamente, tem potencial para alterar a concentração do midazolam e, portanto, seu efeito. A lista inclui informação de interação droga-droga obtida em estudos clínicos com o uso oral de midazolam coadministrado com a droga em questão, quando não existe informação para o uso de midazolam intravenoso. Entretanto, conforme mencionado espera-se que a alteração na concentração plasmática seja menor no uso intravenoso do que comparado ao uso oral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antifúngicos azólicos

Cetoconazol e voriconazol: cetoconazol e voriconazol aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em cinco vezes e em 3-4 vezes, respectivamente, enquanto a meia-vida aumentou em três vezes. Caso midazolam injetável seja coadministrado com fortes inibidores de CYP3A, esse procedimento deve ser feito em uma unidade de terapia intensiva (UTI) ou onde exista disponibilidade de instrumental equivalente, de forma a garantir monitoramento clínico cuidadoso e manejo médico apropriado em caso de depressão respiratória ou sedação prolongada. Devem-se considerar doses coordenadas e ajuste de dose, especialmente se for administrada mais que uma dose única de midazolam I.V.

Itraconazol e fluconazol: ambos aumentaram a concentração plasmática de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas a três vezes, associado com aumento na meia-vida de eliminação em, aproximadamente, 2,4 vezes para o itraconazol e 1,5 vez para o fluconazol.

Posaconazol: o posaconazol aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, duas vezes.

Antibióticos macrolídeos

Eritromicina: coadministração de midazolam com eritromicina resultou em aumento de 1,6 – 2 vezes a concentração plasmática de midazolam intravenoso, associado a um aumento de 1,5 – 1,8 vezes na meia-vida terminal de midazolam. Apesar de mudanças farmacodinâmicas relativamente menores terem sido observadas, é aconselhado ajuste de dose do midazolam intravenoso, especialmente se altas doses estão sendo administradas (vide "Advertências e Precauções").

Claritromicina: o uso concomitante de claritromicina e midazolam promove aumento da concentração plasmática de midazolam em 2,5 vezes e duplica sua meia-vida.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral

Telitromicina: a telitromicina aumentou os níveis plasmáticos de midazolam oral em 6 vezes.

Roxitromicina: o uso concomitante de roxitromicina e midazolam promove aumento na concentração de midazolam de 50% e prolongamento da meia vida em 30%.

Antagonistas do receptor histamínico 2

Cimetidina e ranitidina: cimetidina aumentou a concentração plasmática em equilíbrio dinâmico de midazolam em 26%, enquanto ranitidina não teve efeito. Coadministração de midazolam com cimetidina ou ranitidina não teve efeito clínico significativo na farmacocinética ou farmacodinâmica de midazolam. Essa informação indica que midazolam intravenoso pode ser usado em doses usuais com cimetidina e ranitidina e não é necessário ajuste de dose.

Ciclosporina: não existe interação farmacocinética e farmacodinâmica entre ciclosporina e midazolam. Por isso, a dose de midazolam não precisa ser ajustada quando este é usado concomitantemente com ciclosporina.

Nitrendipina: a nitrendipina não afeta a farmacocinética e a farmacodinâmica do midazolam. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente e nenhum ajuste de dose do midazolam é necessário.

Anestesia intravenosa

A disposição de midazolam intravenoso também foi alterada por propofol intravenoso (aumento de 1,6 vezes da área sob a curva e meia-vida).

Inibidores de protease

Saquinavir e outros inibidores de proteases HIV: a coadministração de ritonavir em combinação com lopinavir aumentou em 5,4 vezes as concentrações plasmáticas do midazolam intravenoso, com aumento similar na meia-vida de eliminação. Caso midazolam intravenoso seja coadministrado com inibidores de protease HIV, as condições do tratamento devem seguir as condições descritas para o cetoconazol, no item "antifúngicos azólicos".

Inibidores da protease do VHC: Boceprevir e telaprevir reduzem a depuração do midazolam. Este efeito resultou num aumento de 3-4 vezes da área sob a curva de midazolam após administração intravenosa e prolongou a sua meia-vida de eliminação em 4 vezes.

Anticoncepcionais orais: a farmacocinética de midazolam intramuscular não foi afetada pelo uso de anticoncepcionais orais. As duas drogas podem ser usadas concomitantemente, e não é necessário nenhum ajuste de dose de midazolam.

Bloqueadores de canais de cálcio

Diltiazem: uma dose única de diltiazem em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio aumentou as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 25%, e a meia-vida foi prolongada em, aproximadamente, 43%. Esse valor foi inferior ao aumento de 4 vezes observado após a administração oral de midazolam.

Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral

Verapamil aumentou a concentração plasmática de midazolam oral em três vezes, aproximadamente. A meia-vida de midazolam foi aumentada em 41%.

Outras interações

Atorvastatina: resultou em aumento de 1,4 vez na concentração de midazolam quando administrado por via intravenosa, em comparação com grupo de controle.

Fentanil intravenoso é um inibidor fraco da eliminação de midazolam: a área sob a curva e a meia-vida do midazolam intravenoso aumentaram 1,5 vezes na presença de fentanil.

Informações adicionais com o uso do midazolam por via oral:

Fluvoxamina: a administração concomitante ao uso oral de midazolam aumentou a concentração plasmática de midazolam em 28% e dobrou sua meia-vida.

Nefazodona: aumentou a concentração oral de midazolam em 4,6 vezes e da meia-vida em 1,6 vezes.

Inibidores da tirosina quinase demonstraram ser potentes inibidores da CYP3A4 tanto *in vitro* (imatinibe, lapatinibe) ou após administração oral *in vivo* (idelalisibe). Após a administração concomitante de idelalisibe, a exposição oral à midazolam aumentou 5,4 vezes em média.

Antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto): ocorreu um aumento de dose dependente da concentração plasmática de midazolam oral até, aproximadamente, 2,5-3,5 vezes e aumento na meia-vida de eliminação em aproximadamente 1,5 – 2 vezes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Clorzoxazona: diminuiu a proporção do metabólito 1'-hidroximidazolam gerado pelo CYP3A (também chamado de α-hidroximidazolam) para midazolam, indicando um efeito inibitório do CYP3A.
Para uma série de fármacos ou ervas medicinais, observou-se uma fraca interação com a eliminação do midazolam com alterações concomitantes na sua exposição (mudança menor de duas vezes da área sob a curva) (bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*). Estima-se que estas interações fracas sejam ainda mais atenuadas após administração intravenosa.

Indutores do CYP3A4
Rifampicina: diminuiu as concentrações plasmáticas de midazolam intravenoso em, aproximadamente, 60%, após sete dias de rifampicina 600 mg, uma vez ao dia. A meia-vida de eliminação diminuiu em, aproximadamente, 50% a 60%.
Ticagrelor é um indutor fraco da CYP3A, mas também tem um pequeno efeito no midazolam administrado por via intravenosa (-12%) e nas exposições de 4-hidroxi-midazolam (-23%).
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Carbamazepina e fenitoína: doses repetidas de carbamazepina ou fenitoína resultaram em diminuição da concentração plasmática de midazolam oral em até 90% e encurtamento da meia-vida de eliminação em cerca de 60%.
A indução muito forte de CYP3A4 observada após mitotano ou enzalutamida resultou em uma diminuição profunda e duradoura dos níveis de midazolam em pacientes com câncer. A área sob a curva do midazolam administrado por via oral foi reduzida para 5% e 14% dos valores normais, respectivamente.
Clobazam e Efavirenz são indutores fracos do metabolismo do midazolam e reduzem a área sob a curva do composto original em aproximadamente 30%. Existe um aumento resultante de 4 – 5 vezes na proporção do metabolito ativo (α-hidroxi-midazolam) para o composto original, mas o significado clínico deste é desconhecido.
Vemurafenibe modula as isoenzimas do CYP e inibe ligeiramente o CYP3A4: a administração de doses repetidas resultou numa diminuição média da exposição oral do midazolam de 32% (até 80% em indivíduos).

Ervas medicinais e alimentos
Extrato de equinacea purpúrea: diminuiu as concentrações plasmáticas (área sob a curva) de midazolam I.V. em, aproximadamente, 20%, com diminuição da meia-vida de cerca de 42%.
Erva-de-são-joão: reduz a concentração plasmática de midazolam em 20% a 40%, associada à redução da meia-vida em 15% a 17%.
Informações adicionais com o uso de midazolam por via oral:
Quercetina (também contida no *Ginkgo biloba*) e o *Panax ginseng* têm efeitos indutores fracos de enzima e uma exposição reduzida ao midazolam após a sua administração oral na proporção de 20-30%.
Ácido valproico: O aumento da concentração de midazolam livre devido ao deslocamento dos sítios de ligação às proteínas plasmáticas pelo ácido valpróico não pode ser excluído, embora a relevância clínica de tal interação não seja conhecida.

Fármacos que inibem o CYP3A

Classificação dos inibidores de CYP3A

Inibidores do CYP3A podem ser classificados de acordo com a potência de seus efeitos inibitórios e importância das modificações clínicas quando administrados concomitantemente com midazolam oral:

Inibidores muito potentes: aumentam em >10 vezes a área sob a curva de midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir.

Inibidores potentes: aumentam de 5 a 10 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: altas doses de claritromicina, inibidores de tirosina quinase (como idelalisibe) e os inibidores da protease do VHC, boceprevir e telaprevir.

Inibidores moderados: aumentam de 2 a 5 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos são classificados nessa categoria: fluconazol, telitromicina, eritromicina, diltiazem, verapamil, nefazodona, antagonistas do receptor de neuroquinina-1 (NK1) (aprepitanto, netupitanto, casopitanto), tabimorelina, posaconazol.
Pacientes que estejam recebendo midazolam com inibidores potentes ou moderados de CYP3A requerem avaliação cautelosa, pois os efeitos colaterais de midazolam podem ser potencializados (vide item "Advertências e precauções").
A dose usual de midazolam deve ser reduzida em, no mínimo, 50% durante tratamento concomitante com verapamil ou diltiazem, e em 50% a 75% quando utilizado com eritromicina (vide item "Advertências e Precauções").

Inibidores fracos: aumentam de 1,25 a < 2 vezes a área sob a curva do midazolam. Os seguintes medicamentos e ervas são classificados nesta categoria: fentanil, roxitromicina, cimetidina, ranitidina, fluvoxamina, bicalutamida, propiverina, everolimus, ciclosporina, simeprevir, suco de toranja (*grapefruit)*, *Equinacea purpurea*, berberina bem como contida em *Hydrastis canadensis (Goldenseal).*
Administração concomitante de midazolam e inibidores fracos de CYP3A usualmente não leva a uma mudança relevante no efeito clínico do midazolam.

Indutores do CYP3A4
Pacientes recebendo combinação de midazolam com indutores do CYP3A podem necessitar de doses maiores de midazolam, em particular quando administrado com indutores potentes do CYP3A. Os indutores potentes do CYP3A (diminuição ≥80% da área sob a curva) incluem, por exemplo: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, enzalutamida e mitotano com efeito indutor de CYP3A de longa duração, enquanto os indutores moderados (diminuição de 50-80% da área sob a curva) inclui erva de São João, e indutores fracos (diminuição de 20 – 50% da área sob a curva) incluem efavirenz, clobazam, ticagrelor, vemurafenibe, quercetin e *Panax ginseng*.

Carbamazepina e fenitoína: em pacientes com epilepsia em uso de carbamazepina e/ou fenitoína, a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam foi de apenas 6% em relação à observada em voluntários sadios, e efeitos sedativos foram mínimos ou ausentes. Os resultados demonstram uma interação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

clinicamente significativa entre midazolam e fármacos anticonvulsivantes. Doses maiores de midazolam são necessárias em pacientes em uso de carbamazepina ou fenitoína (vide "Advertências e Precauções").

Rifampicina: a administração concomitante de midazolam e rifampicina reduziu a exposição sistêmica (área sob a curva) ao midazolam em 96%. Durante tratamento concomitante, os efeitos farmacodinâmicos foram consideravelmente menores que os verificados com midazolam em monoterapia. Os resultados demonstram uma interação clinicamente significativa entre midazolam e rifampicina. Portanto, para pacientes em tratamento com rifampicina, são necessárias doses mais elevadas de midazolam para produzir sedação suficiente (vide "Advertências e Precauções").

Etanol: deve-se evitar o uso concomitante com álcool. Isso afeta a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

Interação farmacodinâmica dos medicamentos
A coadministração de midazolam com outros sedativos/ agentes hipnóticos, incluindo álcool, resulta em aumento do efeito sedativo e hipnótico. Tais exemplos incluem opiáceos / opioides quando utilizados com analgésicos e antitussígenos; antipsicóticos; outros benzodiazepínicos usados como ansiolíticos ou hipnóticos e barbituratos; assim como antidepressivos, anti-histamínicos e anti-hipertensivos de ação central. Aumento de efeitos colaterais como a ação sedativa e depressão cardiorrespiratória podem também ocorrer quando o midazolam é utilizado concomitantemente com quaisquer depressores de ação central, incluindo o álcool. Por isso deve ser realizada monitoração adequada dos sinais vitais. O álcool deve ser evitado em pacientes que estejam recebendo midazolam (vide "Advertências e Precauções"). Vide também o item "Superdose", referente à advertência de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Foi demonstrado que a anestesia espinal pode aumentar os efeitos sedativos do midazolam I.V. A dose do midazolam deve ser então reduzida. A dose intravenosa do midazolam também deve ser reduzida quando a lidocaína ou a bupivacaína são administradas por via intramuscular.

Medicamentos que aumentam o estado de alerta e a memória, como a fisostigmina, revertem os efeitos hipnóticos de midazolam. De modo similar, 250 mg de cafeína revertem parcialmente os efeitos sedativos de midazolam.

Halotano e anestésicos inalatórios: a administração I.V. de midazolam diminui a concentração alveolar mínima (CAM) de halotano requerido para anestesia geral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO
O midazolam injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas, porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.
O produto cloridrato de midazolam pode ser diluído nas soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose (glicose) a 5%, em razão de mistura de 15mg de midazolam para 100 a 1000mL de solução de infusão. Mantém-se estável por um período de 24 horas em temperatura ambiente ou 03 dias a 5°C.

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são de responsabilidade do usuário e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 - 8ºC, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.
As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada.
A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 10mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.
Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose. A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos. A dose padrão está descrita conforme a tabela abaixo. Maiores detalhes estão descritos no texto após a tabela.

Tabela 2 - Dose padrão

Indicação	Adultos ≤ 60 anos de idade	Adultos ≥ 60 anos e crônica-mente doentes, pacientes de alto risco	Crianças
Sedação consciente	**I.V.** Dose inicial: 2 – 2,5mg Dose de titulação: 1mg Dose total: 3,5 – 7,5mg	**I.V.** Dose inicial: 0,5 – 1mg Dose de titulação: 0,5 – 1mg Dose total: < 3,5mg	**I.V. 6 meses – 5 anos de idade** Dose inicial: 0,05 – 0,1mg/kg Dose total: < 6mg **I.V. 6 – 12 anos de idade** Dose inicial: 0,025 – 0,05mg/kg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

			Dose total: < 10mg **13 – 16 anos de idade:** como adultos **Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,05 – 0,15mg/kg
Pré-medicação anestésica	**I.V.** 1 – 2mg repetida **I.M.** 0,07 – 0,1mg/kg	**I.V.** Dose inicial: 0,5mg Titulação lenta adicional conforme necessidade **I.M.** 0,025 – 0,05mg/kg	**Retal > 6 meses de idade** 0,3 – 0,5mg/kg **I.M. 1 – 15 anos de idade:** 0,08 – 0,2mg/kg
Indução anestésica	**I.V.** 0,2mg/kg (0,2 – 0,35mg/kg sem pré-medicação)	**I.V.** 0,05 – 0,15mg/kg (0,15 – 0,2mg/kg sem pré-medicação)	Não é indicado para crianças
Componente sedativo em combinação com anestesia	**I.V.** Doses intermitentes de 0,03 – 0,1mg/kg ou infusão contínua de 0,03 – 0,1mg/kg/h	**I.V.** Doses menores que as recomendadas par adultos < 60 anos de idade	Não é indicado para crianças
Sedação em unidades de terapia intensiva	**I.V.** Dose inicial: 0,03 – 0,3 em incrementos de 1 – 2,5mg Dose de manutenção: 0,03 – 0,2mg/kg/h		**I.V. neonatos < 32 semanas gestacionais** 0,03mg/kg **I.V. neonatos > 32 semanas gestacionais até crianças com 6 meses de idade** 0,06mg/kg/h **I.V. > 6 meses de idade:** Dose inicial: 0,05 – 0,2mg/kg Dose de manutenção: 0,06 – 0,12mg/kg/h

Sedação da consciência

Para sedação basal (consciência) prévia à intervenção cirúrgica ou diagnóstica, midazolam é administrado I.V. A dose deve ser individualizada e titulada, não devendo ser administrada por injeção rapidamente ou em *bolus*. O início da sedação pode variar para cada indivíduo, de acordo com o estado físico do paciente e das circunstâncias detalhadas da aplicação (por exemplo: velocidade de administração, quantidade da dose). Se necessário, podem ser administradas doses subsequentes de acordo com a necessidade individual. Cuidados especiais devem ser adotados para pacientes com comprometimento da função respiratória.

Adultos

A injeção I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente a uma velocidade de, aproximadamente, 1 mg em 30 segundos.

Em adultos com menos de 60 anos, a dose inicial é 2 mg a 2,5 mg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Podem ser administradas doses adicionais de 1 mg, se necessário. Doses médias totais têm sido em torno de 3,5 a 7,5 mg. Geralmente, não é necessária dose total maior que 5,0 mg.

Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas, a dose inicial deve ser reduzida para cerca de 0,5 mg a 1 mg e ser administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento. Doses adicionais de 0,5 mg a 1 mg podem ser administradas, se necessário. Uma vez que nesses pacientes o pico do efeito pode ser atingido menos rapidamente, doses adicionais de midazolam devem ser tituladas muito lenta e cuidadosamente. Geralmente, não é necessária dose total maior que 3,5 mg.

Crianças

Intramuscular (crianças de 1 até 15 anos de idade)

Em crianças, a dose é 0,05 a 0,15 mg/kg, administrada cinco a dez minutos antes do início do procedimento.

Geralmente não é necessária dose total maior que 10,0 mg. Essa via de administração somente deve ser utilizada em casos excepcionais. A administração retal é preferível, pois a injeção intramuscular pode ser dolorosa.

Em pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Intravenosa

O midazolam deve ser titulado lentamente até o efeito clínico desejado. A dose inicial de midazolam deve ser administrada em dois a três minutos. Deve-se esperar um tempo adicional de dois a cinco minutos para avaliar completamente o efeito sedativo antes de iniciar um procedimento ou repetir a dose. Se for necessária sedação complementar, continuar a titular com pequenos incrementos até que o nível apropriado de sedação seja alcançado. Bebês e crianças pequenas menores que 5 anos de idade podem requerer doses substancialmente mais altas que crianças de mais idade e adolescentes.

1. Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade: informações limitadas estão disponíveis em pacientes pediátricos não entubados menores de 6 meses de idade. Pacientes pediátricos de menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e à hipoventilação. Desse modo, o uso de midazolam para sedação em crianças com menos de 6 meses de idade não é recomendado, a menos que os benefícios sejam superiores aos riscos. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa são essenciais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade: doses iniciais de 0,05 a 0,1 mg/kg. Uma dose total de até 0,6 mg/kg pode ser necessária para alcançar o objetivo final, mas não deve exceder 6mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

3. Pacientes pediátricos de 6 a 12 anos de idade: dose inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Uma dose total até de 0,4 mg/kg e até um máximo de 10 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados ao uso de doses maiores.

4. Pacientes pediátricos de 13 a 16 anos de idade: devem ser consideradas as mesmas doses utilizadas por adultos.

Retal (crianças maiores que 6 meses de idade)
A dose total de midazolam varia de 0,3 a 0,5 mg/kg. A dose total deve ser administrada em uma única aplicação e deve-se evitar a administração retal repetida. O uso em crianças menores que 6 meses de idade não é recomendado, uma vez que dados disponíveis nessa população são limitados. Administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10mL.

Anestesia – Pré-medicação
Pré-medicação: midazolam administrado lentamente antes de um procedimento produz sedação (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e comprometimento da memória pré-operatória.
O midazolam pode também ser administrado em combinação com anticolinérgicos. Para essa indicação, midazolam deve ser administrado por via I.V. ou I.M., profundamente dentro de uma grande massa muscular, 20 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Adultos
Para sedação pré-operatória (indução do sono ou sonolência e alívio da apreensão) e para comprometer a memória de eventos pré-operatórios, a dose de baixo risco recomendada para adultos (estado físico ASA I e II, pacientes abaixo de 60 anos) é de 1 - 2 mg I.V; repetida quando necessário, ou 0,07 a 0,1 mg/kg I.M. A dose deve ser reduzida e individualizada quando midazolam é administrado a idosos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou com doenças crônicas. A dose inicial recomendada I.V. é de 0,5 mg e deve ser lentamente aumentada caso necessário. Aguarde dois ou três minutos para avaliar os efeitos entre as doses. A dose de 0,025 a 0,05 mg/kg I.M. é recomendada se não há administração concomitante de narcóticos. A dose habitual é de 2 a 3 mg.
Em pacientes acima de 70 anos, midazolam I.M. deve ser administrado cautelosamente, sob observação contínua, porque pode ocorrer sonolência excessiva.

Crianças
Intramuscular (crianças de 1 a 15 anos de idade)
Em crianças entre as idades de 1 a 15 anos, são necessárias doses proporcionalmente mais altas que em adultos em relação ao peso corpóreo. A dose média de 0,08 a 0,2 mg/kg de midazolam administrada via I.M. tem mostrado ser efetiva e segura. É recomendado que midazolam seja administrado profundamente em uma grande massa muscular, 30 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Retal (crianças acima de 6 meses)
A dose total de midazolam, geralmente de 0,4 mg/kg, variando de 0,3 a 0,5 mg/kg, deve ser administrada 20 a 30 minutos antes da indução anestésica. A administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10 mL.

Indução anestésica
Adultos
Se midazolam injetável for usado para indução de anestesia antes de outros agentes anestésicos terem sido administrados, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até o efeito desejado de acordo com a idade e o estado clínico do paciente. Quando midazolam injetável é usado antes de outros agentes I.V. para indução anestésica, a dose inicial de cada agente pode ser significativamente reduzida, para apenas 25% da dose usual inicial dos agentes usados isoladamente.
O nível desejável de anestesia é atingido por titulação escalonada e cautelosa. A dose de indução I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenos incrementos. Cada incremento, de 5mg ou menos, deve ser injetado em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos entre os sucessivos incrementos.

Adultos abaixo de 60 anos
Em adultos abaixo de 60 anos hígidos, geralmente é suficiente uma dose de 0,2 mg/kg, administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos para o efeito. Uma dose inicial de 0,2 mg/kg é recomendada para pacientes idosos cirúrgicos de baixo risco (ASA I e II). Em alguns pacientes com doença sistêmica grave ou debilidade, pode ser suficiente uma dose ainda menor.
Em adultos não pré-medicados, com idade abaixo de 60 anos, a dose pode ser mais alta (0,3 a 0,35 mg/kg), administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de aproximadamente dois minutos para efeito. Se necessário, para completar a indução, pode ser usado incremento de, aproximadamente, 25% da dose inicial do paciente. Em vez disso, a indução pode ser completada com anestésicos líquidos voláteis inalatórios. Em casos resistentes, uma dose total de 0,6 mg/kg pode ser usada para indução, mas essas doses elevadas podem prolongar a recuperação.

Adultos acima de 60 anos e / ou criticamente doentes e / ou alto risco
Pacientes idosos não pré-medicados, a dose inicial recomendada de midazolam injetável para indução é de 0,15 - 0,2 mg/kg. Em pacientes pré-medicados, a dose de midazolam por administração intravenosa é de 0,05 - 0,15 mg/kg administrada em 20 a 30 segundos. Deve-se aguardar dois minutos para avaliação do efeito.

Crianças
O midazolam não é recomendado para a indução de anestesia em crianças, já que a experiência é limitada.

Componente sedativo em combinação com anestesia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Adultos
O midazolam pode ser administrado como um componente sedativo em combinação com anestesia, com o uso de pequenas doses I.V. intermitentes (média de 0,03 a 0,1 mg/kg) ou infusão I.V. contínua de midazolam (média entre 0,03 e 0,1 mg/kg/h) tipicamente em combinação com analgésicos.
As doses e os intervalos entre elas variam de acordo com as reações individuais de cada paciente. Em adultos acima de 60 anos de idade, doentes crônicos ou debilitados, são necessárias doses de manutenção menores.

Crianças
A utilização de midazolam como componente sedativo em combinação com anestesia é restrita aos adultos, pois a experiência com crianças é limitada.

Sedação intravenosa na unidade de terapia intensiva
O nível desejável de sedação é alcançado por titulação escalonada de midazolam I.V., por infusão contínua ou *bolus* intermitente, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante (vide "Interações medicamentosas").

Adultos
A dose inicial deve ser administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deve ser injetado em 20 a 30 segundos, permitindo dois minutos entre incrementos sucessivos. A dose inicial I.V. pode variar de 0,03 a 0,3 mg/kg, mas, geralmente, não é necessária uma dose total maior que 15 mg. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição e hipotermia, a dose inicial deve ser reduzida ou omitida. Quando midazolam é usado com analgésicos potentes, esses analgésicos devem ser administrados inicialmente, de modo que o efeito sedativo de midazolam possa ser titulado com segurança, somado à sedação causada pelo analgésico. A dose de manutenção pode variar de 0,03 a 0,2 mg/kg/h. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição ou hipotermia, a dose de manutenção deve ser reduzida. O nível de sedação deve ser mensurado regularmente se as condições do paciente permitirem.

Crianças
Em recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos de termo e pacientes pediátricos com menos de 15 kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1 mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1 mg/mL.

Crianças acima de 6 meses de idade
Em pacientes entubados e ventilados, uma dose de ataque 0,05 a 0,2 mg/kg I.V. deve ser administrada em, no mínimo, dois ou três minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. Midazolam não deve ser administrado rapidamente por meio de injeção intravenosa. A dose de ataque é seguida por infusão contínua I.V. de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 microgramas/kg/min). A velocidade de infusão pode ser aumentada ou diminuída (geralmente em 25% do inicial ou da taxa de infusão subsequente) de acordo com a necessidade, ou doses I.V. suplementares de midazolam podem ser administradas para aumentar ou manter o efeito desejado. Quando se iniciar a infusão intravenosa com midazolam em pacientes hemodinamicamente comprometidos, a dose inicial habitual deve ser titulada em pequenos incrementos e o paciente monitorado quanto à instabilidade hemodinâmica, como hipotensão. Esses pacientes são também vulneráveis aos efeitos depressores respiratórios de midazolam e necessitam de monitoração cuidadosa da frequência respiratória e saturação de oxigênio.

Crianças até 6 meses de idade
O midazolam pode ser administrado como uma infusão I.V. contínua, iniciando com 0,03 mg/kg/h (0,5 microgramas/kg/min) em neonatos com idade menor ou igual a 32 semanas ou 0,06 mg/kg/h (1 microgramas/kg/min) em neonatos com mais de 32 semanas. Doses intravenosas iniciais não devem ser usadas em neonatos. Até certo ponto a infusão pode correr mais rapidamente nas primeiras horas para estabelecer níveis plasmáticos terapêuticos. A taxa de infusão deve ser cuidadosa e frequentemente reavaliada, particularmente após as primeiras 24 horas, no sentido de administrar a menor dose efetiva possível e reduzir o potencial para acúmulo de droga.

Instruções posológicas especiais
Pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal grave, midazolam pode ser acompanhado de sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. Midazolam deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado.

Pacientes com insuficiência hepática
Os efeitos clínicos em pacientes com insuficiência hepática podem ser mais intensos e prolongados. A dose de midazolam pode precisar ser reduzida e os sinais vitais devem ser monitorados (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade generalizada (reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo), choque anafilático e angioedema.

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Mudanças na libido foram relatados ocasionalmente. Reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tônico-clônicos e tremor muscular), hiperatividade, nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressividade paradoxal foram relatados, particularmente em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em poli-toxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia, tontura, ataxia, sedação pós-operatória, amnésia anterógrada cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos têm incluído parada cardíaca, hipotensão, bradicardia, efeitos vasodilatadores. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando se administra uma dose elevada (vide "Advertências e Precauções").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia, parada respiratória, dispneia, laringoespasmo. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma alta dose é administrada (vide "Advertências e Precauções").

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: *rash* cutâneo, urticária, prurido.

Reações locais e gerais: eritema e dor no local de aplicação da injeção, tromboflebite e trombose.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida, se o medicamento é administrado em monoterapia, mas pode resultar em arreflexia, apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Tratamento

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos relacionados ao sistema nervoso central.

Caso midazolam tenha sido administrado oralmente, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como o tratamento com carvão ativado, por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira. Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil precisam de monitoramento depois da diminuição dos seus efeitos.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula de flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/01/2012	007271/41-8	PETIÇÃO MANUAL 10269- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência; - Adequação à resolução RDC 47/2009.	VPS / VP	- 1mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 5mL Caixa com 100 ampolas x 5mL Cartucho com 5 ampolas x 5mL - 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas de 10mL Cartucho com 5 ampolas x 3mL Cartucho com 5 ampolas x 10mL
31/10/2013	0914442/13-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
05/10/2016	2357067/16-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Adequação das informações sobre as soluções de infusão.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://caijati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

21/08/2019	2020689/19-5	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
09/04/2021	1362422/21-9	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Reações adversas.	VPS	1mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 5mL 5mg/mL sol. inj.: Caixa com 100 ampolas x 3mL Caixa com 100 ampolas x 10mL
15/12/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2021	4798434/21-3	Mudança de Medicamento para Intubação Orotraqueal COVID (Inclusão de Nova Apresentação)	13/12/2021	- Inclusão de nova apresentação	VPS	5mg/mL sol. inj.: Caixa com 50 ampolas x 10mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTTERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.119479/2005-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/07/2005
Nome Comercial	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	**Registro**	125680128	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA, SULFATO DE NEOMICINA			**Medicamento de referência**	Nebacetin
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280013	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1256801280021	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1256801280031	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280048	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801280056	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280064	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sulfato de neomicina bacitracina zíncica

Prati-Donaduzzi

Pomada

5 mg/g + 250 UI/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sulfato de neomicina
bacitracina zíncica
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pomada de 5 mg/g + 250 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou em embalagem com 200 bisnagas de 10 g ou 15 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada g da pomada contém:
sulfato de neomicina.....5 mg*
*equivalente a 3,5 mg de neomicina
bacitracina zíncica.....250 UI
veículo q.s.p.....1 g
Excipientes: álcool cetílico, lanolina, petrolato líquido, polissorbato 80, butil-hidroxitolueno e petrolato branco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
No tratamento de infecções bacterianas da pele e de mucosas, causadas por microrganismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas.
Na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes (inclusive cirúrgicos), abrasões, queimaduras pouco extensas, dentre outros.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os principais objetivos no tratamento das lesões da pele e de mucosas são a prevenção e/ou tratamento das infecções, assim como uma cicatrização adequada[1]. A utilização de antibioticoterapia tópica apresenta como vantagens a facilidade de aplicação, altas concentrações da substância no local da lesão, menor risco de desenvolvimento de resistência bacteriana e mínima incidência de eventos adversos[2]. Além disto, a terapia antimicrobiana tópica permite um melhor controle da colonização microbiana, reduzindo a formação de crostas, as quais facilitam a manutenção da infecção, prevenindo, assim, o desenvolvimento de infecções mais graves[3].
A associação de bacitracina zíncica com neomicina atinge, praticamente, todos os critérios de uma antibioticoterapia tópica ideal, uma vez que apresenta atividade bactericida, com amplo espectro de ação (abrangendo as bactérias gram-negativas e gram-positivas encontradas na pele e mucosas), ausência virtual de absorção tópica, boa tolerabilidade tissular (raramente ocasiona reações de sensibilidade). Além do mais, os antibióticos presentes neste medicamento raramente são utilizados por outras vias de administração, o que diminui a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana[4].
Estudo prospectivo, randomizado demonstrou a eficácia do uso de antibióticos tópicos em pacientes com lacerações de pele. Observou-se que nos pacientes que utilizaram bacitracina zíncica tópica, a taxa de infecção foi de apenas 5,5%, e de 4,5% naqueles que utilizaram a uma associação de antimicrobianos, dentre os quais a bacitracina zíncica e a neomicina[5]. Em outro estudo comparativo, avaliou-se a eficácia do uso da associação neomicina/bacitracina zíncica com um composto iodado na preparação pré-cirúrgica da pele (n=540 pacientes). Associação neomicina/bacitracina zíncica reduziu significantemente o número de colônias ($p< 0,005$), uma vez que apenas 2,2% dos pacientes tratados com esta associação apresentaram contagem de colônias no pós-operatório *vs*. 3,6% dos pacientes tratados com o composto iodado, indicando uma inibição prolongada[6]. Em pacientes com enxertos de pele (n=52), a associação de neomicina (1 g/L), bacitracina zíncica (50.000 U/L), nitrato de prata 0,5% e solução de Ringer lactato reduziu o número de infecções levando a uma menor perda dos enxertos ($p< 0,05$), tanto em queimaduras extensas (> 40% da superfície corporal), quanto em queimaduras menores (20-40%)[7].

Referências
1 - Singer AJ, Hollander JE, Quinn JV. *Evaluation and management of traumatic lacerations*. N Eng J Med 337:1142-8, 1997, Singer AJ et al. *Patient priorities with traumatic lacerations*. Am J Emerg Med 18:683-6, 2000.
2 - Cesur S. *Topical antibiotics and clinical use*. Mikrobiyol Bul 36(3-4):353-61, 2002.
3 - Palmieri TL, Greenhalgh DG. *Topical treatment of pediatric patients with burns: a practical guide*. Am J Clin Dermatol 3(8):529-34, 2002; Lammers RL. *Principles of wound management*. In: Roberts JR, Hedges JR, eds. *Clinical Procedures in Emergency Medicine*. 3rd ed. St. Louis: W. B. Saunders Co.; 1998:535.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4 - Paetzold O-H. Tolerability of a neomycin-bacitracin combination. Terapiewoche 38:830-3, 1988.
5 - Dire DJ et al. *Prospective evaluation of topical antibiotics for preventing infections in uncomplicated soft-tissues wounds repaired in the emergency department*. Acad Emerg Meal 2:4-10, 1995.
6 - Saik RP, Walz CA, Rhoads JE. *Evaluation of a bacitracin-neomycin surgical skin preparation*. Am J Surg 121:557-60, 1971.
7 - Livingston DH et al. *A randomized prospective syudy of topical antimicrobial agents on skin grafts after thermal injury*.Plastic Reconstrutive Surgery 86(6):1059-64, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina zíncica inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando a neomicina e a bacitracina zíncica são utilizadas de forma associada, alteram a síntese bacteriana através de duplo mecanismo de ação. Observa-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos.
A neomicina é eficaz contra bactérias gram-positivas, e particularmente contra as gram-negativas. O espectro de ação da bacitracina zíncica compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Farmacocinética

Este medicamento é um produto que contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado por via sistêmica.
As substâncias ativas neomicina e bacitracina zíncica são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtêm-se altas concentrações dos princípios ativos no local de aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade à neomicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos, na insuficiência renal grave, em lesões preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação.
Não deve ser utilizado em bebês prematuros e em recém-nascidos, pela função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.
Este medicamento está contraindicado para uso por bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer sensibilidade cruzada, caso o paciente utilize outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos.
Quando o produto é aplicado em extensas áreas da pele com lesão, pode ocorrer uma maior absorção sistêmica, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente nos casos de perda da função renal ou na administração concomitante de medicamentos sistêmicos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.
Não deve ser utilizado para uso oftálmico.
A utilização deste medicamento requer avaliação médica criteriosa nos casos de pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Myasthenia gravis* e naqueles sob tratamento concomitante com relaxantes musculares.
Também necessitam de monitoração, os pacientes que já foram submetidos a tratamento com canamicina e/ou estreptomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Categoria C de risco à gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pelo risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo com outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano ou os diuréticos de alça.
Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar muito a ação de relaxantes musculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, de cor branca a levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia
Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.
O tratamento deve ser mantido por 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.
Quando aplicado em grandes áreas ou em queimaduras, o tratamento deve ser realizado durante poucos dias (no máximo 8 a 10 dias), pelo risco de absorção sistêmica da neomicina.
Modo de usar
Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze.
Informações para abertura do lacre
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Gire a tampa em sentido anti-horário, até sua completa remoção. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa e utilize a pomada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As principais reações adversas de sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
Reação comum (> 1/100 e < 1/10): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.
Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.
Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não proteico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Deve-se lembrar que os danos preexistentes no parênquima renal, com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao aumento dos níveis séricos de antibióticos e, assim, a efeitos deletérios no aparelho auditivo. Também podem ocorrer bloqueios neuromusculares, parestesias e dores musculares.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato dos princípios ativos serem virtualmente isentos de absorção sistêmica. Caso uma dose excessiva do medicamento seja utilizada, lavar o local com água e sabão neutro ou com soro fisiológico, e secar com gaze. Nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0128
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou em embalagem com 200 bisnagas de 10 g ou 15 g.
14/05/2020	1508780/20-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou em embalagem com 200 bisnagas de 10 g ou 15 g.
12/03/2014	0179235/14-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou em embalagem com 200 bisnagas de 10 g ou 15 g.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.515324/2010-85	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/11/2015
Nome Comercial	NIMESULIDA	**Registro**	143810177	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	NIMESULIDA			**Medicamento de referência**	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438101770012	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1438101770020	SUSPENSAO ORAL	23/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1438101770039	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PLÁSTICO PVC/PE/PVDC) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101770047	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

nimesulida

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SUSPENSÃO ORAL

50 MG/ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula do profissional de saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral de 50 mg/mL: frasco contendo 15 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
nimesulida ..... 50 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 ml
*ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, sorbitol, goma xantana, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de doce de leite, polissorbato 80 e água purificada.

Cada 1 mL de nimesulida suspensão oral (gotas) equivale a 20 gotas e uma gota equivale a 2,50 mg de nimesulida.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo duplo-cego, multicêntrico foi realizado em 42 crianças internadas, idades entre 6 meses e 8 anos, que sofrem de infecções agudas do trato respiratório, com febre, para investigar a atividade antipirética da nimesulida. No início, os pacientes foram alocados aleatoriamente para receber ou suspensão nimesulida oral, 5 mg/kg/dia divididos em 3 doses diárias, por cinco dias ou placebo. Ambos os grupos foram tratados simultaneamente com antibióticos: crianças menores de 5 anos de idade receberam 100 mg de amoxicilina/kg/dia, os mais de 5 anos receberam a eritromicina 40-50 mg/kg/dia. As medições de temperatura antes e durante as seis horas após a primeira dose da nimesulida mostrou uma diminuição média de um valor inicial de 38,89 ºC para 37,28 ºC às 6 horas. No grupo placebo, não foram observadas alterações significativas entre a avaliação inicial e o valor de 6 horas. A temperatura pela manhã estava dentro da escala normal no dia seguinte. A nimesulida foi bem tolerada. Os resultados indicam que a nimesulida tem um imediato efeito antipirético que pode muito bem ser clinicamente útil antes do início da terapia antibiótica.
Um total de 40 crianças com pequenas lesões traumáticas dos tecidos moles foram aleatoriamente designadas para tratamento oral com nimesulida (50 mg duas vezes ao dia) ou placebo por 5 dias numa investigação duplo-cego. Os resultados demonstraram que o tratamento com nimesulida foi associado com uma melhora significativa dos sintomas (dor em repouso e em movimento) e sinais (imobilidade, edema e hematoma), que foi estatisticamente superior ao que demonstrou para o placebo. Além disso, a nimesulida foi bem tolerada pelos pacientes e não foi associada a problemas gastrointestinais. Estes achados sugerem que a nimesulida é uma terapia adequada para crianças com pequenas lesões traumáticas.
Neste estudo clínico controlado foram observadas as atividades anti-inflamatórias e analgésicas da nimesulida e cetoprofeno administradas por via oral. Foram avaliados 71 pacientes pediátricos (com idades entre 7 a 14 anos) com distúrbios ortopédicos. Ambas as drogas foram eficazes. A maior vantagem da nimesulida foi a sua melhor tolerabilidade: apenas 3 pacientes tratados com nimesulida (8,6%) tiveram efeitos colaterais relacionados à droga, em comparação com 12 (33%) das crianças tratadas com cetoprofeno.
O objetivo deste estudo foi avaliar e comparar a eficácia e tolerabilidade do ibuprofeno, paracetamol e nimesulida em crianças com infecções do trato respiratório. Noventa crianças foram incluídas no estudo. Os pacientes foram divididos em três grupos. O primeiro grupo foi tratado com paracetamol 10 mg/kg três vezes por dia, o segundo grupo com ibuprofeno 10 mg/kg três vezes por dia, e o terceiro grupo recebeu nimesulida 2,5 mg/kg, duas vezes por dia durante 5 dias. Em duas horas após a administração, os pacientes do grupo nimesulida apresentaram temperatura corporal significativamente menor do que os pacientes em grupos de paracetamol e ibuprofeno ($p<0,05$); em 4 horas, os pacientes nos grupos nimesulida e ibuprofeno tiveram menor temperatura corporal do que aqueles tratados com paracetamol ($p<0$, 001). A atividade antipirética da nimesulida foi superior ao paracetamol e ibuprofeno.
Neste estudo randomizado, a eficácia e a tolerabilidade da nimesulida foram comparadas com as do paracetamol. Foram incluídas 110 crianças (64 meninos, 46 meninas, com idade entre 3 a 6 anos) com a inflamação do trato respiratório superior e febre. Nimesulida suspensão (1,5 mg/kg, 3 vezes ao dia) ou xarope de paracetamol (10 mg/kg 4 vezes ao dia) foram administrados por via oral até febre ser debelada. A temperatura corporal foi registrada e local da dor e o desconforto geral avaliados. Três pacientes tratados com nimesulida e 6 pacientes tratados com paracetamol se retiraram do estudo, por de eventos adversos. A nimesulida foi tão eficaz como o paracetamol em reduzir a febre, dor local e desconforto geral em crianças com inflamação do trato respiratório superior.
Referências bibliográficas:
Lecomte J et al. Antipyretic effects of nimesulide in paediatric practice: a double-blind study. Curr Med Res Opin; 12(5): 296-303, 1991.
Giovannini M et al. A comparison of nimesulide and placebo in the treatment of minor traumatic soft tissue lesions in children. Drugs; 46 Suppl 1: 212-4, 1993.
Facchini R et al. Tolerability of nimesulide and ketoprofen in paediatric patients with traumatic or surgical fractures. Drugs; 46 Suppl 1: 238-41, 1993.
Ulukol B et al. Assessment of the efficacy and safety of paracetamol, ibuprofen and nimesulide in children with upper respiratory tract infections. Eur J Clin Pharmacol; 55(9): 615-8, 1999.
Polidori G et al. A comparison of nimesulide and paracetamol in the treatment of fever due to inflammatory diseases of the upper respiratory tract in children. Drugs; 46 Suppl 1: 231-3, 1993.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas:
A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonanilida) é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonanilidas com efeitos anti-inflamatório, antipirético e analgésico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A nimesulida possui atividade anti-inflamatória mais potente do que o ácido acetilsalicílico, a fenilbutazona e a indometacina; possui atividade antipirética tão eficaz quanto a do diclofenaco e da dipirona, e potencialmente superior à do acetaminofeno.
A nimesulida possui um modo de ação único e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandina, a cicloxigenase. *In vitro* e *in vivo* a nimesulida preferencialmente inibe a enzima COX-2, a qual é liberada durante a inflamação, com mínima atividade sobre a COX-1, a qual atua na manutenção da mucosa gástrica.
Além disso, foi demonstrado que a nimesulida possui muitas outras propriedades bioquímicas que provavelmente são responsáveis pelas suas propriedades clínicas. Estas incluem: inibição da fosfodiesterase tipo IV, redução da formação do ânion superóxido (O_2), "scavenging" do ácido hipoclorídrico, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da alfa-1-protease, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos e inibição da atividade da histamina.
Dados pré-clínicos:
Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico.
Em estudos de toxicidade de dose múltipla, a nimesulida mostrou toxicidade gastrintestinal, renal e hepática.
Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses não tóxicas maternas. Em coelhos, leve aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo cerebral e malformações esqueléticas foram observadas com níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação dose-resposta entre o fármaco e tipos individuais de malformações foi observada.
Foram relatados poucos casos clínicos de superdosagem intencional sem sinais de intoxicações.
Propriedades Farmacocinéticas:
A nimesulida é bem absorvida quando administrada via oral. Após uma única dose de 100 mg de nimesulida, administrada a voluntários adultos saudáveis, um pico de concentração plasmática de 3 a 4 mg/L é alcançado em adultos após 2 a 3 horas. AUC=20 – 35 mg /L.h.
Um pico de concentração plasmática de 2,86 a 6,5 mg/L é alcançado após 1,22 a 2,75 horas. AUC= 14,65 a 54,09 mg/L.h.
Nenhuma diferença estatística significante tem sido encontrada entre estes números e aqueles vistos após a administração de 100 mg duas vezes ao dia por 7 dias. Mais de 97,5% se liga às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos descritos para crianças podem ser comparados com aqueles encontrados após a administração oral de nimesulida 100 mg para adultos. Em crianças, os valores de C_{max} (3,46 mg/l ± 1,46) e tmax (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral de 100 mg dose única em adultos sadios C_{max}=2,86 a 6,50 mg/l; tmax=1,22 a 2,75 h e a AUC (18,43 mg/l.h), estava dentro da faixa de valores reportados para adultos (14,65 a 54,09 mg/l.h) ao passo que o clearance plasmático total sistêmico foi maior (138,50 mL/h/kg em crianças, 31,02 a 106,16 mL/h/kg). O volume de distribuição também foi ligeiramente superior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 l/kg). Valores maiores de CL/F (clearance do fármaco) e Vd/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de f_u de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos. A meia-vida terminal (t1/2β) de nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu metabólito principal, a hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. O intervalo para aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas) mas a sua constante de formação não é alta e é consideravelmente menor que a constante de absorção da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma, apresentando-se quase que completamente conjugado. A $T_{1/2}$ é de 3,2 a 6 horas.
O grau de biotransformação da nimesulida em seu metabólito principal, isto é, o derivado parahidroxi (M1), o qual também é farmacologicamente ativo, em crianças é similar ao de adultos. Para M1, a C_{max} (1,34 mg/l) e AUC (11,60 mg/L.h) em crianças foram dentro da faixa observada em adultos (C_{max} 0,96 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 a 17,96 mg/L.h). A meia-vida terminal ($t_{1/2\beta}$) de M1 foi 4,18 horas em crianças e 2,89 a 8,71 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Apenas 1 a 3% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. Cerca de 29% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo. Menos que 0,1% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. De 17,9% a 36,2% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo.
O perfil cinético da nimesulida não teve alteração em idosos após doses agudas e repetidas.
Na insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min), os níveis de pico plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não são maiores que dos voluntários sadios. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acumulação.
O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de nimesulida é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais; histórico de reações hepáticas ao produto; pacientes com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrintestinal; pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave; pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana subjacente.
O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado.
Durante a terapia com nimesulida, os pacientes devem ser advertidos para se abster de outros analgésicos. O uso concomitante de outros anti-inflamatórios não esteroidais durante a terapia com nimesulida não é recomendado.
A administração concomitante com drogas hepatotóxicas conhecidas e abuso de álcool, devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, uma vez que podem aumentar o risco de reações hepáticas.
Populações especiais
Uso em pacientes com distúrbios hepáticos
Raramente nimesulida tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com dano hepático durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorados.
Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação
Como AINEs podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cautela em pacientes com diátese hemorrágica, hemorragia intracraniana e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento. Contudo, nimesulida não é um substituto do ácido acetilsalicílico para profilaxia cardiovascular.
Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais
Em raras situações, nas quais ulcerações ou sangramentos gastrintestinais ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros AINEs, sangramento gastrintestinal ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais. Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser descontinuado.
A nimesulida deverá ser utilizada com precaução em pacientes com distúrbios gastrintestinais, incluindo histórico de úlcera péptica, de hemorragia gastrintestinal, colite ulcerativa ou doença de *Crohn*.
Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca
Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido, pois o uso de AINEs pode resultar em deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ser feita antes do início da terapia e depois regularmente. No caso de deterioração, o tratamento deve ser descontinuado.
Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente suscetíveis a uma redução no fluxo sangüíneo renal.
Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado em pacientes com prejuízo da função hepática ou renal.
Em pacientes com clearance de creatinina de 30-80 mL/min, não há necessidade de ajuste de dose. Em caso de disfunção renal grave o medicamento é contraindicado.
Uso em idosos
Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrintestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática. Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia. Não existem estudos que avaliem comparativamente a farmacocinética da nimesulida em idosos e indivíduos jovens.
O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária os pacientes devem ser regularmente monitorados. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de nimesulida.
Uso em crianças e adolescentes
A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.
Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de *Reye*.
Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral, pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de *Reye* em alguns pacientes.
Uso em pacientes com distúrbios oculares
Em pacientes com história de perturbações oculares devido a outros AINEs, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.
Uso em pacientes com asma
Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Nimesulida tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.
Gravidez e lactação:
Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial em humanos é desconhecido, portanto, para a prescrição de nimesulida deve ser avaliado os benefícios previstos para a mãe, contra os possíveis riscos para o embrião ou feto.
O uso de nimesulida não é recomendado em mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.
Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Nimesulida é contraindicado durante a amamentação.
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nimesulida não deve ser administrado concomitantemente com drogas potencialmente hepatotóxicas. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.
Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.
Interação Medicamento-medicamento:
Gravidade: Maior
Efeito da interação: É necessário cautela se nimesulida for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois, o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa.
Medicamento: metotrexato.
Efeito da interação: Toxicidade pelo pemetrexede, risco mielossupressão, nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.
Medicamento: pemetrexede.
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento.
Medicamentos: apixabana ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina , duloxetina, enoxaparina,eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginko biloba , heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona , parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel , proteína C, reviparina, rivaroxabana , ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina,
Efeito da interação: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
Medicamento: abciximab, argatrobana, bivalirrudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofiban.
Efeito da interação: Aumento do risco de nefrotoxicidade da ciclosporina.
Medicamentos: ciclosporina.
Efeito da interação: lesões gastrointestinais severas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamentos: beta glucanas.
Efeito da interação: aumento do risco de ocorrência de eventos gastrointestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).
Medicamentos: gossipol.
Efeito da interação: potencialização dos efeitos dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas).
Medicamentos: extrato de Feverfew.
Efeito da interação: aumento da exposição ao pralatrexato.
Medicamentos: pralatrexato.
Efeito da interação: falência renal aguda.
Medicamentos: tacrolimus.
Gravidade: Moderada.
Efeito da interação: devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida, devem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.
Medicamento: ciclosporina.
Efeito da interação: A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos e anti-hipertensivos.
Medicamento: furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida , metolazona, piretanida, politiazida , torsemida , triclormetiazida, xipamida.
Efeito da interação: Diminuição do efeito anti-hipertensivo.
Medicamentos: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol , oxprenolol, penbutolol, pentopril , perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril.
Efeito da interação: Aumento do risco de hipoglicemia.
Medicamentos: acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.
Efeito da interação: Diminuição do efeito diurético, risco de hipercalemia ou possível nefrotoxicidade.
Medicamentos: amilorida, canrenoato, espironolactona, triamtereno.
Efeito da interação: Diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal.
Medicamentos: irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana, valsartana.
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento.
Medicamentos: acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona, varfarina.
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento gastrointestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.
Medicamento: diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina,lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina, verapamil.
Efeito da interação: Aumento do risco de convulsão.
Medicamentos: levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino,
Efeito da interação: Toxicidade por lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão).
Medicamentos: lítio
Efeito da interação: Diminuição do efeito do L-metilfolato
Medicamentos: L-metilfolato
Interação medicamento-alimento
A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.
Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com nimesulida.
Interação medicamento-substância química
Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Interações medicamento exame – laboratorial
Gravidade: Menor
Teste de sangue Oculto nas fezes
Efeito da interação: resultado falso positivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Nimesulida suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
Suspensão amarelada, homogênea, com odor característico de doce de leite, isenta de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aconselha-se administrar nimesulida gotas após as refeições. Recomenda-se que nimesulida, assim como todos os anti-inflamatórios não esteroidais, seja utilizado na sua menor dose efetiva possível e pelo menor período de tempo adequado ao tratamento planejado.
Uso para adultos e crianças acima de 12 anos:
Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada 1 mL de nimesulida contém 50 mg de nimesulida. Pingar uma gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar. Cada 1 mL do produto contém 20 gotas.

Populações especiais
Uso em pacientes com insuficiência renal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tem sido demonstrado que a nimesulida tem o mesmo perfil cinético em voluntários sadios e em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min). Nestes pacientes não há necessidade de ajuste de dose. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado.
Uso em pacientes com insuficiência hepática:
O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.
A segurança e eficácia de nimesulida somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.
Dosagem máxima diária limitada a 80 gotas.
Agite antes de usar

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroidais durante longo período de tempo devem ficar sob supervisão médica regular para monitoramento dos efeitos adversos.
Reação muito comum (> 1/10): diarréia, náusea e vômito.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): prurido, *rash* e sudorese aumentada; constipação, flatulência e gastrite; tonturas e vertigens; hipertensão; edema.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): eritema e dermatite; ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia, flutuação da pressão sanguínea e fogachos; disúria, hematúria e retenção urinária; anemia e eosinofilia; hipersensibilidade; hipercalemia; mal-estar e astenia.
Reação muito rara (< 1/10.000): urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica; dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, úlceras pépticas e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves; cefaléia, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye); outros distúrbios visuais e vertigem; falência renal, oligúria e nefrite intersticial; casos isolados de púrpura, pancitopenia e trombocitopenia; anafilaxia; casos isolados de hipotermia.
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Hepatobiliar: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas), icterícia e colestase.
Respiratórios: casos isolados de reações anafiláticas como dispnéia, asma e broncoespasmo, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINEs.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE
Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação.
Os sintomas após superdoses agudas com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, alteração visual e tontura, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Sangramento gastrintestinal pode ocorrer. Hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são eventos raros. Reações anafilactóides foram relatadas com ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.
Os pacientes devem ter tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrolítico) e de suporte após superdose de AINEs. Não há antídotos específicos. Não há informação disponível em relação à remoção da nimesulida por hemodiálise, mas baseado no seu elevado grau de ligação com proteínas plasmáticas (mais de 97,5%), a diálise não é provavelmente útil na superdose. A êmese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou catártico osmótico podem ser indicados em pacientes observados no período de 4 horas da ingestão com sintomas ou após uma superdose maior. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão não podem ser úteis devido à elevada ligação com proteínas. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.4381.0177
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
Logo do SAC
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/12/15	1042916/15-6	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/15	1042916/15-6	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/15	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas .Contraindicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
13/03/2019	0118984/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/03/2019	0118984/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/03/2019	. Nova submissão. Por problemas no sistema, os arquivos não foram anexados ou foram corrompidos.	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
16/10/2019	2506522/19-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de	16/10/2019	2506522/19-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de	16/10/2019	Adequação geral dos textos. 9. Reações adversas	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto de Bula RDC 60/12			Texto de Bula RDC 60/12				
21/07/2020	2375630/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2020	2375630/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2020	-Dizeres legais	VP/VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações adversas	VPS	. 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

nimesulida

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO

100 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula do profissional de saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 12 ou 600 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
nimesulida..... 100 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 comprimido
*celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, docusato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio e povidona.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo duplo-cego comparativo avaliou a eficácia e a tolerabilidade da nimesulida comparativamente ao naproxeno em pacientes com dor pós-cirúrgica oral. Foram avaliados 64 pacientes, 32 em cada grupo de tratamento, que receberam nimesulida um comprimido (100 mg) a cada 12 horas, ou naproxeno um comprimido (250 mg) a cada 12 horas. A intensidade da dor foi avaliada após a administração de um dos medicamentos em ½, 1, 2, 3 e 4 horas, no segundo e terceiro dia de tratamento. A tolerabilidade de ambos os fármacos foi excelente e ambos também promoveram acentuada regressão da dor, sendo que no grupo do nimesulida houve regressão mais rápida da dor já dentro da primeira hora de tratamento.
O estudo investigou os efeitos analgésicos da nimesulida e do celecoxibe em pacientes com osteoartrite de joelho. 44 pacientes foram incluídos e randomizados para o grupo de nimesulida (100 mg duas vezes ao dia) ou celocoxibe (200 mg uma vez ao dia) por 2 semanas, 20 dos quais apresentavam derrame articular. A intensidade da dor foi avaliada e em pacientes com derrame articular, algumas substâncias do líquido sinovial foram analisadas. Os efeitos da nimesulida foram mais marcantes que do celecoxibe, com evidência de início mais rápido de ação analgésica. A nimesulida reduziu significantemente as concentrações de substância P e interleucina-6 no líquido sinovial. O celecoxibe não mudou estas concentrações e significativamente reduziu os níveis de interleucina-6 apenas no dia 14. Ambas as drogas foram bem toleradas. O estudo forneceu evidência que a nimesulida é um agente efetivo para o tratamento sintomático da osteoartrite.
Dois estudos em animais foram realizados com administração intra-peritoneal de nimesulida, diclofenaco, celecoxibe e rofecoxibe para tratar dor inflamatória. No primeiro estudo, a nimesulida inibiu o desenvolvimento de hiperalgesia térmica da pata induzida pela injeção de formalina na cauda, enquanto o diclofenaco ou celecoxibe parcialmente reduziram a hiperalgesia, e o rofecoxibe não foi efetivo. No segundo estudo, a nimesulida e o diclofenaco foram significativamente mais efetivos que o celecoxibe e rofecoxibe na redução de hiperalgesia mecânica da pata. A atividade anti-hiperálgica destas drogas foram também investigadas em pacientes com artrite reumatoide. Após uma dose única oral, todas as drogas reduziram a hiperalgesia inflamatória. No entanto, somente a nimesulida foi efetiva 15 minutos após o tratamento. Adicionalmente, a nimesulida (100 mg) foi significativamente mais efetiva que o rofecoxibe (25 mg). A nimesulida parece ser particularmente efetiva e de ação rápida contra a dor inflamatória.
Foram incluídos 60 pacientes em um estudo randomizado simples-cego para comparar a eficácia e tolerabilidade de nimesulida comprimido 200 mg/dia e flurbiprofeno 300 mg/dia por 7 dias, no tratamento de inflamação aguda não-infecciosa do trato respiratório superior. Ambas as drogas mostraram a mesma eficácia em reduzir a congestão da mucosa, vermelhidão local, febre e dor de garganta. O tratamento com nimesulida deu origem a um menor número de eventos adversos, e menos severos, do que o tratamento com flurbiprofeno.
A nimesulida modifica o estado doloroso da contração uterina para contrações cíclicas indolores em pacientes com dismenorreia. Com uma única dose oral de 100 mg, a nimesulida é distribuída nos tecidos genitais femininos (fundo e cérvix uterinos e ovários). Duas doses orais de 100 mg de nimesulida administradas em mulheres com dismenorreia em um estudo duplo-cego controlado por placebo, *cross-over*, reduziu os níveis de prostaglandina $F_{2\alpha}$ no sangue menstrual.
O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia e tolerabilidade, no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor, de três anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): nimesulida, o primeiro AINE inibidor seletivo da enzima cicloxigenase – 2 (COX-2) disponível, e dois agentes clássicos não seletivos, diclofenaco e aceclofenaco. Em três visitas clínicas e após sete dias de tratamento em que randomicamente 19 pacientes receberam nimesulida 100mg 2x/dia, 19 receberam aceclofenaco 100mg 2x/dia e 21 receberam diclofenaco 50mg 3x/dia, a eficácia foi avaliada clinicamente segundo a intensidade dos sinais e sintomas e pela avaliação global do pesquisador ao final do estudo, e a tolerabilidade pela ocorrência ou não de eventos adversos bem como pela avaliação global ao término do estudo. Quanto à eficácia, o resultado obtido pelo grupo tratado com nimesulida foi significativamente melhor considerando-se os parâmetros dor à movimentação, limitação de movimentos, sensibilidade local e intensidade da dor. Também quanto à tolerabilidade, tanto o índice de ocorrência de reações adversas como a avaliação final global foram significativamente melhores para o grupo nimesulida. A seletividade de nimesulida sobre a COX-2 contribui para sua eficácia, assim como reflete seu perfil de segurança, ao contrário do aceclofenaco e diclofenaco, que não têm esse grau de seletividade sobre a COX-2. Portanto, nimesulida pode ser considerado um anti-inflamatório e analgésico de primeira escolha no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor.
Foram incluídos 67 pacientes em um estudo duplo-cego, randomizado, *cross-over,* de síndrome de dismenorreia primária, em uma sequência alternada de nimesulida versus placebo. As drogas foram dadas por 3 ciclos menstruais subsequentes com uma duração média de 6,5 dias aproximadamente em cada ciclo. 55 pacientes completaram o tratamento. A nimesulida provou atividade e mais efetividade que o placebo na prevenção e/ou alívio do padrão sintomático. A tolerabilidade se mostrou satisfatória uma vez que somente duas pacientes reclamaram de epigastralgia leve.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em um estudo duplo-cego, paralelo de 4 dias com 51 pacientes, os efeitos anti-inflamatórios, antiexudativos e antipiréticos da nimesulida foram comparados com placebo em pacientes com inflamação aguda do trato respiratório superior. Os pacientes que receberam nimesulida mostraram melhora nos sinais e sintomas avaliados: inchaço tonsilar, rouquidão, dor de garganta, dor de cabeça e artralgia. Uma diferença estatisticamente significativa entre a nimesulida e o placebo foi evidente para todos os parâmetros. Não houve efeitos adversos associados com a nimesulida.
Em inúmeros estudos comparativos, a nimesulida mostrou ser mais efetiva que o piroxicam (em osteoartrite), paracetamol (em inflamação do trato respiratório superior), benzidamina ou naproxeno (em doença otorrinolaringológica), fenilprenazona (em laringotraqueítes/bronquite, inflamação respiratória e doença otorrinolaringológica), serrapeptase (em dor pós-operatória ou dental, trauma e flebite), cetoprofeno (em dor pós-operatória) e ácido mefenâmico (em dismenorreia). Adicionalmente a eficácia de nimesulida tem sido comparável com a da aspirina, com ou sem vitamina C, e ácido mefenâmico (em infecção do trato respiratório), ibuprofeno (em doença de tecido mole), naproxeno (em inflamação do trato respiratório, dismenorreia e estados de dor pós-operatória), suprofeno e paracetamol (em estados de dor pós-operatória), benzidamina (em inflamação do trato genitourinário) e dipirona, paracetamol ou diclofenaco (em febre).
Uma comparação duplo-cega, multicêntrica de nimesulida e diclofenaco em 122 pacientes com ombro agudo e uma meta-análise de vários estudos com nimesulida foram conduzidos. No final do dia 14 do estudo, a nimesulida foi pelo menos tão efetiva quanto o diclofenaco. A tolerabilidade global foi julgada pelos investigadores como boa/muito boa em 96,8% do grupo de nimesulida em comparação com 72,9% do grupo diclofenaco. O julgamento dos pacientes foi de 96,8 e 78% respectivamente. Ambas as diferenças foram estatisticamente significativas. A meta-análise demonstrou que a nimesulida administrada por 2 semanas é de longe mais eficaz que o placebo no tratamento da osteoartrite, e é pelo menos comparável a outros AINEs. A razão risco-benefício para nimesulida foi melhor em todos os estudos uma vez que 100 mg de nimesulida 2 vezes ao dia foi como igual ao placebo na questão de segurança e tolerabilidade, especialmente considerando eventos adversos gastrintestinais.
Referências bibliográficas:
Arbex, ST et al. Avaliação comparativa do nimesulide versus naproxeno no tratamento da dor pós-cirurgia oral. Rev Bras Odontol; 49(1): 15-8, 1992
Bianchi M, et al. Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with knee osteoarthritis: comparison with celecoxib. Int J Clin Pract, 61 (8): 1270-7, 2007
Bianchi M, Broggini M. Anti-hyperalgesic effects of nimesulide: Studies in rats and humans. Int J Clin Pract Suppl; (128): 11-9, 2002
Cadeddu L. et al. Comparison of nimesulide and flurbiprofen in the treatment of non-infectious acute inflammation of the upper respiratory tract. J Int Med Res; 16(6): 466-73, 1988
Pulkkinen M. Nimesulide in Dysmenorrhoea. Drugs 46 (Suppl. 1): 129-133, 1993.
Marczyk LR. Estudo randomizado do nimesulide, aceclofenaco e diclofenaco no tratamento de afecções traumáticas do aparelho locomotor. Acta ortop. bras; 5(3): 103-9, 1997
Moggian G et al. A new pharmacologic treatment of primary dysmenorrhea. Clin. Ter. 117(6): 481-492, 1986.
Nouri ME. Nimesulide for treatment of acute inflammation of the upper respiratory tract. Clin Ther; 6(2): 142-50, 1984
Ward A et al. Nimesulide. A preliminary review of its pharmacological properties and therapeutic afficacy in inflammation and pain states. Drugs 36 (6): 732-53,1988.
Wober W. Comparative efficacy and safety of nimesulide and diclofenac in patients with acute shoulder, and a meta-analysis of controlled studies with nimesulide. Rheumatology (Oxford); 38 Suppl 1: 33-8, 1999.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:
A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonanilida) é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) que pertence à classe das sulfonanilidas com efeitos anti-inflamatório, antipirético e analgésico.
A nimesulida possui atividade anti-inflamatória mais potente do que o ácido acetilsalicílico, a fenilbutazona e a indometacina; possui atividade antipirética tão eficaz quanto a do diclofenaco e da dipirona, e potencialmente superior à do acetaminofeno.
A nimesulida possui modo de ação único e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandina, a cicloxigenase. *In vitro* e *in vivo* a nimesulida preferencialmente inibe a enzima COX-2, a qual é liberada durante a inflamação, com mínima atividade sobre a COX-1, a qual atua na manutenção da mucosa gástrica.
Além disso, foi demonstrado que a nimesulida possui muitas outras propriedades bioquímicas que provavelmente são responsáveis pelas suas propriedades clínicas. Estas incluem: inibição da fosfodiesterase tipo IV, redução da formação do ânion superóxido (O_2), "scavenging" do ácido hipoclorídrico, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da alfa-1-protease, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos e inibição da atividade da histamina.
Dados pré-clínicos:
Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico.
Em estudos de toxicidade de dose múltipla, a nimesulida mostrou toxicidade gastrintestinal, renal e hepática.
Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses não-tóxicas maternas. Em coelhos, leve aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo cerebral e malformações esqueléticas foram observadas com níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação dose-resposta entre o fármaco e tipos individuais de malformações foi observada.
Foram relatados poucos casos clínicos de superdosagem intencional sem sinais de intoxicações.
Propriedades Farmacocinéticas:
A nimesulida é bem absorvida quando administrada via oral. Após uma única dose de 100 mg de nimesulida, administrada a voluntários adultos saudáveis, um pico de concentração plasmática de 3 a 4 mg/L é alcançado em adultos após 2 a 3 horas. AUC=20 – 35 mg /L.h.
Um pico de concentração plasmática de 2,86 a 6,5 mg/L é alcançado após 1,22 a 2,75 horas. AUC= 14,65 a 54,09 mg/L.h.
Nenhuma diferença estatística significante tem sido encontrada entre estes números e aqueles vistos após a administração de 100 mg duas vezes ao dia por 7 dias. Mais de 97,5% se ligam às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos descritos para crianças podem ser comparados com aqueles encontrados após a administração oral de nimesulida 100mg para adultos. Em crianças, os valores de C_{max} (3,46 mg/L ± 1,46) e t_{max} (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral de 100 mg dose única em adultos sadios C_{max}=2,86 a 6,50 mg/L; t_{max}=1,22 a 2,75 h e a AUC (18,43 mg/L.h), estava dentro da faixa de valores reportados para adultos (14,65 a 54,09 mg/L.h) ao passo que o clearance plasmático total sistêmico foi maior (138,50 mL/h/kg em crianças, 31,02 a 106,16 mL/h/kg). O volume de distribuição também foi ligeiramente superior em crianças (0,41 L/kg) do que em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

adultos (0,18 a 0,39 L/kg). Valores maiores de CL/F (clearance do fármaco) e Vd/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de f_u de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos. A meia-vida terminal ($t_{1/2b}$) de nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu metabólito principal, a hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. O intervalo para aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas) mas a sua constante de formação não é alta e é consideravelmente menor que a constante de absorção da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma, apresentando-se quase que completamente conjugado. A $T_{1/2}$ é de 3,2 a 6 horas.
O grau de biotransformação da nimesulida em seu metabólito principal, isto é, o derivado parahidroxi (M1), o qual também é farmacologicamente ativo, em crianças é similar ao de adultos. Para M1, a Cmax (1,34 mg/L) e AUC (11,60 mg/L.h) em crianças foram dentro da faixa observada em adultos (Cmax 0,96 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 a 17,96 mg/L.h). A meia-vida terminal (t1/2β) de M1 foi 4,18 horas em crianças e 2,89 a 8,71 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Apenas 1 a 3% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. Cerca de 29% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo. Menos que 0,1% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. De 17,9% a 36,2% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo.
O perfil cinético da nimesulida não teve alteração em idosos após doses agudas e repetidas.
Na insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min), os níveis de pico plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não são maiores que dos voluntários sadios. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acumulação.
O tempo médio estimado para início da ação terapêutica após a administração de nimesulida é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais; histórico de reações hepáticas ao produto; pacientes com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrintestinal; pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave; pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.
Este medicamento é contra indicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As drogas anti-inflamatórias não-esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana subjacente.
O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado.
Durante a terapia com nimesulida, os pacientes devem ser advertidos para se abster de outros analgésicos. O uso concomitante de outros anti-inflamatórios não esteroidais durante a terapia com nimesulida não é recomendado.
A administração concomitante com drogas hepatotóxicas conhecidas e abuso de álcool, devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, uma vez que podem aumentar o risco de reações hepáticas.
Populações especiais
Uso em pacientes com distúrbios hepáticos
Raramente nimesulida tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com dano hepático durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorados.
Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.
Uso em pacientes com distúrbios de coagulação
Como AINEs podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cautela em pacientes com diátese hemorrágica, hemorragia intracraniana e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento. Contudo, nimesulida não é um substituto do ácido acetilsalicílico para profilaxia cardiovascular.
Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais
Em raras situações, nas quais ulcerações ou sangramentos gastrintestinais ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros AINEs, sangramento gastrintestinal ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrintestinais. Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser descontinuado.
A nimesulida deverá ser utilizada com precaução em pacientes com distúrbios gastrintestinais, incluindo histórico de úlcera péptica, de hemorragia gastrintestinal, colite ulcerativa ou doença de *Crohn*.
Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca
Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido, pois o uso de AINEs pode resultar em deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ser feita antes do início da terapia e depois regularmente. No caso de deterioração, o tratamento deve ser descontinuado.
Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente suscetíveis a uma redução no fluxo sanguíneo renal.
Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado em pacientes com prejuízo da função hepática ou renal.
Em pacientes com clearance de creatinina de 30-80 mL/min, não há necessidade de ajuste de dose. Em caso de disfunção renal grave o medicamento é contraindicado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em idosos
Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrintestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática. Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia. Não existem estudos que avaliem comparativamente a farmacocinética da nimesulida em idosos e indivíduos jovens.
O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária os pacientes devem ser regularmente monitorados.
Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de nimesulida.
Uso em crianças e adolescentes
A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.
Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de *Reye*.
Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral, pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de *Reye* em alguns pacientes.
Uso em pacientes com distúrbios oculares
Em pacientes com história de perturbações oculares devido a outros AINEs, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.
Uso em pacientes com asma
Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Nimesulida tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.
Gravidez e lactação:
Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial em humanos é desconhecido, portanto, para a prescrição de nimesulida deve ser avaliado os benefícios previstos para a mãe, contra os possíveis riscos para o embrião ou feto.
O uso de nimesulida não é recomendado em mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.
Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Nimesulida é contraindicado durante a amamentação.
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Nimesulida não deve ser administrado concomitantemente com drogas potencialmente hepatotóxicas. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.
Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.
Interação medicamento-medicamento:
Gravidade: Maior
Efeito da interação: É necessário cautela se nimesulida for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois, o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa.
Medicamento: metotrexato.
Efeito da interação: Toxicidade pelo pemetrexede, risco mielossupressão, nefrotoxicidade e toxicidade gastrintestinal.
Medicamento: pemetrexede.
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento.
Medicamentos: apixabana ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina , danaparoide, desirudina , duloxetina, enoxaparina,eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan,fluoxetina, ginko biloba , heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona , parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel , proteína C, reviparina, rivaroxabana , ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina,
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento gastrintestinal.
Medicamento: Abciximab, argatrobana, bivalirrudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofiban.
Efeito da interação: Aumento do risco de nefrotoxicidade da ciclosporina.
Medicamentos: ciclosporina.
Efeito da interação: Lesões gastrintestinais severas.
Medicamentos: beta glucanas.
Efeito da interação: Aumento do risco de ocorrência de eventos gastrintestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).
Medicamentos: gossipol.
Efeito da interação: Potencialização dos efeitos dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas).
Medicamentos: extrato de Feverfew.
Efeito da interação: Aumento da exposição ao pralatrexato.
Medicamentos: pralatrexato.
Efeito da interação: Falência renal aguda.
Medicamentos: tacrolimus.
Gravidade: Moderada.
Efeito da interação: Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida, devem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.
Medicamento: ciclosporina.
Efeito da interação: A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos e anti-hipertensivos.
Medicamento: furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida , metolazona, piretanida, politiazida , torsemida , triclormetiazida, xipamida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeito da interação: Diminuição do efeito anti-hipertensivo.
Medicamentos: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol , oxprenolol, penbutolol, pentopril , perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril.
Efeito da interação: Aumento do risco de hipoglicemia.
Medicamentos: acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.
Efeito da interação: Diminuição do efeito diurético, risco de hipercalemia ou possível nefrotoxicidade.
Medicamentos: amilorida, canrenoato, espironolactona, triamtereno.
Efeito da interação: Diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal.
Medicamentos: irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana, valsartana.
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento.
Medicamentos: acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona, varfarina.
Efeito da interação: Aumento do risco de sangramento gastrintestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.
Medicamento: diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina,lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina, verapamil.
Efeito da interação: Aumento do risco de convulsão.
Medicamentos: levofloxacino, norfloxacino, ofloxacino,
Efeito da interação: Toxicidade por lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão).
Medicamentos: lítio
Efeito da interação: Diminuição do efeito do L-metilfolato
Medicamentos: L-metilfolato
Interação Medicamento-Alimento:
A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.
Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com nimesulida.
Iteração Medicamento-substância Química:
Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Interações Medicamento - Exame – laboratorial:
Gravidade: Menor
Teste de sangue oculto nas fezes
Efeito da interação: resultado falso positivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Nimesulida comprimido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
Comprimido amarelo a levemente amarelado, homogêneo na cor, circular, biconvexo, liso e isento de materiais estranhos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Aconselha-se administrar nimesulida comprimidos após as refeições. Recomenda-se que nimesulida, assim como todos os anti-inflamatórios não-esteroidais, seja utilizado na sua menor dose efetiva possível e pelo menor período de tempo adequado ao tratamento planejado.
Uso para adultos e crianças acima de 12 anos:
A dose mais recomendada corresponde a 50 - 100 mg, ou seja, meio a um comprimido que deve ser ingerido via oral junto a meio copo de água duas vezes ao dia. Nos casos excepcionais, pode-se alcançar até 200 mg duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.
Populações especiais
Uso em pacientes com insuficiência renal
Tem sido demonstrado que a nimesulida tem o mesmo perfil cinético em voluntários sadios e em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min). Nestes pacientes não há necessidade de ajuste de dose. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado.
Uso em pacientes com insuficiência hepática:
O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.
A segurança e eficácia de nimesulida somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.
Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes tratados com anti-inflamatórios não esteroidais durante longo período de tempo devem ficar sob supervisão médica regular para monitoramento dos efeitos adversos.
Reação muito comum (> 1/10): diarreia, náusea e vômito.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): prurido, *rash* e sudorese aumentada; constipação, flatulência e gastrite; tonturas e vertigens; hipertensão; edema.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): eritema e dermatite; ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia, flutuação da pressão sanguínea e fogachos; disúria, hematúria e retenção urinária; anemia e eosinofilia; hipersensibilidade; hipercalemia; mal-estar e astenia.
Reação muito rara (< 1/10.000): urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica; dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, úlceras pépticas e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves; cefaleia, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye); outros distúrbios visuais e vertigem; falência renal, oligúria e nefrite intersticial; casos isolados de púrpura, pancitopenia e trombocitopenia; anafilaxia; casos isolados de hipotermia.
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Hepatobiliar: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas), icterícia e colestase.
Respiratórios: casos isolados de reações anafiláticas como dispnéia, asma e broncoespasmo, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINEs.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE
Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação.
Os sintomas após superdoses agudas com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, alteração visual e tontura, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Sangramento gastrintestinal pode ocorrer. Hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são eventos raros. Reações anafilactoides foram relatadas com ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.
Os pacientes devem ter tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrolítico) e de suporte após superdose com AINEs. Não há antídotos específicos. Não há informação disponível em relação à remoção da nimesulida por hemodiálise, mas baseado no seu elevado grau de ligação com proteínas plasmáticas (mais de 97,5%), a diálise não é provavelmente útil na superdose. A êmese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou catártico osmótico podem ser indicados em pacientes observados no período de 4 horas da ingestão com sintomas ou após uma superdose maior. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão não podem ser úteis devido à elevada ligação com proteínas. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.4381.0177
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
Logo do SAC
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/12/15	1042916/15-6	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/15	1042916/15-6	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/15	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP/VPS	. 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 . 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 . 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas .Contraindicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
20/08/2018	0818485/18-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/08/2018	0818485/18-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	20/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13/03/2019	0118984191	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/03/2019	0118984191	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/03/2019	. Nova submissão. Por problemas no sistema, os arquivos não foram anexados ou foram corrompidos.	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
16/10/2019	2506522/19-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/10/2019	2506522/19-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/10/2019	Adequação geral dos textos. 9. Reações adversas	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
19/03/2020	0841842/20-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/03/2020	0841842/20-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/03/2020	. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
21/07/2020	2375630/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2020	2375630/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2020	-Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações adversas	VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		RDC 60/12							

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: nitrato de miconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.163463/2002-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/08/2002
Nome Comercial	nitrato de miconazol	**Registro**	125680053	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Medicamento de referência**	GYNO-DAKTARIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + APLIC CANCELADA OU CADUCA	1256800530016	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC CANCELADA OU CADUCA	1256800530024	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC CANCELADA OU CADUCA	1256800530032	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC ATIVA	1256800530040	Creme	15/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC ATIVA	1256800530059	Creme	15/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - APLICADOR 700 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nitrato de miconazol

Prati-Donaduzzi

Creme

20 mg/g

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
nitrato de miconazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Creme de 20 mg/g em embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 80 g acompanhadas de 14 ou 700 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g do creme contém:
nitrato de miconazol..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetoestearílico, petrolato líquido, petrolato branco, miristato de isopropila, cetomacrogol 1.000, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, lanolina e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções vulvovaginais e perianais produzidas por *Candida*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia do miconazol no tratamento de vulvovaginites causadas por fungos foi avaliada em um estudo duplo-cego controlado com placebo, envolvendo 230 pacientes com cultura positiva para alguma espécie de *Candida* (principalmente, *Candida albicans*). O controle terapêutico, da mesma forma que o diagnóstico e identificação do patógeno, foi feito através de exames ginecológicos e laboratoriais. As pacientes foram tratadas com: miconazol creme 1%, miconazol creme 2%, comparativo por via oral ou creme contendo apenas o veículo. Ao final do tratamento, o grupo miconazol creme 2% apresentou taxa de cura (95%) significantemente melhor que os grupos miconazol 1% creme, comparativo por via oral ($p < 0,0001$) e controle ($p < 0,0001$).[1]
Em um estudo randomizado envolvendo 139 pacientes com diagnóstico de candidíase da vulva e da vagina, das quais 46 eram gestantes, foi realizado o tratamento com creme de nitrato de miconazol 2% (1 aplicador uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias) ou com um comparativo por via oral. Entre as 56 pacientes tratadas com miconazol na forma de creme, 51 (91,1%) obtiveram cura em comparação com 46 (76,7%) daquelas tratadas por via oral.[2]
Foi realizado um estudo clínico envolvendo 48 pacientes com teste laboratorial positivo para *Candida* e com presença de leucorréia e prurido. Dessas pacientes 35 eram portadoras de vaginite aguda e 13 de vaginite crônica ou recidivante, com idade média de 33 anos. A posologia preconizada de 1 aplicador tratamento e, ao final deste, os exames laboratoriais foram negativos em 91,7% dos casos.[3]
Referências bibliográficas
1. PROOST, J. et al. *Miconazole in the Treatment of Mycotic Vulvovaginitis*. Am J Obstet Gynecol, v.112, n.5, p.688-92, mar. 1972.
2. DAVES, J.E., et al. *Comparative Evaluation of Monistat and Mycostatin in the Treatment of Vulvovaginal Candidiasis*. Obstetrics and Gynecology. v.44, n.3, p. 403-406, fev.1974.
3. GODTS, P., VERMYLER, P., VAN CUTSEM. J. *Clinical Evaluation of Miconazole Nitrate in the Treatment of Vaginal Candidiasis*. Arzneim. Forsch., v.21, p.65-257, 1971.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O nitrato de miconazol, substância ativa deste medicamento, é um agente antifúngico com amplo espectro de ação, atingindo igualmente os dermatófitos e leveduras patogênicos para o homem. Apresenta uma ação fungistática de alta potência, capaz de inibir o crescimento de colônias de diferentes espécies de *Candida*.
Seu mecanismo de ação está baseado na inibição da biossíntese de ergosterol do fungo e alteração da composição de outros componentes lipídicos da membrana do fungo, o que resulta na necrose destas células.
As pesquisas realizadas demonstraram que após a adição do nitrato de miconazol às culturas de fungos em meio líquido de *Sabouraud*, incubadas a 25 °C durante 14 dias, não houve crescimento de *Candida albicans* ou outra espécie desse gênero.
Mesmo nas formas mais rebeldes à terapia, que são as que acometem as gestantes e as diabéticas, os resultados são excelentes.
Seu efeito antipruriginoso é potente, proporcionando alívio imediato após as primeiras aplicações.
Farmacocinética

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Absorção: o miconazol persiste na vagina por até 72 horas após uma única aplicação. A absorção sistêmica do miconazol após administração intravaginal é limitada, com biodisponibilidade de 1 a 2% após a administração intravaginal de uma dose de 1.200 mg. As concentrações plasmáticas de miconazol são mensuráveis após 2 horas de administração de alguns pacientes, com níveis máximos observáveis após 12 a 24 horas depois da administração. A concentração plasmática diminui lentamente a seguir, sendo ainda mensurável na maioria dos pacientes, 96 horas após a aplicação. Uma segunda dose administrada 48 horas após, resultou em um perfil plasmático semelhante ao da primeira aplicação.
Distribuição: o miconazol absorvido fica ligado às proteínas plasmáticas em 88,2% e aos eritrócitos em 10,6%.
Metabolismo e excreção: a pequena quantidade de miconazol que é absorvida é eliminada predominantemente nas fezes, igualmente como droga inalterada ou seus metabólitos, em um período de até quatro dias após a administração. Quantidades menores da droga inalterada e seus metabólitos também aparecem na urina. A meia-vida média de eliminação aparente é de 57 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao nitrato de miconazol ou aos excipientes da formulação.
Durante as primeiras semanas da gravidez e durante a amamentação, o uso de qualquer medicação deve ser feito sob orientação médica.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deve ser interrompido se ocorrer reação alérgica ou de hipersensibilidade local ao medicamento.
Quando o parceiro sexual também estiver infectado, deve-se indicar terapia apropriada. O contato de nitrato de miconazol com diafragmas e preservativos a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.
Sabe-se que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é improvável que ocorram interações clinicamente relevantes. Entretanto, em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado.
Medidas habituais de higiene devem ser tomadas, como por exemplo, não compartilhar a toalha de banho. O parceiro sexual também deve ser tratado.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sabe-se que a administração sistêmica de miconazol inibe a CYP3A4/2C9. Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação vaginal, é muito raro ocorrer interações clinicamente relevantes. Em pacientes recebendo anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se ter cautela e o efeito anticoagulante deve ser monitorado. As ações e os efeitos colaterais de alguns outros medicamentos como hipoglicemiantes orais e fenitoína, quando administrados concomitantemente ao miconazol, podem ser aumentados, devendo-se ter cautela.
O contato de nitrato de miconazol com diafragmas e preservativos (camisinha) a base de látex, usados para contracepção, deve ser evitado, uma vez que a borracha pode ser danificada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um creme, homogêneo ao tato, de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não interrompa as aplicações durante o período menstrual. Veja as instruções de uso do aplicador a seguir:
1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.

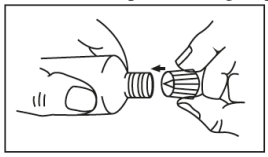

2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

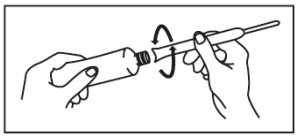

3) Puxe o êmbolo do aplicador até o final de seu curso.

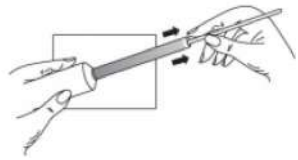

4) Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.

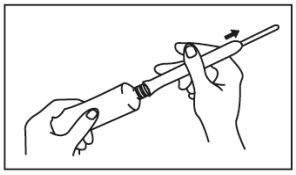

5) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.

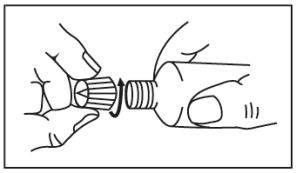

6) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.

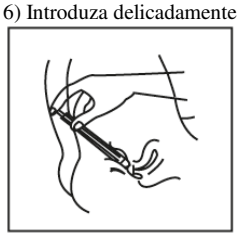

7) A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

8) Quando utilizado seguindo as instruções, o aplicador cheio contém a dose adequada (5 g de creme), considerando ainda o resíduo que permaneceu no aplicador.

Utilizar um aplicador completamente preenchido com aproximadamente 5 g, inserido o mais profundamente possível na vagina, uma vez ao dia, ao deitar, durante 14 dias consecutivos. Não deve ser utilizado mais de 5 g (1 aplicador preenchido) por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudo clínico: eventos adversos, independentemente da causa, relatados em dois estudos clínicos fase III estão demonstrados abaixo. Um total de 537 mulheres com candidíase microbiologicamente confirmada e sintomas (prurido vulvovaginal, ardência/irritação); ou sinais de eritema vulvar, edema, escoriações; eritema vaginal ou edema foram tratados com miconazol intravaginal. As pacientes foram randomicamente agrupadas para o tratamento com uma cápsula de 1.200 mg em dose única ou 7 dias de aplicação de creme vaginal a 2% de miconazol. Não houve controle com placebo. A segurança foi auto-avaliada diariamente com um cartão de eventos. Na tabela estão incluídos os eventos relatados por 5% das pacientes em cada grupo de tratamento.

Órgão ou sistema	Miconazol creme 2% 7 dias	Miconazol cápsula 1.200 mg
Evento adverso	(N= 265) %	(N= 272) %
Todos os eventos adversos	64	70
Distúrbios do sistema nervoso		
Cefaleia	18,9	17,6
Distúrbios urinários e renais		
Infecção do trato urinário não especificada	-	5,1
Distúrbios da mama e sistema reprodutivo		
Prurido genital feminino	26,8	19,1
Sensação de ardência genital	23,8	26,1
Irritação vaginal	15,5	20,2

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Corrimento vaginal	4,5	10,3

Dados de pós-comercialização: as reações adversas obtidas através de relatos espontâneos durante o período de pós-comercialização mundial com nitrato de miconazol encontram-se abaixo, segundo o critério a seguir. As reações adversas estão ordenadas por frequência, usando a seguinte convenção:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

As frequências observadas abaixo refletem as taxas de reações adversas relatadas espontaneamente e não representam a estimativa mais precisa da incidência que poderia ser obtida em estudos clínicos ou epidemiológicos.

Relatos de eventos adversos pós-comercialização

Distúrbios do sistema imune: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): condições alérgicas incluindo anafiláticas e anafilactoides e edema angioneurótico.

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, prurido e erupção cutânea.

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor pélvica (cólica), sensação de ardência genital, prurido genital feminino, irritação vaginal, corrimento vaginal (vaginite).

Distúrbios gerais e do local de aplicação: reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo de nitrato de miconazol pode ocasionar irritação local, que desaparece com a interrupção do tratamento. O nitrato de miconazol é destinado para aplicação local e não para uso oral. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento, caso necessário, deve-se utilizar um método apropriado de esvaziamento gástrico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0053
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 80 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 80 g acompanhadas de 14 ou 700 aplicadores ginecológicos.
23/04/2021	1555914/21-9	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 80 g acompanhadas de 14 ou 700 aplicadores ginecológicos.
11/07/2017	1425539/17-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 80 g acompanhadas de 14 ou 700 aplicadores ginecológicos.
29/09/2014	0810906/14-1	10459 – GENÉRICO	-	-	-	-	-	-	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Inclusão Inicial de Texto de Bula							

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.250077/2005-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/12/2005
Nome Comercial	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	**Registro**	113430126	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	HYPONOR
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260016	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260024	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260032	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hemitartarato de norepinefrina monoidratada

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hemitartarato de norepinefrina monoidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
hemitartarato de norepinefrina monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
2mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas de 4mL

USO ADULTO • USO INTRAVENOSO (I.V.)

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
hemitartarato de norepinefrina monoidratada.....2 mg*
*equivalente a 1mg de norepinefrina base
Veículo q.s.p.....1 mL
(cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao controle da pressão sanguínea em certos estados hipotensivos agudos (por exemplo, feocromocitomectomia, simpatectomia, poliomielite, infarto do miocárdio, septicemia, transfusão sanguínea e reações a drogas). É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo clínico prospectivo, randomizado, aberto, realizado em uma unidade de terapia intensiva foi delineado para comparar dopamina à norepinefrina como o vasopressor inicial após reposição de volume líquido em 252 pacientes adultos com choque séptico.
O endpoint primário de eficácia foi todas as causas de mortalidade em 28 dias. Os endpoints secundários incluíram disfunção orgânica, tempo de permanência em hospital ou na UTI, e segurança (principalmente ocorrência de arritmias). A taxa de mortalidade em 28 dias foi de 50% (67/134) com a dopamina como vasopressor inicial em comparação com 43% (51/118) para o tratamento da norepinefrina (p = 0,282). Houve uma incidência significativamente maior de taquicardia sinusal com dopamina [27,5% (33/120)] do que com norepinefrina [5,3% (7/132)] e arritmias observado com o tratamento de dopamina [23,3% (18/120)] quando comparada ao tratamento norepinefrina [5,3% (7/132)] (p <0,0001), respectivamente. A análise de regressão logística identificou o escore APACHE II (p <0,0001) e arritmia (p <0,015) como preditores significativos de resultado.
Nesta estratégia de suporte vaso pressórica para pacientes em choque séptico, dopamina e norepinefrina foram igualmente eficazes como agentes iniciais para taxas de mortalidade em 28 dias. No entanto, houve um número significativamente maior de arritmias cardíacas com o tratamento dopamina. Os doentes que recebem dopamina devem ser monitorizados para o desenvolvimento de arritmias cardíacas. (PATEL,2010) Em estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, pacientes que tiveram choque séptico e estavam recebendo um mínimo de 5 µg de norepinefrina por minuto foram randomizados para receber uma dose baixa de vasopressina (0,01 a 0,03 UI por minuto) ou norepinefrina (5 a 15 µg por minuto), além dos vasopressores do período “open-label”. Todas as infusões vasopressoras foram tituladas e infundidas de acordo com protocolos vigentes para manter uma pressão arterial alvo. O desfecho primário foi a taxa de mortalidade de 28 dias após o início das infusões.
Um total de 778 pacientes foi submetido à randomização e infundido com o fármaco em estudo (396 doentes receberam vasopressina e 382 norepinefrina) e incluído na análise. Não houve diferença significativa entre os grupos vasopressina e norepinefrina na taxa de mortalidade em 28 dias (35,4% e 39,3%, respectivamente; P = 0,26) ou na mortalidade de 90 dias (43,9% e 49,6%, respectivamente; P = 0,11). Não houve diferenças significativas nas taxas globais de eventos adversos graves (10,3% e 10,5%, respectivamente; P = 1,00). No estrato definido prospectivamente como choque séptico menos grave, a taxa de mortalidade foi significativamente menor no grupo de vasopressina do que no grupo norepinefrina aos 28 dias (26,5% versus 35,7%, P = 0,05); no estrato de choque séptico mais grave, não houve diferença significativa na mortalidade de 28 dias (44,0% e 42,5%, respectivamente; P = 0,76). Um teste para heterogeneidade entre estes dois estratos do estudo não foi significativo (P = 0,10).
Em relação à análise de subgrupos, a significância estatística destas observações é incerta, especialmente pela realização de múltiplos testes estatísticos realizados, este achado deve ser considerado apenas como um gerador de hipótese para ser testado em futuros ensaios.
Os autores concluíram que, vasopressina em baixa dose não reduziu as taxas de mortalidade quando comparado com a norepinefrina entre os pacientes com choque séptico que foram tratados com catecolaminas vasopressores (RUSSEL, 2008).
Em estudo randomizado e controlado, delineado para comparar os efeitos da dopamina, noradrenalina, adrenalina, e a combinação de noradrenalina e dobutamina sobre o metabolismo da mucosa gástrica e oxigenação sistêmica em pacientes com choque séptico. Cada paciente recebeu dopamina, em primeiro lugar, em seguida, numa sucessão aleatória epinefrina, norepinefrina, ou norepinefrina-dobutamina, a pressão arterial sistémica média foi mantida a > 9,31 kPa. Após 120 minutos de cada tratamento, os parâmetros, hemodinâmicos, taxa de oxigênio metabólico e da mucosa gástrica foram obtidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Epinefrina induziu um aumento significativo na frequência cardíaca em comparação com os outros três grupos (P < 0,05), e um índice cardíaco significativamente maior em comparação com a noradrenalina sozinha e norepinefrina-dobutamina (P < 0,05). Os valores da relação de extração de oxigênio foram menores com infusão de epinefrina, em comparação com os outros três grupos (P < 0,05). As concentrações de lactato arterial diminuíram significativamente com norepinefrina-dobutamina, em comparação com as infusões de dopamina e epinefrina (P < 0,05). Em comparação com a infusão de epinefrina, os valores de pH gástricos intramucosa foram maiores com infusão de noradrenalina-dobutamina (7,25 ± 0,09 vs 7,14 ± 0,07, P < 0,05).

Dopamina, noradrenalina, adrenalina, ou norepinefrina-dobutamina melhoraram a pressão arterial. Epinefrina e dopamina apresentaram efeito deletério sobre o metabolismo do oxigênio, enquanto a norepinefrina acrescida de uma dose baixa de dobutamina melhorou a perfusão e utilização de oxigênio na mucosa gástrica e nos tecidos (ZHOU, 2002).

Em estudo multicêntrico, randomizado, foram incluídos pacientes com choque para receber dopamina ou norepinefrina como terapia vasopressora de primeira linha para restaurar e manter a pressão arterial. Quando a pressão arterial não pode ser mantida com uma dose de 20 µg por quilograma de peso corporal por minuto para os pacientes do braço da dopamina ou uma dose de 0,19 µg por quilograma por minuto para a norepinefrina, noradrenalina, adrenalina, ou vasopressina foram adicionadas (fase open-label). O desfecho primário foi a taxa de mortalidade em 28 dias após a aleatorização; desfechos secundários incluíram o número de dias sem necessidade de suporte de órgãos (sistêmico) e a ocorrência de eventos adversos.

O estudo incluiu 1679 doentes, dos quais 858 no braço da dopamina e 821 no da norepinefrina. As características basais dos grupos foram semelhantes. Não houve diferença significativa entre os grupos na taxa de mortalidade aos 28 dias (52,5% no grupo de dopamina e de 48,5% no grupo de norepinefrina; odds ratio com dopamina, 1,17; 95% intervalo de confiança, 0,97-1,42; P = 0,10). No entanto, ocorreu maior número de eventos arrítmicos entre os pacientes tratados com dopamina do que entre aqueles tratados com noradrenalina (207 eventos [24,1%] versus 102 eventos [12,4%], P < 0,001).

Uma análise de subgrupo mostrou que a dopamina, em comparação com norepinefrina, foi associada com um aumento da taxa de morte de 28 dias entre os 280 pacientes com choque cardiogênico, mas não entre os 1044 pacientes com choque séptico ou os 263 com choque hipovolêmico (P = 0,03 para choque cardiogênico, P = 0,19 para choque séptico, e P = 0,84 para choque hipovolêmico, em análises de Kaplan-Meier).

Os autores concluíram que, embora não tenha havido diferença significativa na taxa de mortalidade entre os pacientes com choque que foram tratados com dopamina como agente vasopressor de primeira linha e aqueles que foram tratados com norepinefrina, a utilização de dopamina foi associada com um maior número de eventos adversos. (DE BACKER,2010)

Com o objetivo de determinar se havia diferença entre epinefrina e norepinefrina na tentativa de estabilizar a pressão arterial média (PAM) em pacientes internados na unidade de terapia intensiva (UTI) com o diagnóstico de choque, os autores conduziram um estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado e controlado.

População do estudo: pacientes que necessitaram de vasopressor para qualquer etiologia foram aleatorizados. Pacientes com choque séptico e insuficiência circulatória aguda foram analisados separadamente.

Intervenções: Infusões “cegas” de epinefrina ou norepinefrina para alcançar uma pressão arterial ≥ 70 mmHg durante a internação na UTI.

O desfecho primário foi alcançar e manter a PAM por mais de 24 h sem vasopressores. Os desfechos secundários foram a taxa de mortalidade em 28 e 90 dias.

Duzentos e oitenta pacientes foram randomizados para receber epinefrina ou norepinefrina. O tempo médio para atingir a meta PAM foi de 35.1 h (intervalo interquartil (IQR) 13,8-70,4 h) com epinefrina e 40,0 h (IQR 14,5-120 h) com norepinefrina (risco relativo (RR) 0,88; Intervalo de confiança de 95% (IC) 0,69-1,12; P = 0,26). Não houve diferença no tempo para atingir as metas da PAM nos subgrupos de pacientes com sepse grave (n = 158; RR de 0,81; IC de 95% 0,59-1,12; P = 0,18) ou aqueles com falência circulatória aguda (n = 192; RR 0,89; IC de 95% 0,62-1,27; P = 0,49) entre epinefrina e norepinefrina. A epinefrina foi associada com o desenvolvimento de significativos efeitos metabólicos transitórios, mas que os justificaram a retirada de 18/139 (12,9%) pacientes do estudo para procedimentos clínicos complementares. Não houve diferença na mortalidade de 28 e 90 dias.

Apesar do desenvolvimento de eventos adversos potencialmente relacionados com epinefrina, não houve diferença no atingimento da meta de PAM entre epinefrina e norepinefrina em uma população heterogênea de pacientes de UTI (MYBURGH, 2008).

REFERÊNCIAS

De Backer D, Biston P, Devriendt J, et al. Comparison of dopamine and norepinephrine in the treatment of shock. N Engl J Med. 2010; 362(9):779-89.

Myburgh JA, Higgins A, Jovanovska A, et al. A comparison of epinephrine and norepinephrine in critically ill patients. Intensive Care Med. 2008; 34(12):2226-34.

Patel GP, Grahe JS, Sperry M, et al. Efficacy and safety of dopamine versus norepinephrine in the management of septic shock. Shock. 2010; 33(4):375-80.

Russell JA, Walley KR, Singer J, et al. Vasopressin versus norepinephrine infusion in patients with septic shock. N Engl J Med. 2008; 358(9):877-87.

Zhou SX, Qiu HB, Huang YZ, et al. Effects of norepinephrine, epinephrine, and norepinephrine-dobutamine on systemic and gastric mucosal oxygenation in septic shock. Acta Pharmacol Sin. 2002; 23(7):654-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hemitartarato de norepinefrina, quimicamente o (R)-2-amino-1 (3,4-dihidroxifenil) etanol hidrogen (2R, 3R)- hemitartarato monohidratado (C8 H11 NO3 . C4 H6 O6. H2O). A norepinefrina é uma droga simpaticomimética. Os agentes simpaticomiméticos mimetizam as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos pós-ganglionares ou adrenérgicos, incluindo a estimulação do coração e sistema nervoso central, vasoconstrição dos vasos sanguíneos que irrigam a pele a as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos, e modulação do metabolismo. No corpo, conhecem-se 3 (três) catecolaminas simpáticas: a norepinefrina, que é o neurotransmissor endógeno ao nível dos nervos simpáticos pós-ganglionares e no interior do sistema nervoso central; epinefrina, com funções metabólicas, predominantemente; e dopamina, que é, predominantemente, um neurotransmissor central.

Os agentes simpaticomiméticos diferem em suas ações em concordância com os receptores nos quais atuam.

A subdivisão básica é entre alfa e beta-receptores adrenérgicos, que podem ser, além disso, categorizados em:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alfa1-receptores, localizados, predominantemente, nas pós-sinapses dos músculos lisos e glândulas, e que são envolvidos nas ações vasoconstritoras dos simpaticomiméticos.
Alfa2-receptores, acredita-se existirem nas terminações nervosas pré-sinápticas, e pensa-se que estejam envolvidos, através de um mecanismo de feedback, na inibição da liberação neurotransmissora e que possam ser responsáveis pela inibição da atividade intestinal vista com os agonistas alfa-adrenérgicos.
Beta1-receptores, que estão envolvidos nos efeitos dos simpatomiméticos sobre o coração.
Beta2-receptores, que, entre outros efeitos, mediam a broncodilatação e o relaxamento uterino.
A norepinefrina, uma catecolamina, é um agente simpaticomimético de ação rápida com pronunciados efeitos sobre os receptores *alfa-adrenérgicos* e menos pronunciados sobre os *receptores beta-adrenérgicos.*
A norepinefrina é um neurotransmissor, armazenado em grânulos nos axônios nervosos, que é liberado nas terminações das fibras nervosas adrenérgicas pós-ganglionares, quando da estimulação destas.
Um pouco dela está também presente na medula suprarrenal, da qual é liberada junto com a epinefrina. O mais importante efeito da norepinefrina é elevar as pressões sanguíneas sistólica e diastólica (que se faz acompanhar por uma diminuição reflexa do ritmo cardíaco). Isto é um resultado de seus efeitos alfa-estimulantes, que causam vasoconstrição, com redução do fluxo sanguíneo nos rins, fígado, pele e, frequentemente, musculatura esquelética. O útero grávido também se contrai; altas doses liberam glicose do fígado e tem outros efeitos hormonais similares aos da epinefrina. Existe pequena estimulação do sistema nervoso central. Os efeitos beta-estimulantes da norepinefrina tem uma ação inotrópica positiva sobre o coração, mas se traduzem em pequeno efeito broncodilatador. A norepinefrina é usada na recuperação emergencial da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável é contraindicado para pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua formulação.
O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável não deve ser administrado a pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a perfusão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada. A administração contínua de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstrição periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea “normal”, hipóxia tissular e acidose láctica.
O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável também não deve ser administrado a pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.
Os anestésicos ciclopropano e halotano aumentam a irritabilidade autonômica cardíaca e por esse motivo parecem sensibilizar o miocárdio à ação da epinefrina ou norepinefrina administrada intravenosamente. Portanto, o uso de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável durante anestesia com esses anestésicos é geralmente considerado contraindicado em razão do risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.
Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em pacientes com hipóxia profunda ou hipercarbia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável contém em sua formulação bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar, em pessoas suscetíveis, reações do tipo alérgico, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos graves. A prevalência total da sensibilidade ao sulfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não asmática.
Em razão da potência do hemitartarato de norepinefrina e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste agente pressor. É, portanto, recomendável, registrar a pressão sanguínea a cada 2 (dois) minutos a partir do início da administração até que a pressão sanguínea almejada seja obtida e, em seguida, a cada 5 (cinco) minutos se a administração for continuada.
A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve ser deixado desassistido enquanto receber hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável.
Cefaleia pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem.
Sempre que possível, as infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável devem ser feitas numa veia de grande porte, particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, por vasoconstrição prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Alguns autores têm indicado que a veia femural é também uma via de administração aceitável. Uma técnica de cateter preso deve ser evitada, quando possível, uma vez que a obstrução do fluxo sanguíneo ao redor do tubo pode causar êxtase e aumento da concentração local da droga. Doenças vasculares oclusivas (por exemplo, arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger) ocorrem com maior frequência nas extremidades inferiores que nas superiores; portanto, deve-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou naqueles que sofrem de tais distúrbios. Foi reportada gangrena numa extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em uma veia do tornozelo.
O local da infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido a ação vasoconstritora do medicamento. Palidez no curso da veia onde é infundido o medicamento, às vezes sem extravasamento óbvio, tem sido atribuído à constrição da vasa vasorum, com permeabilidade da parede da veia aumentada, permitindo algum vazamento. Isto também pode progredir, em raras ocasiões, para escara superficial, particularmente durante infusão em veias da perna em pacientes idosos ou naqueles sofrendo de doença vascular obliterante. Assim, se ocorrer embranquecimento (palidez), deve-se considerar a conveniência de mudar o local da infusão a intervalos, para possibilitar que os efeitos da vasoconstrição local regridam.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

***IMPORTANTE** - Antídoto para isquemia por extravasamento:*
Para evitar escarificação e necrose em áreas nas quais tenha ocorrido extravasamento, o local deve ser infiltrado, tão logo seja possível, com 10 a 15 mL de solução salina contendo de 5 a 10 mg de fentolamina, um agente bloqueador adrenérgico. Uma seringa com uma agulha hipodérmica deve ser usada, com a solução sendo infiltrada com abundância por toda a área, que é facilmente identificada pela sua baixa temperatura, dureza e aparência pálida. O bloqueio simpático com fentolamina causa imediata e evidente alteração hiperêmica local, se a área é infiltrada dentro de 12 horas. Portanto, a fentolamina deverá ser administrada tão logo seja possível, após verificação do extravasamento.

Uso na gravidez e lactação
Não existem, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável. É também desconhecido se o hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.
Amamentação: É desconhecido se esta droga (hemitartarato de norepinefrina) é excretada no leite humano, uma vez que muitas drogas são excretadas por esta via, deve-se ter cuidado quando da administração de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável a lactantes.

Uso pediátrico
A segurança e a efetividade de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos
O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, por serem mais sensíveis aos efeitos do medicamento, assim como naqueles com circulação coronariana ou cerebral debilitadas, a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.
Risco na gravidez: Grau C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos triptilina ou imipramina, porque pode causar grave e prolongada hipertensão.
Os anestésicos ciclopropano e halotano aumentam a irritabilidade autonômica cardíaca e por esse motivo parecem sensibilizar o miocárdio à ação da epinefrina ou norepinefrina administrada intravenosamente. Consequentemente o uso do hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável durante a anestesia por ciclopropano e halotano é geralmente contraindicado devido ao risco de produzir taquicardia ou fibrilação ventricular. O mesmo tipo de arritmia pode resultar do uso de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em pacientes com hipóxia ou hipercarbia profunda.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 4mL.
Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, inodora.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação e validade impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A injeção de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável é um medicamento concentrado, potente que deve ser diluído em soluções contendo glicose antes da infusão. A infusão de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser realizada em veias de largo calibre.
O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes do uso e descartar as porções não utilizadas.
Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos:
A depleção do volume sanguíneo deve ser corrigida completamente, sempre que possível, antes que qualquer vasopressor seja administrado. Como medida emergencial, a pressão intra-aórtica deve ser mantida, para evitar isquemia arterial cerebral ou coronariana. O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável pode ser administrado antes ou conjuntamente com a reposição do volume sanguíneo.
Diluente: O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser diluído em solução para injeção de glicose 5% ou solução para injeção de glicose 5% + cloreto de sódio. O conteúdo de glicose nessas soluções é a proteção contra significantes perdas de potência devido à oxidação. **Não é recomendada a administração apenas em solução salina.** Sangue ou plasma, se indicados para aumentar o volume sanguíneo, devem ser administrados separadamente (por exemplo, pelo uso de conexões em Y e recipientes distintos se administrados simultaneamente).
Dose média: Adicionar uma ampola de 4 mL de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável a 1000 mL de uma solução contendo 5% de glicose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cada mL desta diluição conterá: 8 µg de hemitartarato de norepinefrina (equivalente a 4 µg de norepinefrina base.)
A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva-o em papel alumínio (Martindale / The Extra Pharmacopoeia - 29th edition - pág. 1470 e Handbook on injectable drugs 11ª edition).
Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca êntase e concentração maior do medicamento. Um gotejador IV ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3 mL (de 2 a 6 mg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100 mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deva ser elevada a mais que 40 mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5 mL a 1 mL por minuto (de 2 µg a 4 µg de norepinefrina base).
Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartarato de norepinefrina devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito maiores ou mesmo doses enormes (como 68 mg de norepinefrina base ou 17 ampolas) podem ser necessárias se o paciente permanecer hipotensivo, mas deve-se sempre suspeitar da depleção de volume de sangue oculto e corrigida quando presente. Monitoramento da pressão do sistema venoso central normalmente auxilia na detecção e tratamento dessa situação.
Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartarato de norepinefrina devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.
Administração de fluído: O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluído. Se grandes volumes de fluído (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4 µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluído são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4 µg/mL pode ser necessária.
Tratamento adjuvante da parada cardíaca:
Infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartarato de norepinefrina aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.
Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, o hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos.
Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vistas à presença de partículas estranhas e mudança de cor. O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelado. Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar.
Evitar contato com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.

MODO DE USAR
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

eixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

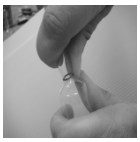

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações podem ocorrer:
No corpo como um todo: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipóxia tissular.
Sistema cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida da pressão sanguínea, arritmias.
Sistema nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.
Sistema respiratório: dificuldade respiratória.
Pele e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.
A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser continuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a hipotensão pode recidivar quando hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável for descontinuado, ou a pressão sanguínea pode ser mantida ao risco de severa vasoconstrição periférica e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com diminuição no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão isquêmica.
Raramente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, pacientes hipertireoideos) causam severa hipertensão com cefaleia violenta, fotofobia, dor retroesternal pungente, palidez, sudorese intensa e vômitos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Superdosagem com hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia reflexa, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental, evidenciada por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser descontinuado até que as condições do paciente se estabilizem.
O tratamento clínico da superdosagem, inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de bradicardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0126
Farm Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2020.

Rev.07

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	21/02/2006	08980806/2	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Anuído	- Composição (Inclusão da equivalência sal/base)	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
NA	NA	NA	27/12/2006	69506906/8	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Aditado ao processo	- Identificação do medicamento	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
NA	NA	NA	01/06/2010	448034/10-1	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardando análise	-Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VPS/VP	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
07/05/2018	0361891/18-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL
31/07/2019	1912415/19-5	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição - 8. Posologia e modo de usar	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL
09/04/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão - Reações adversas	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMELOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25351.055025/2018-29	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/06/2018
Nome Comercial	PAMELOR	**Registro**	104400215	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150015	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150023	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150031	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150041	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL CANCELADA OU CADUCA	1044002150058	SOLUÇAO ORAL	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150066	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150074	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150082	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150090	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150104	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150112	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150120	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150139	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cellera farma
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

PAMELOR®
(cloridrato de nortriptilina)

Cellera Farmacêutica S.A.

Cápsula

10 mg, 25 mg, 50 mg e 75 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PAMELOR®
cloridrato de nortriptilina

APRESENTAÇÕES
Cápsulas. Embalagens com 30 cápsulas de 10 mg, 25 mg, 50 mg ou 75 mg e
Embalagens com 60 cápsulas de 25 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Pamelor® 10 mg, 25 mg, 50 mg e 75 mg contém 10 mg, 25 mg, 50 mg e 75 mg de nortriptilina base equivalente a 11,391 mg, 28,474 mg, 57,000 mg e 85,500 mg de cloridrato de nortriptilina respectivamente.
Excipientes: amido e dimeticona.

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Pamelor® é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A dose eficaz relatada de nortriptilina varia de 10 a 50 mg, três a quatro vezes ao dia.
Tratamento de manutenção com nortriptilina, psicoterapia interpessoal (PTI), ou ambos foi superior ao placebo na prevenção ou retardamento da recidiva de depressão maior em pacientes idosos. Pacientes com 60 anos ou mais com depressão maior unipolar não psicótica recorrente foram tratados com nortriptilina e semanalmente PTI para alcançar a remissão e, em seguida entraram em um período de continuação de 16 semanas para garantir a estabilidade de remissão. Posteriormente, eles receberam aleatoriamente nortriptilina (n = 28), placebo (n = 29), PTI com nortriptilina (n = 25), ou PTI com placebo (n = 25). As doses de nortriptilina foram ajustadas para atingir um nível de steady-state de 80 a 120 nanogramas/mL. Os pacientes permaneceram em tratamento durante 3 anos ou até a recidiva de depressão maior. A recidiva ocorreu em 20% dos que receberam PTI com nortriptilina, 43% dos que receberam nortriptilina, 64% dos que receberam PTI com placebo e 90% dos que receberam placebo. Cada um dos tratamentos ativos foi significativamente melhor do que o placebo na prevenção da recidiva ($p < 0,001$ para nortriptilina com PTI e nortriptilina sozinha, $p = 0,03$ para PTI com placebo). A nortriptilina com PTI também foi significativamente melhor do que a PTI com placebo ($P = 0,003$). A idade avançada foi associada com uma taxa maior e mais rápida de recidiva durante o primeiro ano em todos os grupos, exceto para o grupo nortriptilina e PTI, onde parece que esta terapia oferece proteção contra recidiva. Os autores recomendam que todos os pacientes idosos com depressão recorrente sejam encaminhados para a psicoterapia, juntamente com a farmacoterapia. Pacientes idosos, deprimido, saudáveis responderam ao tratamento com nortriptilina (NT), tão bem como os pacientes mais jovens. Nenhuma relação significativa foi encontrada entre a dose de nortriptilina (mg/kg) e a taxa de nível sérico, a taxa de concentração sérica de 10-hidroxinortriptilina a nortriptilina, a resposta clínica, a melhora na pontuação Hamilton, ou a propensão à reação adversa entre um grupo mais jovem (44 + / - 9,5 anos) e um grupo de pacientes mais velhos (71 + / - 6,2 anos). O grupo mais velho recebeu uma dose significativamente menor de nortriptilina e teve níveis séricos significativamente mais baixos, sugerindo que pacientes idosos saudáveis podem ser mais sensíveis ao tratamento com nortriptilina do que pacientes mais jovens. Em outro estudo, uma dose média de nortriptilina de 80 miligramas por dia foi necessária para atingir um nível plasmático de 100 ng/mL em um grupo de 22 pacientes idosos frágeis, com idade média de 84 anos. Todos os grupos melhoraram quando 30 pacientes adultos com depressão unipolar foram divididos em três grupos de tratamento: nortriptilina (sozinha), nortriptilina mais 12 sessões de terapia cognitiva ou nortriptilina mais 12 sessões de terapia de relaxamento. Todos os grupos melhoraram durante o tratamento (duração média de 29 dias), com os dois grupos de terapia relatando sintomas depressivos significativamente menores do que o grupo tratado com nortriptilina sozinha. O grupo de terapia cognitiva teve um número significativamente menor de pacientes cego-classificados como deprimidos no momento da alta do que os outros dois grupos. Os níveis plasmáticos de nortriptilina níveis de plasma não foram relatados em qualquer grupo.

Referências Bibliográficas

1. Feighner JP, Herbstein J, & Damlouji N: Combined MAOI, TCA, and direct stimulant therapy of treatment-resistant depression. J Clin Psychiatry 1985; 46:206-209.
2. Lipsey JR, Robinson RG, Pearlson GD, et al: Nortriptyline treatment of post-stroke depression: a double-blind study. Lancet 1984a; 1:297-300.
3. Reynolds CF III, Perel JM, Frank E, et al: Open-trial maintenance pharmacotherapy in late-life depression: survival analysis. Psychiatr Res 1989; 27:225-231.
4. Kanba S, Matsumoto K, Nibuya M, et al: Nortriptyline response in elderly depressed patients. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatr 1992; 16:301-309.
5. Katz IR, Simpson GM, Jethanadani V, et al: Steady state pharmacokinetics of nortriptyline in the frail elderly. Neuropsychopharmacology 1989; 2:229-236.
6. Bowers WA: Treatment of depressed in-patients cognitive therapy plus medication, relaxation plus medication, and medication alone. Br J Psychol 1990; 156:73-78.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Pamelor® (cloridrato de nortriptilina) é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. Pamelor® inibe a recaptação de norepinefrina e serotonina no SNC, mas sua atividade como antidepressivo é mais complexa e não muito elucidada. Ele aumenta o efeito vasoconstritor da norepinefrina, mas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

bloqueia a resposta vasoconstritora da feniletilamina. Estudos sugerem que a nortriptilina interfere no transporte, na liberação e no armazenamento das catecolaminas. Técnicas de condicionamento operante em ratos e pombos sugerem que o cloridrato de nortriptilina tem uma combinação de propriedades estimulante e depressora. O início de ação é de 2 semanas. Uma melhora inicial pode ocorrer dentro de 2 a 7 dias. Pacientes idosos deprimidos podem precisar de 6 semanas para responder.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção A biodisponibilidade oral é de 60%.
Distribuição O fármaco encontra-se de 85% a 95% ligado à proteínas plasmáticas. A razão entre as concentrações de fármaco na saliva e no plasma variam de 0,14 a 0,28. O volume de distribuição varia de 15 a 27L/kg.
Metabolismo O fármaco é extensivamente metabolizado no fígado, sofrendo extensivo efeito de primeira passagem. Indivíduos com fenótipo metabolizador lento - hidroxilação (CYP2D6) da debrisoquina lenta - metabolizam a notriptilina a uma velocidade menor. Metabólitos: - 10-hidroxinortriptilina (tem metade da potência da nortriptilina, mas possui menos efeitos anticolinérgicos e ardiotóxicos); - E-10-hidroxinortriptilina (tem igual potência em relação à nortriptilina); - Z-10- hidroxinortriptilina (tem igual potência em relação à nortriptilina).
Excreção A excreção renal corresponde a 2% (faixa de 0,7% a 3,6%) da excreção do fármaco. O clearance plasmático varia de 0,65 a 0,77 L/kg. Um clearance médio de 32,3 L/h foi relatado em pacientes com insuficiência renal crônica. O fármaco também é excretado pela bile.
Tempo de meia-vida de eliminação
O tempo de meia-vida varia de 15 a 39 horas, mas pode ser superior a 90 horas em idosos. Um tempo de meia-vida médio de 25,2 horas (faixa de 14,5 a 140 horas) foi relatado em pacientes com insuficiência renal crônica. O tempo de meia-vida médio para a nortriptilina após uma única dose oral foi de 17,6 horas em indivíduos com depressão pré-puberal.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O uso de Pamelor® ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado. Há relatos de hiperpirexia, convulsões graves e morte quando antidepressivos tricíclicos similares foram usados nesse tipo de combinação. É aconselhável descontinuar o inibidor da MAO pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com Pamelor®. Não se deve administrar Pamelor® a pacientes que apresentem hipersensibilidade a este medicamento. Há possibilidade da existência de sensibilidade cruzada entre Pamelor® e outros dibenzazepínicos. Pamelor® é contraindicado durante o período de recuperação aguda após infarto do miocárdio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
Piora clínica e risco de suicídio Pacientes com distúrbio depressivo principal, adulto e pediátrico, podem experimentar piora da sua depressão e/ou o surgimento do pensamento e comportamento suicida ou mudanças incomuns de comportamento, se eles estiverem tomando ou não medicamentos antidepressivos, e este risco pode persistir até que ocorra remissão significante. Existe uma preocupação de longa data de que os antidepressivos possam induzir a piora da depressão e o surgimento do comportamento suicida em determinados pacientes. Os antidepressivos aumentaram o risco do pensamento e comportamento suicida em estudos de curta duração em crianças e adolescentes com Distúrbio Depressivo Principal (DDP) e outros distúrbios psiquiátricos. Análises coletadas de estudos placebo-controlado de curta duração de nove drogas antidepressivas (ISRSs e outras) em crianças e adolescentes com DDP, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), ou outros distúrbios psiquiátricos (um total de 24 estudos envolvendo 4.400 pacientes) têm revelado um risco maior de eventos adversos representando pensamento ou comportamento suicida, durante os primeiros meses de tratamento, naqueles recebendo antidepressivos. O risco médio de tais eventos de pacientes recebendo antidepressivos foi de 4%, o dobro do risco com placebo que foi de 2%. Há uma variação considerável de risco dentre as drogas, mas uma tendência de aumento para quase todas elas foram estudadas. O risco do comportamento suicida foi mais consistentemente observado nos estudos de DDP, mas há sinais de risco levantados em alguns estudos em outras indicações (transtorno obsessivo-compulsivo e distúrbio da ansiedade social) também. Não ocorreram suicídios em nenhum destes estudos. Não se sabe se o risco de comportamento suicida em pacientes pediátricos estende-se ao uso crônico, isto é, durante vários meses. Também não se sabe se o comportamento suicida estende-se à adultos. Todos os pacientes pediátricos que estão sendo tratados com antidepressivos para qualquer indicação, devem ser observados com atenção quanto à piora do quadro clínico, comportamento suicida e mudanças incomuns de comportamento, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução. Tal observação incluiria, geralmente, uma consulta presencial, pelo menos semanalmente, com pacientes ou algum familiar ou cuidador durante as primeiras 4 semanas de tratamento, posteriormente visitas a cada 4 semanas, e mais adiante, a cada 12 semanas e, quando clinicamente indicado, além das 12 semanas. Adicionalmente, o contato por telefone pode ser apropriado entre as visitas presenciais. Adultos com DDP ou depressão comórbida, nos quais outras doenças psiquiátricas estão sendo tratadas com antidepressivos, devem ser observados similarmente quanto à piora do quadro clínico e comportamento suicida, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução. Os seguintes sintomas de ansiedade: agitação, ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação psicomotora), hipomania e mania, têm sido relatados em pacientes adultos e pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios, tão bem quanto para outras indicações, tanto as psiquiátricas quanto as não psiquiátricas. Apesar da ligação causal entre o surgimento de tais sintomas e a piora da depressão e/ou o surgimento dos impulsos de suicídio não ter sido estabelecida, existe a preocupação de que tais sintomas possam representar precursores para o aparecimento do comportamento suicida. Deve-se considerar a alteração do regime terapêutico, incluindo a possibilidade de descontinuação da medicação, em pacientes cuja depressão piora persistentemente, ou naqueles que estão vivenciando o aparecimento do comportamento se estes sintomas forem graves, de início repentino, ou não faziam parte do quadro de sintomas do paciente. Familiares e cuidadores de pacientes pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios depressivos ou outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas, devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, mudanças incomuns de comportamento e de outros sintomas descritos acima, tão bem quanto o aparecimento do comportamento suicida, e relatar tais sintomas imediatamente ao médico do paciente. As prescrições de cloridrato de nortriptilina devem ser feitas considerando a menor quantidade de cápsulas consistente com o bom gerenciamento do paciente, para reduzir o risco de superdose. Familiares e cuidadores de adultos em tratamento da depressão devem ser similarmente aconselhados. Examinando pacientes com transtorno bipolar: o principal episódio depressivo pode ser a apresentação inicial do transtorno bipolar. Acredita-se, geralmente, (embora não estabelecido em estudos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

clínicos) que tratar tal episódio com apenas um antidepressivo pode aumentar a probabilidade de precipitação de um episódio de mania/misto em pacientes com risco de transtorno bipolar. Não se sabe se os sintomas acima representam tal conversão. Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente examinados para determinar se eles estão em risco de ter o transtorno bipolar; tal exame deve conter uma história psiquiátrica detalhada, incluindo um histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Deve ser notado que o cloridrato de nortriptilina não está aprovado para o tratamento da depressão bipolar. Pacientes com doença cardiovascular deverão tomar Pamelor® somente sob estrita supervisão, devido à tendência da droga produzir taquicardia sinusal e prolongar o tempo de condução. Há relatos de infarto do miocárdio, arritmia e acidente vascular cerebral. A ação anti-hipertensiva da guanetidina e de agentes similares pode ser bloqueada. Por causa de sua atividade anticolinérgica, Pamelor® deve ser usado com muita cautela em pacientes que têm glaucoma ou história de retenção urinária. Os pacientes com história de crises convulsivas deverão ser rigorosamente monitorados quando da administração de Pamelor®, visto que este medicamento pode reduzir o limiar convulsivo. Muito cuidado deve ser tomado quando Pamelor® for administrado a pacientes com hipertireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoidianos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.
Pamelor® pode prejudicar a concentração e/ou a capacidade de execução de tarefas arriscadas, como operar máquinas ou dirigir automóveis; portanto, deve-se alertar o paciente em relação a este risco. O consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdose, especialmente em pacientes com história de distúrbios emocionais ou ideação suicida. A administração concomitante de quinidina e nortriptilina pode resultar no aumento significativo da meia-vida plasmática, aumento da AUC, e redução do *clearance* (depuração) da nortriptilina.

Precauções
Informações para pacientes: prescritores ou outros profissionais da saúde devem informar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores sobre os benefícios e os riscos associados ao tratamento com cloridrato de nortriptilina e devem aconselhá-los no seu uso apropriado.
Piora clínica e risco de suicídio: deve-se recomendar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores que se atentem quanto ao aparecimento de ansiedade, agitação, ataque do pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação psicomotora), hipomania, mania, outras mudanças incomuns de comportamento, piora da depressão, ideação suicida, especialmente no início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é ajustada para mais ou para menos. Familiares e cuidadores de pacientes devem ser aconselhados a observarem a manifestação de tais sintomas diariamente, pois as alterações podem acontecer repentinamente. Tais sintomas devem ser relatados ao médico do paciente, especialmente se forem graves, de início abrupto, ou que não faziam parte do quadro de sintomas vivenciado pelo paciente. Sintomas como estes podem estar associados com um aumento do risco de pensamento e comportamento suicida e indica uma necessidade de monitoramento próximo e possivelmente, a alteração na medicação.
O uso de Pamelor® em pacientes esquizofrênicos pode produzir exacerbação da psicose ou ativar sintomas esquizofrênicos latentes. Se o medicamento for administrado a pacientes demasiadamente ativos ou agitados, pode ocorrer aumento de ansiedade e de agitação. Em pacientes com distúrbio bipolar, Pamelor® pode induzir à manifestação de sintomas de mania. Em alguns pacientes, Pamelor® pode induzir um quadro de hostilidade. Como com outros medicamentos dessa classe terapêutica, podem ocorrer convulsões epileptiformes, por redução do limiar convulsivo. Quando for indispensável, o medicamento poderá ser administrado com terapia eletroconvulsiva, embora os riscos possam aumentar. Se possível, deve-se descontinuar o medicamento por vários dias antes de cirurgias eletivas.
Considerando-se que a possibilidade de tentativa de suicídio por parte de um paciente deprimido permanece após o início do tratamento, é importante que, em qualquer ocasião durante o mesmo, se evite que grandes quantidades do medicamento fiquem à disposição do paciente.
Gravidez e lactação: Ainda não está estabelecida a segurança do uso de Pamelor® durante a gravidez e a lactação; portanto, quando Pamelor® for administrado a pacientes grávidas, em período de lactação ou a mulheres com possibilidade de engravidar, os potenciais benefícios devem ser pesados contra os possíveis riscos. Estudos de reprodução animal apresentaram resultados inconclusivos.
Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Este medicamento pertence à categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
A segurança e eficácia de Pamelor® em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas. Portanto, o uso deste medicamento em crianças deve ser avaliado, considerando os potenciais riscos contra as necessidades clínicas do paciente.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito "estimulante" em alguns pacientes deprimidos. Recomendam-se supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando Pamelor® for administrado em associação com outros medicamentos anticolinérgicos e simpatomiméticos. A administração concomitante de cimetidina pode aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de antidepressivos tricíclicos. O paciente deve ser informado de que o efeito de bebidas alcoólicas pode ser potencializado. Há relato de um caso de hipoglicemia significativa em um paciente com diabetes tipo II em tratamento com clorpropamida (250 mg/dia), após a adição de nortriptilina (125 mg/dia).

Drogas metabolizadas pelo citocromo P450 2D6: a atividade bioquímica da metabolização do fármaco pela isoenzima citocromo P450 2D6 (hidroxilase debrisoquina) é reduzida a uma pequena parcela da população caucasiana (cerca de 7% a 10% de caucasianos que são chamados de "metabolizadores lentos"); estimativas confiáveis da prevalência da atividade reduzida da isoenzima P450 2D6 entre os asiáticos, africanos e outras populações não estão ainda disponíveis. Os "metabolizadores lentos" apresentam concentrações plasmáticas mais elevadas do que as esperadas de antidepressivos tricíclicos (ATCs) em doses usuais. Dependendo da fração do fármaco metabolizado pela P450 2D6, o aumento na concentração plasmática pode ser pequeno ou muito grande (aumento de 8 vezes na AUC de ATCs no plasma). Adicionalmente, certas drogas inibem a atividade desta isoenzima e fazem com que os metabolizadores normais assemelhem-se aos "metabolizadores lentos". Um indivíduo que é estável numa determinada dose de ATCs, pode tornar-se abruptamente intolerante quando uma destas substâncias inibidoras é administrada em terapia concomitante. Os fármacos que inibem o citocromo P450

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2D6 incluem algumas que não são metabolizadas pela enzima (quinidina, cimetidina) e muitas outras que são substratos para o P450 2D6 (vários antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos tipo 1C propafenona e flecainida). Embora todos os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs), por ex., fluoxetina, sertralina e paroxetina, inibam o P450 2D6, eles podem variar na extensão desta inibição. A definição de quais interações ISRSs e ATCs podem apresentar problemas clínicos, dependerá do grau da inibição e da farmacocinética do ISRS envolvido. Apesar disso, recomenda-se cautela na coadministração de ATCs com qualquer ISRSs e também na transição de um para outro. É particularmente importante, que se tenha transcorrido tempo suficiente antes de se iniciar a terapia com ATC no paciente cujo tratamento com fluoxetina foi descontinuado, devido à longa meia-vida do fármaco inalterado e do metabólito ativo (pelo menos 5 semanas podem ser necessárias). O uso concomitante de antidepressivos tricíclicos com fármacos que possam inibir o citocromo P450 2D6 pode requerer doses mais baixas do que as usualmente prescritas, tanto para antidepressivos tricíclicos quanto para outras drogas.
Além disso, sempre que uma destas outras substâncias for descontinuada da coterapia, uma dose maior de antidepressivos tricíclicos pode ser necessária. É recomendável monitorar o nível plasmático de ATCs sempre que estes forem coadministrados com outros fármacos inibidores do P450 2D6.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses para as cápsulas de 10 mg e 36 meses para as cápsulas de 25 mg, 50 mg e 75 mg a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
Pamelor® 10 mg: cápsulas de cor branca e laranja amarronzada.
Pamelor® 25 mg: cápsulas de cor branca e laranja amarronzada.
Pamelor® 50 mg: cápsulas brancas.
Pamelor® 75 mg: cápsulas laranja amarronzada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O uso de Pamelor® não é recomendado em crianças. Pamelor® é administrado por via oral, na forma de cápsulas. Doses menores do que as usuais são recomendadas para pacientes idosos e adolescentes. Recomendam-se doses mais baixas para pacientes ambulatoriais do que para pacientes internados, sob rigorosa supervisão. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las gradualmente, observando-se com cuidado a resposta clínica e eventuais evidências de intolerância. Após a remissão, a manutenção do medicamento pode ser necessária por um período de tempo prolongado na dose que mantenha a remissão. Se o paciente desenvolver efeitos colaterais discretos, deve-se reduzir a dose. O medicamento deve ser suspenso imediatamente, se ocorrerem efeitos colaterais graves ou manifestações alérgicas. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Dose usual para adultos: 25 mg três ou quatro vezes ao dia; o tratamento deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas de acordo com a necessidade. Como esquema posológico alternativo, a dose diária total pode ser administrada uma vez ao dia. Quando forem administradas doses diárias superiores a 100 mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150 ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150 mg.

Pacientes idosos e adolescentes: 30 mg a 50 mg por dia, em 2 ou 3 administrações, ou a dose total diária pode ser administrada uma vez ao dia. Estudos clínicos de Pamelor® não incluíram números suficientes de pacientes acima de 65 anos para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizado principalmente pela icterícia e aumento das enzimas do fígado) são observados muito raramente em pacientes geriátricos e, mortes associadas ao dano no fígado sanguínea, deve ser monitorada. Existem também relatos de estados de confusão seguidos da administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de nortriptilina, 10- hidroxinortriptilina, tem sido relatado também em pacientes idosos. Assim como outros antidepressivos tricíclicos, a escolha da dose para este grupo de pacientes deve, geralmente, ser limitada à menor dose diária total efetiva.

As cápsulas não devem ser partidas, abertas ou mastigadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Nota: na relação apresentada a seguir, estão incluídas algumas reações adversas que, não necessariamente, foram relatadas com esta substância. Contudo, as similaridades farmacológicas entre os medicamentos antidepressivos tricíclicos requerem que cada uma das reações discriminadas abaixo seja considerada quando a nortriptilina for administrada. Cardiovasculares – Hipotensão, hipertensão, taquicardia, palpitação, infarto do miocárdio, arritmias, parada cardíaca, acidente vascular cerebral. Psiquiátricas – Estados de confusão mental (principalmente em idosos) com alucinações, desorientação; ansiedade, inquietação, agitação; insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses. Neurológicas – Torpor, formigamento, parestesia de extremidades; descoordenação, ataxia, tremores; neuropatia periférica; sintomas extrapiramidais; convulsões, alteração do traçado do EEG; zumbido. Anticolinérgicas – Boca seca e, raramente, adenite sublingual associada; visão turva, distúrbios da acomodação visual, midríase; constipação, íleo paralítico; retenção urinária, retardo na frequência de micção, dilatação do trato urinário. Alérgicas – Erupção cutânea, petéquias, urticária, prurido, fotossensibilidade (evitar excessiva exposição à luz solar); edema (generalizado ou da face e da língua), hipertermia medicamentosa, sensibilidade cruzada com outros tricíclicos. Hematológicas – Depressão da medula óssea, inclusive agranulocitose; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia. Gastrintestinais – Náusea e vômito, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, glossite. Endócrinas – Ginecomastia em homens, aumento das mamas e galactorreia em mulheres; aumento ou diminuição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

da libido, impotência sexual; inchaço testicular; elevação ou redução da glicemia; síndrome da secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético). Outras – Icterícia (simulando quadro obstrutivo); alterações de função hepática; ganho ou perda de peso; sudorese; rubor facial; disúria, noctúria; sonolência, tonturas, fraqueza, fadiga; cefaleia; parotidite; alopécia. Sintomas de abstinência - Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição. Fratura óssea - Os estudos epidemiológicos, realizados principalmente em pacientes com 50 anos de idade ou mais mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em pacientes que recebem ISRSs e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a esse risco é desconhecido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdose com esta classe de medicamentos pode ocasionar o óbito. A ingestão de múltiplas drogas (incluindo álcool) é comum na superdose deliberada com antidepressivo tricíclico. É recomendável que o médico consulte informações atualizadas sobre o tratamento, pois o gerenciamento é complexo e alterado com frequência. Os sinais e sintomas de intoxicação surgem rapidamente após superdose com antidepressivos tricíclicos, portanto, o pronto-socorro deve ser procurado imediatamente.

Sinais e sintomas Manifestações clínicas de superdose incluem: disritmias cardíacas, hipertensão grave, choque, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, convulsões e depressão do SNC, incluindo coma. Alterações no eletrocardiograma, particularmente no eixo ou largura do QRS, são indicadores clinicamente significantes de intoxicação por antidepressivos tricíclicos. Outros sinais de superdose incluem: confusão, inquietação, dificuldade de concentração, alucinações visuais transientes, pupilas dilatadas, agitação, reflexo hiperativo, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia, hiperpirexia ou quaisquer sintomas agudos listados em "Reações adversas". Há relatos de pacientes recuperados de superdose de até 525 mg.

Gerenciamento Geral: providenciar um ECG e iniciar imediatamente o monitoramento cardíaco. Proteger a via respiratória do paciente, estabelecer uma linha intravenosa e iniciar a descontaminação gástrica. É necessário um mínimo de seis horas de observação com monitoramento cardíaco e observação dos sinais do SNC ou depressão respiratória, hipotensão, arritmias cardíacas e/ou bloqueio de condução e convulsões. Se os sinais de intoxicação ocorrerem a qualquer momento durante este período, o monitoramento deverá ser mantido. Existem relatos de pacientes que manifestaram disritmias retardadas fatais após superdose; estes pacientes apresentaram evidências clínicas de intoxicação significante antes do óbito e a maioria recebeu descontaminação gastrintestinal inadequada. Monitoramento do nível plasmático do fármaco não deve guiar o gerenciamento do paciente. Descontaminação gastrintestinal: todos os pacientes suspeitos de superdose com antidepressivos tricíclicos devem ser submetidos à descontaminação gastrintestinal. Isto inclui lavagem gástrica de grande volume seguida de carvão ativado. Se o paciente estiver inconsciente, a sua via respiratória deverá ser protegida antes da lavagem. Êmese é contraindicada. Cardiovascular: uma duração máxima de derivação apendicular de QRS de até ≥ 0,10 segundos, pode ser a melhor indicação de gravidade da superdose. O bicarbonato sódico intravenoso deve ser utilizado para manter pH sérico na faixa de 7,45 a 7,55. Se o resultado do pH for inadequado, a hiperventilação pode também ser utilizada. A hiperventilação e o bicarbonato sódico concomitantes devem ser realizados com cautela, com monitoramento frequente de pH. Um pH >7,60 ou um pCO2 <20 mmHg não é desejável. Disritmias não responsivas para terapia com bicarbonato de sódio / hiperventilação podem responder à lidocaína, bretílio ou fenitoína. Antiarrítmicos tipo 1A e 1C são geralmente contraindicados (por ex.: quinidina, disopiramida e procainamida). Em raros casos, a hemoperfusão pode ser benéfica na instabilidade cardiovascular refratária aguda nos pacientes com toxicidade aguda. No entanto, hemodiálise, diálise peritoneal, transfusões de intercâmbio e diurese forçada, geralmente, têm sido relatados como ineficazes na intoxicação por antidepressivos tricíclicos. SNC: em pacientes com depressão do SNC, a entubação precoce é recomendada por causa do potencial para deterioração abrupta. Convulsões devem ser controladas com benzodiazepínicos ou, se eles forem ineficazes, outro anticonvulsivante (ex. fenobarbital, fenitoína). A fisostigmina não é recomendada exceto no tratamento de sintomas de risco ao óbito que não tenham respondidos a outras terapias. Acompanhamento psiquiátrico: a superdose é frequentemente intencional, e por isso os pacientes podem tentar o suicídio por outros meios durante a fase de recuperação. Consulta psiquiátrica pode ser apropriada. Gerenciamento pediátrico: os princípios do gerenciamento de superdose pediátrica e adulta são similares.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0215
Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e Fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Produto: Pamelor®
Processo de origem: 25351.055025/2018-29

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/10/2018	0999020/18-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	0077428/18-6	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/06/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML
13/12/2018	1176867/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1149482/18-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/05/2019	0455904/19-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/04/2021	1392161/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
NA	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

NA = Não aplicável.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: omeprazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.682719/2020-58	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/10/2020
Nome Comercial	omeprazol	**Registro**	154230313	**Vencimento do registro**	10/2030
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1542303130019	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1542303130027	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1542303130035	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542303130043	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 56 ATIVA	1542303130051	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542303130061	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542303130078	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542303130086	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 700 ATIVA	1542303130094	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 1400 ATIVA	1542303130108	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 490 ATIVA	1542303130116	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	05/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 17.562.075/0003-20 **Endereço:** SANTA LUZIA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OMEPRAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Cápsula Dura
20mg

V.01_09/2021

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Omeprazol

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Cápsula gelatinosa dura - 20mg: Embalagem contendo 490 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula dura contém:

omeprazol*.....20mg

* na forma de microgrânulos gastrorresistentes

Excipientes q.s.p..... 1 cápsula

(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

1. INDICAÇÕES

Tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Os resultados obtidos na úlcera duodenal são superiores aos obtidos na úlcera gástrica, verificando-se índices de cicatrização de quase 100% após duas a quatro semanas de tratamento, nas doses recomendadas. Outra característica resultante dos estudos clínicos foi a eficácia do omeprazol no tratamento das úlceras resistentes a outros tipos de agentes antiulcerosos, embora seu papel exato, nessas condições, não tenha sido totalmente esclarecido. Os resultados sobre úlcera duodenal, com apenas duas semanas de tratamento, evidenciaram níveis de cura geralmente superiores a 70%, acima dos observados com outros agentes antiulcerosos. A esofagite de refluxo requer períodos mais prolongados de tratamento. Mesmo assim, após quatro semanas já foram observados índices de cura superiores a 80%. Devido a suas características, o omeprazol está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do Helicobacter pylori em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade, como demonstrou estudo publicado no (J. Pediatric Gastroenterol Nutr. 2007; 45(1):50-5).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeito na secreção ácido-gástrica: o omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina, segundo estudo de Larsson *et al.* (1985). A inibição da secreção ácida está relacionada à área sob a curva da concentração plasmática versus tempo (ASC) de omeprazol e não à concentração plasmática real no devido tempo. Não foi observado até o momento fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol conforme estudo de Merki e Wilder-Smith (1994).

Outros efeitos relacionados à inibição ácida: durante tratamento de longo prazo, foi relatado aumento na frequência de cistos glandulares gástricos. Essas inibições são consequência fisiológica da inibição pronunciada da secreção ácida, são benignas e parecem ser reversíveis. A acidez gástrica reduzida devido a qualquer motivo, incluindo tratamento com inibidores da bomba de prótons, aumenta a contagem gástrica de bactérias normalmente presentes no trato gastrintestinal. O tratamento com medicamentos que reduzem a acidez gástrica pode levar ao risco um pouco maior de infecções gastrintestinais, como por *Salmonella* e *Campylobacter*, segundo Garcia Rodriguez e Ruigomez (1997).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O omeprazol é um agente inibidor específico da bomba de prótons, quimicamente denominado como 5-metoxi-2[t2[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil) metil] sulfinil]-1H-benzimidazol, uma mistura racêmica de dois enantiômeros que inibe a secreção ácida gástrica. Sua fórmula empírica é C17H19N3O3S, seu peso molecular é de 345,42.

O omeprazol age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Essa ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando assim uma inibição altamente efetiva tanto da secreção ácida basal quanto da estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica nas células parietais, não possuindo ação sobre os receptores de acetilcolina e histamina. A administração diária do omeprazol em dose única via oral, causa rápida inibição da secreção ácida gástrica.

Absorção: a biodisponibilidade oral é cerca de 30% a 40%. Após doses orais de 20mg a 40mg, a biodisponibilidade absoluta é de 30%-40% (comparada à administração intravenosa), sendo que essa porcentagem aumenta após administrações repetidas em cerca de 65% do estado de equilíbrio. O baixo grau de biodisponibilidade é principalmente devido ao metabolismo pré-sistêmico. A biodisponibilidade do omeprazol está aumentada em cerca de 100% comparada às doses intravenosas em pacientes com doenças hepáticas crônicas. A biodisponibilidade do omeprazol é maior em pacientes mais velhos comparados aos pacientes mais jovens. E, em pacientes com síndrome Zollinger-Ellinson (68%), não foi significantemente diferente de pacientes sadios mais velhos (79%) ou mais jovens (54%). A disponibilidade média sistêmica do omeprazol oral em pacientes com insuficiência renal crônica (clearance de creatinina de 10-62mL/min/1,43m2) foi de 70%. A presença de alimento afeta o nível, mas não a extensão da absorção.

Distribuição: a taxa de ligação às proteínas plasmáticas é de 95%-96%. O fármaco se liga principalmente à albumina sérica e à glicoproteína alfa-1-ácida. A ligação proteica média (95,2%) do omeprazol em pacientes com insuficiência renal crônica (clearance de creatinina de 10mL/min/1,73m2 a 62mL/min/1,73m2) não foi significantemente diferente de voluntários sadios. O volume de distribuição é de 0,34 L/kg a 0,37 L/kg, sendo menor em idosos do que em pacientes mais jovens. De acordo com estudo realizado, o volume de distribuição de 0,24L/kg foi relatado em pacientes mais velhos comparados aos 0,34L/kg a 0,37L/kg dos pacientes mais jovens.

Metabolismo: após administração de omeprazol radiomarcado (intravenoso e oral), 60% da radioatividade total foi recuperada na urina durante as primeiras seis horas. Durante os quatro dias seguintes, 75% a 78% da dose administrada foi recuperada na urina e 18% a 19% nas fezes. Quantidades insignificantes do fármaco inalterado foram eliminadas via

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

renal ou pelas fezes. Nas doses terapêuticas, o omeprazol não se apresentou como indutor enzimático dos citocromos da subfamília do P450 (CYP) isorforme S-mefenitoína hidroxilase também conhecido como CYP2C19.

Muitos pacientes com deficiência nesse sistema enzimático serão metabolizadores lentos do omeprazol, podendo alcançar concentrações plasmáticas cinco ou mais vezes mais altas do que os pacientes com a enzima normal. Em pacientes idosos, o clearance plasmático do omeprazol está diminuído e a ASC da concentração plasmática está aumentada em comparação aos indivíduos jovens sadios. Alterações nesses parâmetros farmacocinéticos são próprias da redução do metabolismo secundário pela diminuição do fluxo e do volume sanguíneo hepático. Os metabólitos detectados, hidroxiomeprazol, sulfonomeprazol e sulfetomeprazol são inativos.

Eliminação: a excreção do omeprazol é predominantemente renal (77%). Após administração de uma dose única oral de solução de omeprazol, uma pequena quantidade do fármaco inalterado foi eliminada via renal. A maior parte da dose (77%) é excretada na urina na forma de seis ou mais metabólitos. A quantidade remanescente da dose foi excretada nas fezes. O clearance corpóreo total é de cerca de 500mL/min a 600mL/min, diminuindo para 70mL/min em pacientes com doença hepática crônica e para 250mL/min em pacientes geriátricos. A meia-vida de eliminação é cerca de meia a uma hora e aumenta para quase três horas em pacientes com doença hepática crônica. A meia-vida plasmática média em pacientes com insuficiência renal crônica (clearance de creatinina de 10mL/min/1,73m2 a 62mL/min/1,73m2) é de 0,6 hora, não sendo significantemente diferente de voluntários sadios. A meia-vida plasmática média de 80mg de omeprazol administrados oralmente em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellinson foi de 2,4 +/- 0,5h (variação de 1,2 a 5,6 horas). Essa meia-vida é significantemente mais longa em pacientes sadios, mas não em indivíduos mais velhos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade ao **omeprazol** ou a qualquer componente de sua formulação.

Mulheres grávidas: Categoria de risco na gravidez: **C**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O omeprazol não provocou alterações laboratoriais relativas à função hepática e renal em indivíduos normais. Entretanto, deve ser administrado com supervisão adequada a indivíduos com função hepática ou renal alteradas.

Na terapia de longo prazo com omeprazol, há o risco de gastrite atrófica. Na presença de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o uso do omeprazol pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico dessa doença.

Uso em idosos: embora não seja necessário ajuste de dose em pacientes idosos, o nível de eliminação estará reduzido e sua biodisponibilidade, aumentada. Os pacientes devem ser monitorados adequadamente.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste de dosagem nos pacientes com comprometimento renal. Em pacientes com insuficiência renal crônica com clearance de creatinina entre 10mL/min/1,73 m2 e 62mL/min/1,73 m2, a disposição do omeprazol não foi significantemente diferente da encontrada nos pacientes com função renal normal. Como os metabólitos do omeprazol são principalmente eliminados via hepática, sua eliminação diminui na proporção do clearance de creatinina individual. Porém, a disposição do omeprazol não é afetada pelos variados graus de disfunção renal, nos quais é compensada pela secreção biliar aumentada. É recomendado ajuste de dose em pacientes com disfunção hepática, principalmente nos tratamentos de longo prazo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução.

Estudos com animais revelaram efeitos adversos nos fetos (teratogênicos, embriogênicos ou outros) e não existem estudos controlados em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil. Estudos em animais revelaram evidência do aumento da ocorrência de dano fetal, mas sem evidência confirmada em humanos.

Mulheres grávidas: Categoria de risco na gravidez: **C**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o uso do omeprazol durante a gravidez e lactação. Concentrações de omeprazol foram detectadas no leite materno após a administração oral de 20mg. O pico da concentração de omeprazol no leite materno foi menor do que 7% do pico sérico. Essa concentração corresponde a 0,004mg de omeprazol em 200mL de leite. Tendo em vista que o omeprazol é excretado no leite materno, o risco potencial de reações adversas sérias em lactentes e o risco potencial de tumorigenicidade mostrado pelo omeprazol em estudos de carcinogenicidade em ratos devem ser considerados para a decisão entre interromper a amamentação ou o omeprazol, levando-se em conta a importância da medicação para a mãe.

Outros efeitos relacionados à inibição àcida: durante tratamento em longo prazo, foi relatado aumento na frequência de cistos glandulares gástricos. Essas inibições são consequência fisiológica da inibição pronunciada da secreção ácida, são benignas e parecem reversíveis. A acidez gástrica reduzida devido a qualquer motivo, incluindo tratamento com inibidores de bomba de prótons, aumenta a contagem gástrica de bactérias normalmente presentes no trato gastrintestinal. O tratamento com medicamentos que reduzem a acidez gástrica pode levar ao risco um pouco maior de infecções gastrintestinais por *Salmonella* e *Campylobacter*, segundo estudo de Garcia Rodriguez e Ruigomez (1977).

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada cápsula de omeprazol contém 0,12g de sacarose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora em menor proporção do que os antagonistas H2, o omeprazol também pode inibir o metabolismo dos fármacos que dependem do citocromo P-450 monoxigenase hepática.

Nesses casos, quando houver necessidade de administração concomitante desses tipos de fármacos, recomenda-se a adequação de suas doses. Anticoagulantes, cumarina ou derivados da indandiona; diazepam, fenitoína e varfarina (medicamentos metabolizados por oxidação hepática) podem ter sua eliminação retardada pelo omeprazol; benzodiazepínicos, ciclosporinas ou dissulfiram; depressores da medula óssea (a administração concomitante pode aumentar os efeitos leucopênicos e/ou trombocitopênicos de ambas as medicações, se necessário o uso concomitante, devem ser considerados os efeitos tóxicos); estudos de interação de omeprazol com outros fármacos indicaram que não há influência sobre: cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, propranolol, metoprolol, ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol, eritromicina e budesonida; durante o tratamento concomitante de omeprazol e claritomicina, foi observado aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias, mas não houve interação com o metronidazol ou a amoxicilina.

As combinações que contêm algumas das seguintes medicações, dependendo das quantidades presentes, podem causar alterações devido ao aumento do pH gastrintestinal pelo omeprazol, podendo resultar na redução da absorção dos seguintes fármacos: ésteres de ampicilinas; sais de ferro; itraconazol e cetoconazol.

Não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com antiácidos.

Estudos de interação de omeprazol indicaram que não há influência sobre etanol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não foram observadas interações na administração concomitante de omeprazol com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Omeprazol deve ser mantido em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Omeprazol cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

-Adultos

Úlceras duodenais: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 20mg antes do café da manhã.

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica ácida abaixo de 10mEq durante a hora anterior à próxima dose. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg/dia devem ser administradas em duas vezes.

-Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20 kg: 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido e ingerido imediatamente. Se necessário, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg/dia.

As cápsulas devem ser tomadas imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para os pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (≥1% e <10%)	Cefaleia, diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência, vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, rash, astenia, dor nas costas e tosse.
Reação incomum (≥0,1% e <1%)	Parestesia, sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal-estar.
Reação rara	Confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia, xerostomia, trombocitopenia, agranulocitose, pancitopenia,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

(≥0,01% e <0,1%)	encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia, fraqueza muscular, mialgia, fotossensibilidade, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, alopecia, reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de **omeprazol**. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

Desordens cardíacas	Angina, taquicardia, bradicardia, palpitação.
Desordens da pele e tecido subcutâneo	Eritema nodoso, rash, inflamação da pele, petéquias, púrpura, pele seca.
Desordens do ouvido e labirinto	Tinido.
Desordens do sistema linfático e hematológicas	Anemia, leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica.
Desordens do sistema nervoso	Tremor, letargia.
Desordens do sistema reprodutivo e mama	Dor testicular.
Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo	Dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite, dor nos membros inferiores, rabdomiólise.
Desordens gastrintestinais	Pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica, gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago, hipergastrinemia, esofagite, duodenite, distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.
Desordens genéticas, familiares ou congênitas	Mutação genética.
Desordens gerais e problemas no local de administração	Fadiga, dor no peito, edema periférico, atrofia da mucosa da língua.
Desordens hepatobiliares	Necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática.
Desordens metabólicas e nutricionais	Hipomagnesemia, hipoglicemia, hipercalemia, diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia.
Desordens oculares	Diplopia, irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica, neuropatia óptica isquêmica anterior e neurite óptica.
Desordens psiquiátricas	Desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.
Desordens renais e urinárias	Polaciúria, nefrite intersticial, piúria microscópica, proteinúria, hematúria, glicosúria, lesões renais, dificuldade urinária.
Desordens respiratórias,	Epistaxe, dor de garganta, dispneia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

torácicas e mediastinais	
Desordens vasculares	Hipotensão, vasculite leucoclástica cutânea.
Infecções e infestações	Infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.
Investigação	Creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.
Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos	Efeito carcinogênico.
Neoplasias benignas, malígnas e indefinidas	Câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome ZE em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Doses únicas orais de até 160mg foram bem toleradas. Os relatos de superdose em humanos referem-se a doses acima de 2.400mg (120 vezes a dose clínica recomendada). As manifestações foram variáveis e incluíram confusão, sonolência, visão embaçada, taquicardia, náusea, vômito, diaforese, *flushing*, dor de cabeça, boca seca e outras reações similares às observadas na experiência clínica. Os sintomas foram transitórios e nenhum efeito clínico sério foi relatado quando o omeprazol foi tomado sozinho. Não há antídoto específico para o omeprazol, ele é extensivamente metabolizado pelas proteínas plasmáticas e não é facilmente dialisável. Na ocorrência de superdose, deve ser adotado tratamento de suporte e sintomático. Doses únicas de omeprazol a 1.350mg/kg, 1.139mg/kg e 1.200mg/kg foram letais em camundongos, ratos e cachorros, respectivamente. Os animais apresentaram sedação, ptose, tremores, convulsões e atividade reduzida da temperatura corporal e respiratória.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. Nº 1. 5423.0313

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/09/2021	3466292/21-2	10459 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2021	3466292/21-2	10459 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2021	Versão Inicial	VPS	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 700
08/09/2021	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2021	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2021	Apresentação	VPS	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 490

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OPRAZON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323677/2013-06	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	OPRAZON	**Registro**	116370096	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700960015	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

OPRAZON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
40 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

OPRAZON®
omeprazol sódico

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável. Embalagem com 20 frascos-ampola contendo 40 mg de omeprazol + 20 ampolas de diluente contendo 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
omeprazol sódico monoidratado (equivalente a 40 mg de omeprazol base).....44,63 mg
excipiente (manitol).....79,37 mg

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (ácido cítrico, macrogol e água para injetáveis) q.s.p.....10 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O Oprazon®, por via intravenosa, está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada.
O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:
- úlcera péptica gástrica ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.
A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida, além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral[1].
Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg[2].
Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais[3].
Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria[4].
Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção[5].

Referências bibliográficas

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica e Farmacocinética
O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H^+/K^+-ATPase ("bomba de prótons") nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

A dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significante na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

4. CONTRAINDICAÇÕES
O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Gravidez e lactação
Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.
Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas, não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos
Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças
Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva à redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste agregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.
A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.
Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias. Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 horas (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz e utilizar a solução em até 4 horas.

Características físicas e organolépticas
Antes da reconstituição, o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Instruções para reconstituição
Injeção intravenosa direta: A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó liófilo, contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha. A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado. Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Preparo da solução para injeção:
1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola de pó liófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do diluente remanescente na seringa;
4. Certifique-se que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada às soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, e protegido da luz. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento
Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:
1. Encaixar uma agulha de injeção de, no máximo, 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

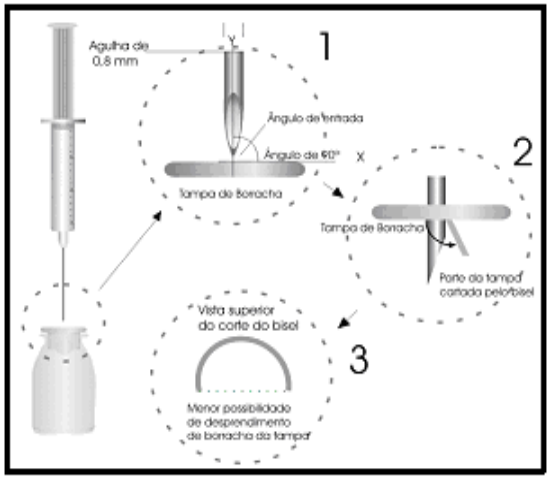

Posologia
Administração intravenosa direta
Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.
Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico, administrada por via intravenosa, é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.
Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)
Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.
Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

Pouco frequentes (0,1-1%)
Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.
Hepático: aumento dos níveis de transaminases.
Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.
Outros: mal-estar.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Raras (0,01-0,1%)
Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.
Endócrino: ginecomastia.
Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).
Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.
Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.
Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.
Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.
Outros: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático; sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

Muito raras (<0,01%)
Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.
Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VIGIMED, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/vigimed/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento. Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.
O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP
n° 10.878 Reg. MS nº 1.1637.0096

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 -
Prédio 100 CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais.

7000240-12

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/12/2019	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Identificação do medicamento - Reações Adversas	VP/VPS	Todas
13/07/2016	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2072873/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	- Dizeres Legais	VP/VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

24/02/2015	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	0267409/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	Todos	VP/VPS	Todas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.591404/2016-08	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/09/2019
Nome Comercial	cloridrato de ondansetrona	**Registro**	113430199	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	Zofran
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301990014	Solução Injetável	02/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro tipo I âmbar 2 mL) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 meses
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1134301990022	Solução Injetável	02/09/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de ondansetrona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de ondansetrona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
2 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL
2 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 4 mL

VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE
(para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE
(para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de ondansetrona diidratado.....*2,50 mg
*equivalente a 2,0 mg de ondansetrona
Excipiente q.s.p.....1 mL
(ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia ou radioterapia.
Também é indicado para a prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatório, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O cloridrato de ondansetrona demonstrou eficácia no controle de náuseas e vômitos em 75% dos pacientes tratados com quimioterapia com cisplatina.[1]
1 MARTY M. et al. Comparison of the 5-hydroxytryptamine3 (serotonin) antagonist ondansetron (GR 38032F) with high-dose metoclopramide in the control of cisplatin-induced emesis. N Engl J Med, 32;322(12): 816-21, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Mecanismo de ação
A ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona, é um potente antagonista, altamente seletivo, dos receptores 5-HT_3. Seu mecanismo de ação no controle da náusea e do vômito ainda não é bem conhecido.
Os agentes quimioterápicos e a radioterapia podem causar liberação de 5-HT no intestino delgado, iniciando um reflexo de vômitos pela ativação dos aferentes vagais nos receptores 5-HT_3. A ondansetrona bloqueia o início desse reflexo.
A ativação dos aferentes vagais pode ainda causar liberação de 5-HT em área extrema localizada no assoalho do quarto ventrículo, e isso também pode promover vômitos através de um mecanismo central. Desse modo, o efeito da ondansetrona no controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia citotóxica e radioterapia se devem ao antagonismo da droga aos receptores 5-HT_3 dos neurônios do sistema nervoso periférico e sistema nervoso central.
Não se conhece o mecanismo de ação na náusea e no vômito pós-operatórios, no entanto as vias devem ser comuns às da náusea e do vômito induzidos por agentes citotóxicos.
O cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

Efeitos farmacodinâmicos
A ondansetrona não altera as concentrações de prolactina plasmática.

- Prolongamento do intervalo QT
O efeito da ondansetrona no intervalo QTc foi avaliado em um estudo cruzado, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e controle positivo (moxifloxacino), em 58 adultos saudáveis (homens e mulheres).As doses de ondansetrona incluíram 8 mg e 32 mg infundidos intravenosamente durante 15 minutos. Na dose mais elevada testada, de 32 mg, a diferença máxima média (limite superior de 90% do IC) no intervalo QTcF em relação ao placebo após a correção na linha de base foi de 19,6 (21,5) msec. Na dose mais baixa testada, de 8 mg, a diferença máxima média (limite superior de 90% do IC) em relação ao placebo após correção na linha de base foi de 5,8 (7,8) msec. Neste estudo, não houve medições do intervalo QTcF maiores que 480 msec e nenhum prolongamento do intervalo QTcF foi maior que 60 msec.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Propriedades farmacocinéticas
As propriedades farmacocinéticas da ondansetrona permanecem inalteradas em dosagens repetidas.
Absorção
Observou-se exposição sistêmica equivalente após a administração intramuscular e intravenosa da ondansetrona.

Distribuição
A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 70% a 76%. Em adultos, a disponibilidade da ondansetrona após dose oral é similar a observada após a administração intravenosa ou intramuscular; o volume de distribuição é de cerca de 140 L no estado de equilíbrio.

Metabolismo
A ondansetrona é depurada da circulação sistêmica predominantemente por metabolismo hepático, através de diversas vias enzimáticas. A ausência da enzima CYP2D6 (polimorfismo da debrisoquina) não interfere na farmacocinética da ondansetrona.

Eliminação
A ondansetrona é eliminada da circulação sistêmica predominantemente por metabolismo hepático. Menos de 5% da dose absorvida é excretada inalterada na urina. A disponibilidade da ondansetrona após dose oral é similar à observada após a administração intravenosa ou intramuscular; a meia-vida de eliminação terminal é de aproximadamente três horas.

Populações especiais de pacientes
- Sexo
Foi demonstrado que, após dose oral, indivíduos do sexo feminino apresentam taxa e extensão de absorção maiores, bem como *clearance* sistêmico e volume de distribuição reduzidos.

- Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos):
Pacientes pediátricos com idade entre 1 e 4 meses de vida (n=19) submetidos à cirugia apresentaram um *clearance* aproximadamente 30% menor do que em pacientes entre 5 e 24 meses (n=22), mas comparável a pacientes entre 3 e 12 anos de idade, quando normalizado ao peso corporal. A meia-vida em pacientes entre 1 e 4 meses foi em média 6,7 horas, comparado a 2,9 horas para pacientes entre 5 e 24 meses e 3 e 12 anos. As diferenças nos parâmetros farmacocinéticos na população com idade entre 1 a 4 meses podem ser explicadas em parte pela maior porcentagem de água corporal em neonatos e bebês e pelo maior volume de distribuição.de drogas hidrossolúveis como a ondansetrona. Em pacientes pediátricos com idade entre 3 e 12 anos de idade submetidos a cirurgia eletiva com anestesia geral verificou-se a redução dos valores absolutos do *clearance* e do volume de distribuição da ondansetrona quando comparados com os valores em pacientes adultos. Ambos os parâmetros aumentaram de forma linear com o peso, e a partir de 12 anos de idade os valores se aproximaram dos obtidos em adultos jovens. Quando o *clearance* e o volume de distribuição foram normalizados de acordo com o peso corporal, os valores desses parâmetros mostraram-se similares nos diversos grupos de idade.
O uso de doses ajustadas ao peso corpóreo compensou as alterações relacionadas à idade e é eficaz para normalizar a exposição sistêmica em pacientes pediátricos.
A análise da farmacocinética da ondansetrona foi realizada em 428 indivíduos (pacientes com câncer, pacientes submetidos à cirurgia e voluntários saudáveis) com idade entre 1 mês e 44 anos após a administração de ondansetrona por via intravenosa. Com base nesta análise, a exposição sistêmica (ASC) de ondansetrona após a administração por via oral ou IV em crianças e adolescentes foi comparável a adultos, com exceção em bebês com 1 a 4 meses de vida. O volume de distribuição estava relacionado a idade e foi menor em adultos do que em bebês e crianças. O *clearance* estava relacionado ao peso e não à idade, exceto em bebês com 1 a 4 meses de vida. É difícil concluir se houve uma redução adicional do *clearance* relacionada a idade em bebês entre 1 a 4 meses de vida ou se simplesmente houve variabilidade neste grupo devido ao baixo número de indivíduos estudados nesta faixa etária. Considerando que pacientes com menos de 6 meses de idade receberão apenas uma dose única em casos de náuseas e vômitos no pós-operatório, a diminuição do *clearance* possivelmente não será clinicamente relevante.

- Idosos:
Os primeiros estudos de Fase I em voluntários idosos saudáveis mostraram uma ligeira diminuição relacionada com a idade na depuração, e um aumento na meia-vida da ondansetrona. Entretanto, a grande variabilidade inter-individual resultou em uma considerável sobreposição nos parâmetros farmacocinéticos entre jovens (<65 anos de idade) e idosos (≥65 anos de idade) e não foram observadas diferenças na segurança e eficácia observadas entre pacientes com câncer de jovens e idosos matriculados em ensaios clínicos em náuseas e vômitos para suportar uma recomendação de dosagem diferente para os idosos. Com base nas concentrações plasmáticas mais recentes e em modelos de exposição-resposta, um efeito maior sobre QTcF é previsto em pacientes ≥75 anos de idade quando comparado com adultos jovens. Informações específicas de doses para administração intravenosa são fornecidas para pacientes acima de 65 anos de idade e acima de 75 anos de idade (ver Posologia e Administração – Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia – Idosos).

- Pacientes com disfunção renal:
Em pacientes com disfunção renal moderada (*clearance* de creatinina de 15 a 60 mL/min), tanto o *clearance* sistêmico quanto o volume de distribuição foram reduzidos após administração intravenosa de ondansetrona, resultando em um leve e clinicamente insignificante aumento da meia-vida de eliminação (5,4 horas). Em pacientes com disfunção renal grave que requer hemodiálise regular (estudados entre as diálises), a ondansetrona demonstrou perfil farmacocinético essencialmente inalterado após a administração intravenosa.
- Pacientes com disfunção hepática:
Nos pacientes com disfunção hepática grave, o *clearance* sistêmico da ondansetrona reduziu-se acentuadamente, a meia-vida de eliminação prolongou-se (15-32 horas) e a biodisponibilidade oral foi de aproximadamente 100% devido à redução do metabolismo pré-sistêmico.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O cloridrato de ondansetrona é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.
Tendo como base os relatos de hipotensão profunda e perda de consciência quando cloridrato de ondansetrona foi administrado com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Há relatos de reações de hipersensibilidade em pacientes que já apresentaram esse tipo de reação a outros antagonistas seletivos de receptores 5-HT_3.

Ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose-dependente. Além disso, casos pós-comercialização de *Torsades de Pointes* têm sido relatados em pacientes usando ondansetrona. Evitar o uso de ondansetrona em pacientes com síndrome do QT longo congênito. O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado com precaução em pacientes que possuem ou podem desenvolver prolongamento do QTc. Essas condições incluem pacientes com distúrbios eletrolíticos, pacientes com a síndrome do QT longo congênito, ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento QT ou distúrbios eletrolíticos.
Hipocalemia e hipomagnesemia devem ser corrigidas antes da administração de ondansetrona.
Síndrome serotoninérgica tem sido descrita após o uso concomitante de cloridrato de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos (ver Interações Medicamentosas). Se o tratamento concomitante com cloridrato de ondansetrona e outras drogas serotoninérgicas é clinicamente justificado, é recomendada a observação apropriada do paciente.

A monitorização cardíaca (eletrocardiograma) deve ser considerada em pacientes com anormalidades eletrolíticas (como hipocalemia ou hipomagnesemia), insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou pacientes que tomam outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT com base no julgamento do tratamento médico.

Tendo-se em vista que a ondansetrona aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso, pacientes com sinais de obstrução intestinal subaguda devem ser monitorados após a administração.
A ondansetrona injetável não deve ser administrada na mesma seringa nem infundida com qualquer outra medicação.
A ondansetrona injetável deve ser administrada somente com soluções de infusão recomendadas (ver Posologia e Modo de usar).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação.
Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona.

Gravidez, lactação e mulheres e homens com potencial reprodutivo
Gravidez
Resumo do risco
Em estudos epidemiológicos em humanos, foi observado um aumento nas fendas orofaciais em bebês de mulheres que receberam ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez (ver Dados em Humanos).
Estudos reprodutivos em ratos e coelhos não mostraram evidência de dano ao feto (ver Dados em Animais).
O uso de ondansetrona durante a gravidez não é recomendado.

Dados em Humanos
Três estudos epidemiológicos nos Estados Unidos avaliaram o risco de anomalias congênitas específicas, incluindo fendas orofaciais e malformações cardíacas em crianças nascidas de mães expostas à ondansetrona durante o primeiro trimestre da gravidez.

Um estudo de coorte com 88.467 gestações expostas à ondansetrona mostrou um aumento do risco de fendas orais (3 casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas, risco relativo ajustado (RR), 1,24 (IC 95% 1,03-1,48)) sem um aumento aparente no risco de malformações cardíacas. Uma análise de subgrupo publicada separadamente de 23.877 gestações expostas à ondansetrona intravenosa não encontrou um risco aumentado de fendas orais ou malformações cardíacas.

Um estudo caso-controle utilizando registros populacionais de defeitos congênitos com 23.200 casos em dois conjuntos de dados relatou um risco aumentado de fenda palatina em um conjunto de dados e nenhum risco aumentado no outro conjunto de dados. Não houve aumento do risco de malformações cardíacas neste estudo.

O segundo estudo de coorte com 3.733 gestações expostas à ondansetrona encontrou um risco ligeiramente aumentado de defeito septal ventricular, risco relativo ajustado 1,7 (IC 95% 1,0-2,9), mas nenhum aumento estatisticamente significativo no risco de malformações cardíacas.

Dados em Animais
Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.
Em estudos de desenvolvimento embrio-fetal em ratos e coelhos, as fêmeas grávidas receberam doses orais de ondansetrona até 15 mg/kg/dia e 30 mg/kg/dia, respectivamente, durante o período de organogênese. Com a exceção de uma ligeira diminuição no ganho de peso materno nos coelhos, não houve efeitos significativos da ondansetrona nos animais maternos ou no desenvolvimento da descendência. Em doses de 15 mg/kg/dia em ratos e 30 mg/kg/dia em coelhos, a dose materna foi aproximadamente 6 e 24 vezes a dose oral humana máxima recomendada de 24 mg/dia, respectivamente, com base na área de superfície corporal. Em um estudo de toxicidade de desenvolvimento pré e pósnatal, ratas grávidas receberam doses orais de ondansetrona até 15 mg/kg/dia do dia 17 da gravidez ao dia 21 da ninhada.
Com a exceção de uma ligeira redução no ganho de peso corporal materno, não houve nenhum efeito sobre as ratas grávidas e o desenvolvimento pré e pós-natal de seus descendentes, incluindo o desempenho reprodutivo da geração F1 acoplada. Em uma dose de 15 mg/kg/dia em ratas, a dose materna foi aproximadamente 6 vezes a dose oral máxima recomendada para o ser humano de 24 mg/dia com base na área de superfície corporal.

Lactação
Resumo do risco
Não se sabe se o cloridrato de ondansetrona é transferido para o leite humano. Não existem dados sobre os efeitos do cloridrato de ondansetrona na criança que está sendo amamentada ou os efeitos do cloridrato de ondansetrona na produção de leite. No entanto, foi demonstrado que a ondansetrona é excretada no leite de animais. Por esse motivo, recomenda-se que lactantes sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Mulheres e homens com potencial reprodutivo
Testes de gravidez
O estado de gravidez deve ser verificado para as mulheres com potencial reprodutivo antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Contracepção
As mulheres com potencial reprodutivo devem ser avisadas sobre a possibilidade de cloridrato de ondansetrona causar danos ao feto em desenvolvimento. Recomenda-se que mulheres com potencial reprodutivo sexualmente ativas usem métodos contraceptivos eficazes (métodos que resultem em taxas de gravidez inferiores a 1%) durante o tratamento e por dois dias após a interrupção do tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Infertilidade
Não há efeito de cloridrato de ondansetrona na fertilidade.

Categoria B de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Estudos específicos demonstraram que não há interações farmacocinéticas quando a ondansetrona é administrada com álcool, temazepam, furosemida, tramadol ou propofol.

A ondansetrona é metabolizada por múltiplas enzimas hepáticas do citocromo P450: CYP3A4, CYP2D6 e CYP1A2.
Devido à multiplicidade de enzimas capazes de metabolizar a ondansetrona, a inibição ou redução da atividade de uma dessas enzimas (por exemplo, a deficiência genética de CYP2D6) é normalmente compensada por outras enzimas e resulta em pouca ou nenhuma mudança no *clearance* da ondansetrona, não tornando necessário o ajuste de dose.

Deve-se ter cautela quando ondansetrona é coadministrada com drogas que prolongam o intervalo QT e/ou causam distúrbios eletrolíticos. (ver o item Advertências e Precauções)

apomorfina
Tendo como base os relatos de hipotensão profunda e perda de consciência quando cloridrato de ondansetrona foi administrado com cloridrato de apomorfina, o uso concomitante dessas substâncias é contraindicado.

fenitoína, carbamazepina e rifampicina
Em pacientes tratados com indutores potentes da CYP3A4, como fenitoína, carbamazepina e rifampicina, o *clearance* oral da ondansetrona foi aumentado e as concentrações plasmáticas reduzidas.

fármacos serotoninérgicos
Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) tem sido descrita após o uso concomitante de cloridrato de ondansetrona e outros fármacos serotoninérgicos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN) (ver Advertências e Precauções).

tramadol
Dados de estudos pequenos indicam que a ondansetrona pode reduzir o efeito analgésico do tramadol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de armazenamento: as ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30 ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 2 mL e 4 mL.
Características organolépticas: solução incolor, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução remanescente deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de uso
POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via intravenosa ou intramuscular.
As soluções para injeção de cloridrato de ondansetrona não devem ser administradas na mesma seringa ou infusão que qualquer outro medicamento.
As soluções para injeção de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez e injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução remanescente deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.
Estudos de compatibilidade foram realizados com bolsas e equipos de PVC. A estabilidade é verificada usando-se bolsas PET ou frascos de vidro tipo 1.
Diluições da ondansetrona em solução de NaCl a 0,9% p/v ou em solução de glicose a 5% p/v demonstraram ser estáveis em seringas de polipropileno. Portanto, considera-se que a ondansetrona diluída com os fluidos compatíveis de infusão recomendados abaixo poderão ser estáveis em seringas de polipropileno.
Segundo as boas práticas farmacêuticas, as soluções intravenosas devem ser preparadas no momento da infusão e sob condições adequadas de assepsia.

Compatibilidade com fluidos intravenosos:
O cloridrato de ondansetrona injetável deve somente ser misturado com os líquidos de infusão recomendados. Estudos de compatibilidade têm demonstrado que a solução de cloridrato de ondansetrona injetável é estável durante sete dias em temperatura abaixo de 25°C, sob luz fluorescente ou em refrigerador, com os seguintes fluidos de infusão intravenosa:
- solução intravenosa de cloreto de sódio a 0,9% p/v;
- solução intravenosa de glicose a 5% p/v;
- solução intravenosa de manitol a 10% p/v;
- solução intravenosa de Ringer;
- solução intravenosa de cloreto de potássio a 0,3% p/v + cloreto de sódio a 0,9% p/v;
- solução intravenosa de cloreto de potássio a 0,3% p/v + glicose a 5% p/v.

Compatibilidade com outras drogas:
O cloridrato de ondansetrona injetável pode ser administrado por infusão intravenosa de 1 mg/hora, por exemplo, através de um frasco de infusão ou de uma bomba de infusão. As seguintes drogas podem ser administradas, com ondansetrona, nas concentrações de 16 a 160 µg/mL (8 mg/500 mL e 8 mg/50 mL, respectivamente, por exemplo), através de equipo em Y.

cisplatina
Concentrações de até 0,48 mg/mL (240 mg em 500 mL, por exemplo) administradas durante uma a oito horas.

fluoruracila
Concentrações de até 0,8 mg/mL (2,4 g em três litros ou 400 mg em 500 mL, por exemplo) administradas a uma velocidade de pelo menos 20 mL/h (500 mL por 24 horas). Altas concentrações de 5-fluoruracila podem causar precipitação da ondansetrona. A infusão de 5-fluoruracila pode conter até 0,045% p/v de cloreto de magnésio em adição a outros excipientes que se mostraram compatíveis.

carboplatina
Concentrações na faixa de 0,18 mg/mL a 9,9 mg/mL (90 mg em 500 mL a 990 mg em 100 mL, por exemplo) administradas durante dez minutos a uma hora.

etoposida
Concentrações na faixa de 0,144 mg/mL a 0,25 mg/mL (72 mg em 500 mL a 250 mg em 1.000 mL, por exemplo) administradas durante 30 minutos a uma hora.

ceftazidima
Doses na faixa de 250 mg a 2.000 mg reconstituídas com água estéril para injeções, como recomendado pelo produtor (2,5 mL para 250 mg e 10 mL para 2 g de ceftazidima, por exemplo), e administradas como injeção intravenosa em *bolus* durante aproximadamente cinco minutos.

ciclofosfamida
Doses na faixa de 100 mg a 1 g reconstituídas com água estéril para injeções, 5 mL por 100 mg de ciclofosfamida, 5 mL por 100 mg de ciclofosfamida, como recomendado pelo fabricante, e administradas como injeção intravenosa em *bolus* durante aproximadamente cinco minutos.

doxorrubicina
Doses na faixa de 10 mg a 100 mg reconstituídas com água estéril para injeções por 10 mg de doxorrubicina, 5 mL por 10 mg de doxorrubicina, como recomendado pelo fabricante, e administradas como injeção intravenosa em *bolus* durante aproximadamente cinco minutos.

dexametasona
Podem ser administrados 20 mg de fosfato sódico de dexametasona como injeção intravenosa lenta durante dois a cinco minutos através de equipo em Y de uma infusão, liberando-se 8 mg ou 16 mg de ondansetrona diluída em 50 mL a 100 mL de um líquido de infusão compatível durante aproximadamente 15 minutos. A compatibilidade entre o fosfato sódico de dexametasona e a ondansetrona foi demonstrada com a administração dessas drogas através do mesmo equipo, o que resultou em concentrações na faixa de 32 µg a 2,5 mg/mL de fosfato sódico de dexametasona e de 8 µg a 1 mg/mLde ondansetrona.

Posologia
– Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia
O potencial emetogênico do tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. A seleção do regime de dose deve ser determinada pela gravidade emetogênica.

Adultos
A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.
A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.
Doses intravenosas maiores que 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (ver Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos.
A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8 mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)
A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infudida por um período superior a 15 minutos.
- Posologia baseada em área de superfície corporal
O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m2. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
$\geq 0,6\ m^2$ a $\leq 1,2\ m^2$	5 mg/m^2 por via intravenosa, mais 4 mg por via oral a cada 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
$>1,2\ m^2$	5 ou 8 mg/m^2 por via intravenosa, mais 8 mg por via oral a cada 12 horas.	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal
O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas.
A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos
Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.
Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.
Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inical de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas (ver População especial de pacientes – Idosos).

Pacientes com insuficiência renal
Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária nem da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática
O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Para esses pacientes, a dose total diária, por via intravenosa ou oral, não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina
A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos que têm deficiência do metabolismo de esparteína e debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocarão níveis diferentes de exposição a droga dos que ocorrem na população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

- Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos
Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, recomenda-se usar cloridrato de ondansetrona em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se uma dose única de 4 mg administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)
Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos a cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após a cirurgia.

Idosos
Existem poucos estudos com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas, entretanto cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade submetidos a quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal
Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária nem da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática
O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Para esses pacientes, a dose total diária, por via intravenosa ou oral, não deve exceder 8 mg. Recomenda-se, portanto, a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína/debrisoquina
A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos que têm deficiência do metabolismo de esparteína e debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocarão níveis diferentes de exposição à droga dos que ocorrem na população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos muito comuns, comuns e incomuns são determinados geralmente a partir de dados de estudos clínicos. A incidência no grupo placebo foi levada em consideração. Os eventos raros e muito raros são determinados a partir de dados espontâneos pós-comercialização. As frequências seguintes são estimadas na dose padrão recomendada para cloridrato de ondansetrona de acordo com indicação e formulação.
Reação muito comum (> 1/10): cefaleia.
Reações comuns (>1/100 e < 1/10): sensação de calor ou rubor; constipação; reações no local da injeção intravenosa.
Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100): convulsão; transtornos do movimento (inclusive distúrbios extrapiramidais, tais como crises oculógiras, reações distônicas e discinesia, observados sem evidências definitivas de persistência de sequelas clínicas); arritmias; dor torácica, com ou sem depressão do segmento ST; bradicardia; hipotensão; soluços; aumento assintomático de testes funcionais hepáticos (essas reações foram observadas em pacientes submetidos à quimioterapia com cisplatina).
Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reações de hipersensibilidade imediata, às vezes grave, inclusive anafilaxia; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida; distúrbios visuais passageiros (como visão turva), predominantemente durante a administração intravenosa; prolongamento do intervalo QT (incluindo *Torsades de Pointes*).
Reações muito raras (< 1/10.000): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupção cutânea tóxica, incluindo necrólise epidérmica tóxica.
A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos. A maioria dos pacientes recebeu agentes quimioterápicos, inclusive cisplatina. Alguns casos de cegueira passageira foram relatados como de origem cortical.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
A experiência com casos de superdosagem da ondansetrona é limitada. Na maioria deles, os sintomas são muito similares aos relatados acerca dos pacientes que recebem doses recomendadas (ver Reações adversas). A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.
Têm sido relatados casos de síndrome serotoninérgica em crianças pequenas após superdosagem por via oral.

Tratamento
Não existe antídoto específico contra a ondansetrona. Dessa forma, em casos de superdose, recomenda-se conduzir terapias sintomáticas e de suporte apropriadas. O uso de ipecacuanha para tratar a superdosagem de ondansetrona não é recomendável, uma vez que é pouco provável que se obtenha resposta satisfatória em razão da própria ação antiemética de cloridrato de ondansetrona.
Tratamentos adicionais devem ser clinicamente indicados ou recomendados por centros de toxicologia, quando houver.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS: 1.1343.0199
Farm Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2020.

Rev.01

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/09/2019	2293005/19-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência. - "8. Posologia e modo de usar"; - Composição.	VPS	2 mg/mL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
09/03/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão; - Reações adversas	VPS	2 mg/mL: - Caixa contendo 100 amp x 2mL. - Caixa contendo 100 amp x 4mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TYLEMAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.023604/0111	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/07/2002
Nome Comercial	TYLEMAX	**Registro**	138410003	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1384100030012	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030020	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030039	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030047	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030055	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030063	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030071	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1384100030081	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100030098	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 10 ML + SERINGA DOSADORA ATIVA	1384100030101	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SERINGA DOSADORA ATIVA	1384100030111	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 20 ML + SERINGA DOSADORA ATIVA	1384100030128	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 30 ML + SERINGA DOSADORA ATIVA	1384100030136	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030144	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030152	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030160	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17	100 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS TRANS X 30 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030179	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030187	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030195	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030209	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS TRANS X 30 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030217	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030225	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030233	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS TRANS X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030241	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS TRANS X 30 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100030251	SUSPENSAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 50 ML + COP ATIVA	1384100030268	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 60 ML + COP ATIVA	1384100030276	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

28	32 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS TRANS X 50 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1384100030284	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	32 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS TRANS X 60 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1384100030292	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	32 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS TRANS X 50 ML + 100 COP (EMB HOSP) ATIVA	1384100030306	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	32 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS TRANS X 60 ML + 100 COP (EMB HOSP) ATIVA	1384100030314	SOLUÇAO ORAL	01/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tylemax Gotas

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

200 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TYLEMAX
Paracetamol

APRESENTAÇÕES
Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos plásticos opaco gotejador com 10, 15 e 20mL
Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejador com 10, 15 e 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém: .....200 mg
Excipientes*.....1 mL
*(ciclamato de sódio, sacarina, corante amarelo D&C nº 10, aroma de tutti- frutti, macrogol, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, água purificada).

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e dismenorréia.
Em bebês e crianças é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a muito intensa, devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados em 30 minutos, uma hora e a cada hora subseqüente durante 6 horas após a administração dos fármacos. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor ($p < 0,05$), no máximo alívio da dor obtida ($p < 0,03$) e de acordo com uma avaliação global ($p < 0,02$).[1]
Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de 4,1 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39 °C ± 0,5°C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9 mg/kg de paracetamol ou do comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios:(1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: 3,65 ± 1,47 horas para o paracetamol e 3,61 ± 1,34 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: 1,50 °C ± 0,61°C para o paracetamol e 1,65 °C ± 0,80°C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11) ; (3) taxa da diminuição da temperatura: 0,51 °C ± 0,38°C/h para o paracetamol e 0,52 ± 0,32°C/h para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

abaixo de 38,5°C: 3,84 ± 1,22 horas para o paracetamol e 3,79 ± 1,33 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12).[2]

Referências Bibliográficas

1. Mehlisch D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97.
2. Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatri. 1997; 131 (5): 683 - 687.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

O paracetamol é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. O paracetamol é um analgésico de ação central, não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: o paracetamol de liberação imediata é rápido e quase completamente absorvido no trato gastrintestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 98%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas ocorrem dentro de uma hora após a ingestão e variam de 7,7 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg. As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 7,9 a 27,0 mcg/mL.
Efeito dos alimentos: embora as concentrações de pico sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Distribuição: o paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos orgânicos, exceto ao tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 1 litro/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.
Metabolismo: o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três principais vias: conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário reativo que é detoxificado por conjugação com glutationa para formar cisteína inerte e metabólitos mercaptopúricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida in vivo parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas vias menos importantes com base nos dados microssomais in vitro. Subsequentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível in vivo. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucorônico e em menor extensão com sulfato. Os metabólitos derivados do glucoronídeo, sulfato e glutationa são desprovidos de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e, em crianças de baixa idade, predomina o conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

é semelhante àquela de adultos sadios, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4g por dia induz glucoronidação (uma via não tóxica) em adultos sadios e com disfunção hepática, resultando essencialmente em depuração total aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático limitado.
Eliminação: em adultos a meia vida de eliminação do paracetamol é cerca de 2 a 3 horas e em crianças é cerca de 1,5 a 3 horas. Ela é aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (45% a 60%) e conjugado sulfato (25% a 35%), tióis (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopurato e catecóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol inalterado é cerca de 3,5% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES
TYLEMAX GOTAS não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.

Muito raramente, foram relatadas sérias reações cutâneas, tais como pustulose generalizada exantemática aguda, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica em pacientes que receberam tratamento com paracetamol. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas sérias e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensitividade.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLEMAX Gotas** embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de alcoolistas crônicos graves e as doses de paracetamol mais frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, envolvendo superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente. Atividade catalítica mais elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a ativação do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é limitada pelo álcool. A partir de estudos duplo-cegos, randomizados, controlados com placebo, nos quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 5 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos. Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, nem em insuficiência hepática.

Gravidez e Lactação
Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. **TYLEMAX Gotas** pertence à Categoria B de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que os estudos em animais demonstraram ou não risco fetal, porém não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

Não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos são compatíveis com os dados de segurança de pós-comercialização da empresa e indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestante ou o feto. A análise de amostras de urina de recémnascidos demonstrou a passagem do paracetamol não conjugado através da placenta. Quando administrado à mãe em doses terapêuticas, o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato.
A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactente. O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida). A Academia Americana de Pediatria classifica o paracetamol como compatível com o aleitamento.

Uso em pacientes com hepatopatias: O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas. Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplas de paracetamol durante vários dias são bem toleradas.
A administração repetida de paracetamol na dose de 4g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4 g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos clínicos avaliaram a dose de 3g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, e, durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a alanina transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas, não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves, moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças sadias. Outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças sadias. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepatocelular secundária à hepatite C e/ou abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela do fígado normal, mas apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tióis derivados da glutationa é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4 g por dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (uma via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.

Uso em pacientes com nefropatias: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido à depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto esses aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-pbenzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutationa ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com lesão renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLEMAX Gotas** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado a irritação gastrointestinal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

Para muitos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente tem pouco ou nenhum efeito em pacientes sob o tratamento crônico com varfarina. Porém, há controvérsias em relação à possibilidade do paracetamol potencializar a ação anticoagulante da varfarina e de outros derivados cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TYLEMAX Gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TYLEMAX Gotas é uma solução límpida de cor amarela e aroma característico de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
1. Retirar a tampa do frasco.
2. Inclinar o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Gotejar a quantidade recomendada e fechar o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Criança abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 ano, você deve consultar seu médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.
Adultos e crianças acima de 12 anos: 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) por dia.
Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado. As reações adversas identificadas após o início da comercialização de **TYLLEMAX Gotas**, com doses terapêuticas de paracetamol são:
Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O paracetamol em superdose maciça pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes; portanto, o pronto atendimento médico é crítico mesmo se não houver sintomas ou sinais aparentes. Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são freqüentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) e raramente foram relatadas com superdoses menores que 15 g.
Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (<12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

ingestão da dose maciça. Em adultos e adolescentes, qualquer indivíduo que apresente relato de quantidade desconhecida de paracetamol ingerido ou que apresente histórico não confiável ou questionável sobre o tempo de ingestão, deve ser submetido a determinação plasmática de paracetamol e deve ser tratado com acetilcisteína. Para informação completa para prescrição, consultar a bula da acetilcisteína. São recomendados os procedimentos adicionais descritos a seguir. Iniciar imediatamente a descontaminação do estômago. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol.

Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, o tratamento com acetilcisteína deve ser continuado até completar o curso de tratamento. Os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas. Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infreqüentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Em crianças, a quantidade máxima potencial ingerida pode ser estimada facilmente. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 – 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão. A administração de carvão ativado deve ser considerada. Se o nível sérico do paracetamol não puder ser obtido dentro de 8 horas após a ingestão, a introdução do tratamento com acetilcisteína não é necessária até que se obtenha o resultado. Entretanto, se a estimativa do tempo após a ingestão se aproximar de 8 horas, o tratamento com acetilcisteína deve ser iniciado imediatamente. Se não puder ser obtida a determinação plasmática e a ingestão de paracetamol estimada exceder 150 mg/kg, a administração da acetilcisteína deve ser iniciada e mantida até completar o curso de tratamento.

Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se forem observados com superdose, são considerados esperados, inclusive eventos fatais devidos a insuficiência hepática fulminante ou suas seqüelas:

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: perda de apetite ;
- Distúrbios gastrintestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;
- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bibirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, coeficiente internacional normalizado aumentado, tempo de protrombina prolongado, fosfatasemia aumentada e lactato sanguíneo aumentado.

Os seguintes eventos clínicos são seqüelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a insuficiência hepática aguda associada a superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos: > 7,5g no intervalo de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade: > 150mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:

- Infecções e infestações: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;
- Distúrbios do sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia e anemia hemolítica (em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato-desidrogensae);

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose láctica;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol ou superdose de múltiplas drogas), encefalopatia e edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrintestinais: pancreatite e hemorragia gastrintestinal;
- Distúrbios renais e urinários: lesão renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.3841.0003
Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes- CRF -/BA nº3745
Rua H, nº2, Galpão III- Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ : 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC 0800 7307370

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2021.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B – Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2013	0723646/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	0723646/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL
24/04/2015	0355112/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0355112/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	2° submissão no bulário eletrônico, por preferência da empresa em separar as diferentes concentrações da bula para o Profissional de saúde.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação.	Bulas para o Paciente (VP)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL
26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	Composição	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para o profissional de saúde	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL
31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tylemax Criança
Tylemax Baby
paracetamol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão Oral
100 mg/mL
32 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TYLEMAX
Paracetamol

APRESENTAÇÕES
TYLEMAX Baby - **Linha Hospitalar:** Sem apresentações comercializadas.
TYLEMAX Criança - **Linha Hospitalar:** Sem apresentações comercializadas.

USO PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
TYLEMAX Baby: Cada mL contém 100 mg de paracetamol.
Excipientes: ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, glicerina, celulose microcristalina, sacarina sódica, aroma frutas vermelhas, corante vermelho ponceau, sorbitol , goma xantana e água purificada.

TYLEMAX Criança: Cada mL contém 32 mg de paracetamol.
Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, glicerol, celulose microcristalina/carboximetilcelulose, sacarina sódica, aroma de frutas vermelhas, aroma de tutti-frutti, corante vermelho ponceaux, sorbitol, goma xantana e água purificada.

1. INDICAÇÕES
Estes medicamentos são indicados, em bebês e crianças, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Um estudo de dose única, duplo-cego, controlado com placebo (n = 39), avaliou a eficácia de paracetamol 15 mg/kg (n = 38) e um comparativo (n = 39), em crianças de 2 à 12 anos de idade sentindo dor de garganta aguda. Após 1/2, 1, 2, 3, 4, 5 e 6 horas (2 horas no consultório do pediatra, seguidas por 4 horas em casa) a intensidade da dor foi medida por um "pain thermometer" e o alívio com uma escala de dor de faces. As crianças, pais e pediatras avaliaram ambos os fármacos como significativamente efetivos comparados com placebo ($p < 0,05$) e também houve uma redução significativa da temperatura.[1]
Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de 4,1 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39 °C ± 0,5 °C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9 mg/kg de paracetamol ou do comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: 3,65 ± 1,47 horas para o paracetamol e 3,61 ± 1,34 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: 1,50°C ± 0,61°C para o paracetamol e 1,65°C ± 0,80 °C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa da diminuição da temperatura: 0,51°C ± 0,38°C/h para o paracetamol e 0,52 ± 0,32°C/h para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

abaixo de 38,5°C: 3,84 ± 1,22 horas para o paracetamol e 3,79 ± 1,33 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12).[2]

Referências Bibliográficas

1. Schachtel B.P., Thoden W.R. a Placebo-Controlled Model for Assaying Systemic Analgesics in Children. Clin. Pharmacol. Ther. 1993; 53 (5): 593-601.
2. Vauzelle-Kervroeden F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatri. 1997; 131 (5): 683-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O paracetamol, substância ativa do **TYLEMAX,** é um analgésico e antitérmico, não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos, clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. O paracetamol é um analgésico de ação central.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: o paracetamol de liberação imediata é rápido e quase completamente absorvido no trato gastrintestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 98%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas ocorrem dentro de uma hora após a ingestão e variam de 7,7 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg.
As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 7,9 a 27,0 mcg/mL. Através de informações agrupadas de farmacocinética provenientes de 5 estudos patrocinados pela companhia, com 59 crianças, idades entre 6 meses e 11 anos, foi encontrada a média para concentração plasmática máxima de 12.08 ±3.92 ug/ml, sendo obtida com o tempo de 51 ± 39 min (média 35min) através de uma dose de 12.5 mg/kg.
Efeito dos alimentos*:* A absorção é mais rápida em condições de jejum. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Distribuição: o paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos orgânicos, exceto ao tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 1 litro/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.
Metabolismo: o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três principais vias: conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário reativo que é detoxificado por conjugação com glutationa para formar cisteína inerte e metabólitos mercaptopúricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas vias menos importantes com base nos dados microssomais *in vitro*. Subsequentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível *in vivo*. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucorônico e em menor extensão com sulfato. Os metabólitos derivados do glucoronídeo, sulfato e glutationa são desprovidos de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e, em crianças de baixa idade, predomina o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol é semelhante àquela de adultos sadios, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4g por dia induz glucoronidação (uma via não tóxica) em adultos sadios e com disfunção hepática, resultando essencialmente em depuração total aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático limitado.
Eliminação: em adultos a meia vida de eliminação do paracetamol é cerca de 2 a 3 horas e em crianças é cerca de 1,5 a 3 horas. Ela é aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (45% a 60%) e conjugado sulfato (25% a 35%), tióis (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopurato e catecóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol inalterado é cerca de 3,5% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES
TYLEMAX Baby e **TYLEMAX Criança** não devem ser administrados a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.
Muito raramente, foram relatadas sérias reações cutâneas, tais como pustulose generalizada exantemática aguda, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica em pacientes que receberam tratamento com paracetamol. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas sérias e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensitividade.

Uso com álcool: Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLEMAX Baby** e **TYLEMAX Criança,** embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de alcoolistas crônicos graves e as doses de paracetamol mais frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, envolvendo superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente. Atividade catalítica mais elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a ativação do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é limitada pelo álcool. A partir de estudos duplo -cegos, randomizados, controlados com placebo, nos quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 5 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos. Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, nem em insuficiência hepática.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Gravidez (Categoria B) e Lactação:
Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos e indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestante ou o feto. Quando administrado à mãe em doses terapêuticas, o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato. Quando administrado conforme recomendado, o paracetamol não representa risco para a mãe ou feto. O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida). A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactente.
Uso em pacientes com hepatopatias: O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas. Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplas de paracetamol durante vários dias são bem toleradas. A administração repetida de paracetamol na dose de 4g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4 g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos clínicos avaliaram a dose de 3g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, e, durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a alanina transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas, não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves, moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças sadias. Um outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças sadias. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepato celular secundária à hepatite C e/ou abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela do fígado normal, mas apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tióis derivados da glutationa é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4 g por dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (uma via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.
Uso em pacientes com nefropatias: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido à depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto esses aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-p-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

benzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutationa ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com insuficiência renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.

TYLEMAX Baby e TYLEMAX Criança são preparações adequadas apenas para uso pediátrico.
Não use outro produto que contenha paracetamol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para muitos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente tem pouco ou nenhum efeito em pacientes sob o tratamento crônico com varfarina. Porém, há controvérsias em relação à possibilidade do paracetamol potencializar a ação anticoagulante da varfarina e de outros derivados cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TYLEMAX Baby deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e da umidade.
e TYLEMAX Criança deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz .
Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
TYLEMAX Baby e **TYLEMAX Criança** são suspensões de cor vermelha com sabor e aroma artificial de frutas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
TYLEMAX Baby: Encaixar a seringa dosadora no adaptador do frasco. Encher a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Colocar vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.
TYLEMAX Criança: Para utilizar o copo-medida, encher até o nível correspondente em mL.

INSTRUÇÕES PARA ABRIR E FECHAR O FRASCO:

Agite o frasco. Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada.
Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.
A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg no período de 24 horas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças abaixo de 12 anos: a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.
TYLEMAX Baby: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.
TYLEMAX Criança: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo de medida.
Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.

TYLEMAX Baby Suspensão Oral Concentrada:

Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9
8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5
Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

TYLEMAX Criança Suspensão Oral: : [32 mg/mL]

Peso (kg)	Dose (mL)
11 - 15	5
16 - 21	7,5
22 - 26	10
27 - 31	12,5
32 - 43	15
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

As reações adversas identificadas após o início da comercialização de **TYLEMAX Baby** e **TYLEMAX Criança**, com doses terapêuticas de paracetamol são:

Reação muito rara (< 1/10.000): distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade; e distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: urticária, erupção cutânea pruriginosa, exantema e erupção fixa medicamentosa.

Podem ocorrer pequenos aumentos nos níveis de transaminase em pacientes que estejam tomando doses terapêuticas de paracetamol. Esses aumentos não são acompanhados de falência hepática e geralmente são resolvidos com terapia continuada ou descontinuação do uso de paracetamol.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são freqüentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) e raramente foram relatadas com superdoses menores que 15 g.

Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (<12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão.

Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infreqüentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 – 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se forem observados com superdose, são considerados esperados, inclusive eventos fatais devidos a insuficiência hepática fulminante ou suas seqüelas:

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: perda de apetite ;
- Distúrbios gastrintestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;
- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bibirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, coeficiente internacional normalizado aumentado, tempo de protrombina prolongado, fosfatasemia aumentada e lactato sanguíneo aumentado.

Os seguintes eventos clínicos são seqüelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

insuficiência hepática aguda associada a superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos: > 7,5g no intervalo
de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade: > 150mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:
- Infecções e infestações: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;
- Distúrbios do sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia e anemia
hemolítica (em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato-desidrogensae);
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose láctica;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol ou superdose de múltiplas drogas), encefalopatia e
edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrintestinais: pancreatite e hemorragia gastrintestinal;
- Distúrbios renais e urinários: lesão renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0003

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2021.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B
Histórico de Alteração

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
16/06/2014	113806116-6	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	113806116-6	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para o profissional de saúde	100 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 15 Ml 32 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 60 mL
12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação.	Bulas para o Paciente (VP)	100 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 15 Ml 32 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 60 mL
26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	26/06/2020	Composição	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12			o profissional de saúde	200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL
31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL 200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002896/2003-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/06/2003
Nome Comercial	PARACETAMOL	**Registro**	113430101	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	TYLENOL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010011	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010028	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010036	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010044	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

5	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010052	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010060	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

paracetamol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

500mg e 750mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

paracetamol
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA:
Comprimido

APRESENTAÇÃO:
500mg - caixa contendo 500 comprimidos
750mg - caixa contendo 200 ou 500 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
Paracetamol .....500 mg ..... 750 mg
Excipiente q.s.p .....1 comprimido .....1 comprimido
(povidona, amido, amidoglicolato sódico, amido pré-gelatinazado, ácido-esteárico, etilparabeno e propilparabeno)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e dismenorréia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foi realizado um estudo duplo-cego, controlado com placebo, a fim de avaliar a atividade antipirética do paracetamol em um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4 mg/kg de endotoxinas por via intravenosa, após pré-medicação por via oral de 1000 mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura corporal foram de 38,5 °C ± 0,2 °C no grupo tratado com placebo, 37,6 °C ± 0,2 °C no grupo do paracetamol (p = 0,001 versus placebo), e 38,6°C ± 0,2 °C no grupo tratado com o fármaco comparativo (p = 0,001 versus paracetamol; p =0,570 versus placebo) 4 horas após a infusão de lipopolissacarídeos. Concluiu-se que o paracetamol apresentou atividade antipirética superior.[1]
Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) em um comparativo em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a muito intensa, devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados em 30 minutos, uma hora e a cada hora subseqüente durante 6 horas após a administração. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor (p < 0,05), no máximo alívio da dor obtida (p < 0,03) e de acordo com uma avaliação global (p < 0,02).[2]

Referência bibliográficas
1. Pernerstorfer T., et al. Acetaminophen has Greater Antipyretic Efficacy than Aspirin in Endotoxemia: A Randomized, Double-Bind, Placebo-Controlled Trial. Cli. Pharmacol. Ther. 1999; 66 (1): 51-7.
2. Mehlisch D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O paracetamol, é um analgésico e antitérmico não pertencente aos grupos dos opiáceos e salicilatos, clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção: o paracetamol, administrado oralmente, é rapidamente e quase completamente absorvido no trato gastrintestinal, principalmente no intestino delgado. A absorção ocorre por transporte passivo. A biodisponibilidade relativa varia de 85% a 98%. Em indivíduos adultos as concentrações plasmáticas máximas ocorrem dentro de uma hora após a ingestão e variam de 7,7 a 17,6 mcg/mL para uma dose única de 1000 mg. As concentrações plasmáticas máximas no estado de equilíbrio após administração de doses de 1000 mg a cada 6 horas, variam de 7,9 a 27,0 mcg/mL. Através de informações agrupadas de farmacocinética provenientes de 5 estudos patrocinados pela companhia, com 59 crianças, idades entre 6 meses e 11 anos, foi encontrada a média para concentração plasmática máxima de 12.08 ±3.92 ug/ml, sendo obtida com o tempo de 51 ± 39 min (média 35min) através de uma dose de 12.5 mg/kg.
Efeito dos alimentos*:* A absorção de paracetamol é mais rápida se você estiver em jejum. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Distribuição: o paracetamol parece ser amplamente distribuído aos tecidos orgânicos, exceto ao tecido gorduroso. Seu volume de distribuição aparente é de 0,7 a 1 litro/kg em crianças e adultos. Uma proporção relativamente pequena (10% a 25%) do paracetamol se liga às proteínas plasmáticas.
Metabolismo: o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado e envolve três principais vias: conjugação com glucoronídeo, conjugação com sulfato e

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

oxidação através da via enzimática do sistema citocromo P450. A via oxidativa forma um intermediário reativo que é detoxificado por conjugação com glutationa para formar cisteína inerte e metabólitos mercaptopúricos. A principal isoenzima do sistema citocromo P450 envolvida *in vivo* parece ser a CYP2E1, embora a CYP1A2 e CYP3A4 tenham sido consideradas vias menos importantes com base nos dados microssomais *in vitro*. Subsequentemente verificou-se que tanto a via CYP1A2 quanto a CYP3A4 apresentam contribuição desprezível *in vivo*. Em adultos, a maior parte do paracetamol é conjugada com ácido glucorônico e em menor extensão com sulfato. Os metabólitos derivados do glucoronídeo, sulfato e glutationa são desprovidos de atividade biológica. Em recém-nascidos prematuros e a termo, e, em crianças de baixa idade, predomina o conjugado sulfato. Em adultos com disfunção hepática de diferentes graus de intensidade e etiologia, vários estudos sobre metabolismo demonstraram que a biotransformação do paracetamol é semelhante àquela de adultos sadios, mas um pouco mais lenta. A administração diária consecutiva de doses de 4g por dia induz glucoronidação (uma via não tóxica) em adultos sadios e com disfunção hepática, resultando essencialmente em depuração total aumentada do paracetamol no decorrer do tempo e acúmulo plasmático limitado.

Eliminação: em adultos a meia vida de eliminação do paracetamol é cerca de 2 a 3 horas e em crianças é cerca de 1,5 a 3 horas. Ela é aproximadamente uma hora mais longa em recém-nascidos e em pacientes cirróticos. O paracetamol é eliminado do organismo sob a forma de conjugado glucoronídeo (45% a 60%), conjugado sulfato (25% a 35%), tióis (5% a 10%), como metabólitos de cisteína e mercaptopurato e catecóis (3% a 6%), que são excretados na urina. A depuração renal do paracetamol inalterado é cerca de 3,5% da dose.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada.

Muito raramente, foram relatadas sérias reações cutâneas, tais como pustulose generalizada exantemática aguda, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica em pacientes que receberam tratamento com paracetamol. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas sérias e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensitividade.

Uso com álcool: Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol, embora relatos deste evento sejam raros. Os relatos geralmente envolvem casos de usuários crônicos graves de álcool e as doses de paracetamol frequentemente foram maiores do que as doses recomendadas, envolvendo superdose substancial. Os profissionais de saúde devem alertar todos os seus pacientes, inclusive aqueles que regularmente consomem grandes quantidades de álcool a não excederem as doses recomendadas de paracetamol. O álcool (etanol) tanto induz quanto inibe competitivamente a CYP2E1, resultando em indução e inibição simultânea quando o álcool está presente.

Atividade catalítica mais elevada apenas é observada uma vez que o etanol é eliminado do organismo, de modo que a ativação do paracetamol em seu intermediário tóxico geralmente é limitada pelo álcool. A partir de estudos duplo- cegos, randomizados, controlados com placebo, nos quais consumidores assíduos de bebidas alcoólicas, que descontinuaram o consumo no início do estudo e que foram tratados com a dose diária máxima recomendada de paracetamol (4000 mg por dia) durante 2 a 5 dias, foi demonstrado que não houve evidência de efeitos hepáticos.

Um estudo recente, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo em consumidores assíduos de bebidas alcoólicas que ingeriam entre uma e três bebidas alcoólicas por dia, demonstrou que a administração de paracetamol na dose de 4000 mg por dia durante 10 dias não resultou em hepatotoxicidade, em disfunção hepática, nem em insuficiência hepática.

Gravidez (Categoria B) e Lactação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Os resultados de estudos epidemiológicos indicam que o paracetamol, quando administrado conforme recomendações de prescrição, não afeta adversamente a gestante ou o feto.

Quando administrado à mãe em doses terapêuticas, o paracetamol atravessa a placenta passando para a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão. No feto, o paracetamol é efetivamente metabolizado por conjugação com sulfato. Quando administrado conforme recomendado, o paracetamol não representa risco para a mãe ou feto.

O paracetamol é excretado no leite materno em baixas concentrações (0,1% a 1,85% da dose materna ingerida). A ingestão materna de paracetamol nas doses analgésicas recomendadas não representa risco para o lactente.

Uso em pacientes com hepatopatias: O paracetamol pode ser empregado em pacientes com doenças hepáticas. Estudos prospectivos de segurança em adultos com hepatopatias demonstraram que doses terapêuticas múltiplas de paracetamol durante vários dias são bem toleradas. A administração repetida de paracetamol na dose de 4g por dia foi estudada durante quatro, cinco e 13 dias em adultos com hepatopatias crônicas. Doses repetidas de 4 g durante cinco dias também foram avaliadas em estudo controlado com placebo em indivíduos que faziam uso crônico abusivo de álcool e que apresentavam reação positiva de anticorpos para o vírus da hepatite C. Além disso, dois estudos clínicos avaliaram a dose de 3g por dia, durante 5 dias, em adultos portadores de cirrose, e, durante 7 dias, em adultos com infecção crônica por vírus da hepatite C. As doses cumulativas variaram entre os estudos, de 15 g a 56 g de paracetamol. Não houve aumentos nos valores dos testes de função hepática, incluindo a alanina transaminase (ALT), o coeficiente internacional normalizado (INR), e bilirrubinas, não houve alteração na carga viral em adultos com hepatite e não foram detectados eventos adversos clinicamente relacionados ao fígado. Após administração de dose única oral de paracetamol (10 mg/kg) em pacientes pediátricos com hepatopatias leves, moderadas ou graves, o perfil farmacocinético não foi significativamente diferente daquele de crianças sadias. Um outro estudo comparou a eliminação do paracetamol após a administração de 30mg/kg por via oral em crianças com cirrose, com a eliminação do paracetamol em crianças sadias. Os pesquisadores concluíram que a glucoronidação e outras vias de conjugação, provavelmente, não são alteradas em crianças com cirrose. Um estudo de controle pareado do paracetamol em pacientes com cirrose hepatocelular secundária à hepatite C e/ou abuso de álcool, demonstrou que a biotransformação do paracetamol pelo fígado lesado não é diferente daquela do fígado normal, mas apenas mais lenta. A quantidade de metabólitos tióis derivados da glutationa é semelhante em adultos com e sem hepatopatia, após administração de dose única ou múltipla (4 g por

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

dia). A administração diária consecutiva, essencialmente induz glucoronidação (uma via não tóxica), resultando em depuração total aumentada de paracetamol no decorrer do tempo e em acúmulo plasmático limitado.

Uso em pacientes com nefropatias: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado. Embora haja aumento das concentrações plasmáticas de metabólitos excretados pelos rins devido à depuração renal mais baixa, todos esses metabólitos são inativos e não tóxicos. Portanto esses aumentos não são clinicamente relevantes. O intermediário tóxico, a imina N-acetil-p-benzo-quinona, formado pela oxidação hepática, não pode sair do fígado, pois ele é imediatamente desintoxicado com glutationa ou se liga às proteínas locais. Dados prospectivos, bem controlados, indicam que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com lesão renal moderada a grave sem ajuste de doses. Os dados clínicos também sugerem que o paracetamol pode ser utilizado em pacientes com nefropatias crônicas sem ajuste de doses.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para muitos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente tem pouco ou nenhum efeito em pacientes sob o tratamento crônico com varfarina. Porém, há controvérsias em relação à possibilidade do paracetamol potencializar a ação anticoagulante da varfarina e de outros derivados cumarínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paracetamol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico âmbar contendo 4 ou 10 comprimidos.

Características organolépticas: Paracetamol 500mg: comprimido branco, liso, biconvexo, uniforme e sem a presença de materiais estranhos.

Paracetamol 750mg: comprimido branco, liso, oblongo, uniforme e sem a presença de materiais estranhos.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos 500mg ou 5 comprimidos de 750 mg) administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de 500 mg ou 1 comprimido de 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

As reações adversas identificadas após o início da comercialização de paracetamol, com doses terapêuticas de paracetamol são:

Reação muito rara (< 1/10.000): distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade; e distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: urticária, erupção cutânea pruriginosa, exantema e erupção fixa medicamentosa. Podem ocorrer pequenos aumentos nos níveis de transaminase em pacientes que estejam tomando doses terapêuticas de paracetamol. Esses aumentos não são acompanhados de falência hepática e geralmente são resolvidos com terapia continuada ou descontinuação do uso de paracetamol.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em adultos e adolescentes (≥ 12 anos de idade), pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são freqüentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) e raramente foram relatadas com superdoses menores que 15 g.

Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças (<12 anos de idade) não foi associada a hepatotoxicidade. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão.

Toxicidade grave ou casos fatais foram extremamente infreqüentes após uma superdose aguda de paracetamol em crianças pequenas, possivelmente por causa das diferenças no modo de metabolizar o paracetamol. Se tiver sido ingerida dose acima de 150 – 200 mg/kg ou se foi ingerida uma quantidade desconhecida, assim que possível deve ser obtido o nível plasmático de paracetamol, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Os seguintes eventos clínicos são associados com a superdose de paracetamol, e se forem observados com superdose, são considerados esperados, inclusive eventos fatais devidos a insuficiência hepática fulminante ou suas seqüelas:

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: perda de apetite;
- Distúrbios gastrintestinais: vômitos, náusea e desconforto abdominal;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Distúrbios hepatobiliares: necrose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia e sensibilidade anormal à palpação do fígado;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: palidez, hiperidrose e mal estar geral;
- Exames laboratoriais alterados: bibirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas, coeficiente internacional normalizado aumentado, tempo de protrombina prolongado, fosfatasemia aumentada e lactato sanguíneo aumentado.

Os seguintes eventos clínicos são seqüelas de insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se esses eventos ocorrerem durante a insuficiência hepática aguda associada a superdose com paracetamol (adultos e adolescentes com idade acima de 12 anos: > 7,5g no intervalo de 8 horas; crianças com menos de 12 anos de idade: > 150mg/kg dentro de 8 horas) eles são considerados esperados:
- Infecções e infestações: septicemia, infecção fúngica e infecção bacteriana;
- Distúrbios do sangue e sistema linfático: coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia e anemia hemolítica (em pacientes com deficiência da glicose-6-fosfato-desidrogensae);
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica e acidose láctica;
- Distúrbios do sistema nervoso central: coma (com superdose maciça de paracetamol ou superdose de múltiplas drogas), encefalopatia e edema cerebral;
- Distúrbios cardíacos: cardiomiopatia;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: insuficiência respiratória;
- Distúrbios gastrintestinais: pancreatite e hemorragia gastrintestinal;
- Distúrbios renais e urinários: lesão renal aguda;
- Distúrbios gerais e condições do local de administração: falência múltipla de órgãos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS: 1.1343.0101
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/02/2020.

Rev.07

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2012	0860706/12-2	PETIÇÃO MANUAL 1818 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	500mg: - Caixa contendo 500 comprimidos 750mg: - Caixa contendo 500 comprimidos
20/03/2019	0248631/19-8	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	500mg: - Caixa contendo 500 comprimidos 750mg: - Caixa contendo 500 comprimidos - Caixa contendo 200 comprimidos
25/03/2019	0266152/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	500mg: - Caixa contendo 500 comprimidos 750mg: - Caixa contendo 500 comprimidos - Caixa contendo 200 comprimidos.
08/02/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto da Bula Padrão; - Reações adversas.	VPS	500mg: - Caixa contendo 500 comprimidos 750mg: - Caixa contendo 500 comprimidos - Caixa contendo 200 comprimidos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: PERMENATI

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**Autorização**	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	**Registro**	147610011	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110011	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110038	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110046	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110054	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110062	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110089	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PERMENATI®

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção

10 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PERMENATI®
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Loção frasco com 60 ml – embalagens com 1, 50 e 160 frascos.

USO EXTERNO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Composição:
Cada mL da loção contém 10 mg de permetrina.
Veículos: água purificada, álcool cetoestearílico, cloreto de cetil trimetil amônio, vaselina líquida, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico.

II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
PERMENATI® é indicado para o tratamento de pediculose causada por *Pediculus humanus* va. capitis e seus ovos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A permetrina tem seu uso cientificamente reconhecido para o tratamento da pediculose (Bigby, 2000; Chosidow, 2006; Elgart, 2003; Strong, 2007; Walker, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A permetrina age diretamente sobre os piolhos, induzindo alterações eletroquímicas na membrana celular do inseto afetando sua mobilidade. A distribuição da permetrina de aplicação tópica se dá primordialmente na pele, e a quantidade absorvida sistematicamente é muito pequena - inferior a 0,5% nas primeiras 48 horas. A permetrina é metabolizada na pele e no fígado, produzindo metabólitos inativos, que são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a permetrina ou a quaisquer componentes da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente-fino.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O paciente deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo para saber se tem hipersensibilidade. Se o paciente apresentar coceira ou vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se o paciente apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, ele deverá procurar o médico. Permetrina não é irritante ocular, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos o paciente deve lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto o paciente deve procurar orientação médica imediatamente.
Este medicamento não deve ser aplicado se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. O paciente não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este medicamento, não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. O paciente deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando não devem usar este medicamento sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico ou cirurgião ou dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há relatos de interações com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMANEZAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico
Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O paciente deve:
• Lavar o cabelo com xampu de sua preferência, enxaguar e enxugar com a toalha.
• Agitar bem o frasco de PERMENATI® e aplicar nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Assegurar de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
• Deixar o produto agir por 10 minutos.
• Passar o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
• Enxaguar o cabelo com água morna e enxugar com a toalha.
A quantidade de PERMENATI® necessária depende do volume e tamanho dos cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável encontrar alguns piolhos vivos logo após o uso. Esperar algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndea após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso o paciente ainda encontre algum piolho vivo, deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso da falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.
9. REAÇÕES ADVERSAS
O paciente poderá ter algumas reações indesejáveis tais como parestesia e alterações na pele (eczema, edema, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor).
Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento e procurar o médico.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos- VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.
10. SUSPERDOSE
Em casos de aplicação em grandes quantidades o paciente pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea,vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:
Reg. MS 1.4761.0011
Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira
SAC 0800 285 3431

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item **III- DIZERES LEGAIS**
2201697/16-0	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2016	19/08/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PERMENATI® 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Loção cremosa, frasco com 60 ml – embalagens com 1, 50 e 144 frascos.

USO EXTERNO – VIA TÓPICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:
Cada ml da formulação contém 50 mg de permetrina.
Veículos: álcool cetoestearílico, cloreto de cetiltrimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
PERMENATI® 5%: a permetrina a 5% (50 mg/mL) é indicada para o tratamento de infestações por *Sarcoptes scabiei* (escabiose).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em 1986, a permetrina tópica foi introduzida em artigo publicado por *Taplin e at.* no Jornal da Academia Americana de Dermatologia (Bigby, 2000).
Em revisão sistemática publicada em 2003, *Elgart* menciona que desde quando tornou-se disponível, a permetrina tópica rapidamente tornou-se o tratamento de escolha na escabiose. Os motivos apontados para isso seriam a sua quase completa ausência de toxicidade e sua capacidade de permanecer na pele por vários dias após a aplicação tópica (Elgart, 2003).
Em 2010, *Strong e Johnstone* realizaram nova revisão sistemática da literatura com o intuito de verificar a eficácia e segurança de drogas tópicas e sistêmicas para o tratamento da escabiose (Strong e Johnstone, 2007).
A permetrina tópica mostrou-se mais eficaz que a ivermectina oral em 2 estudos envolvendo 140 pacientes. A permetrina tópica também mostrou-se ainda mais eficaz na redução do prurido persistente do que o lindano em 5 estudos com 753 pacientes. Ainda nesta revisão, os autores concluem que a permetrina tópica parece ser o tratamento mais eficaz para a escabiose (Elgart, 2003).
1. BIGBY, Michael. A systematic review of the treatment of scabies. *Achives of Dermatology*. 2000. v. 136. p. 387-389.
2. ELGART, L. Mervyn. Cost-benefit analysis of ivermectin, permethrin and benzyl benzonate in the management of infantile and childhood scabies. *Expert Opinion on Pharmacotherapy.* 2003. v. 4(9). p. 1521-1524.
3. STRONG, M.; JOHNSTONE, P. Interventions for treating scabies (Review). *The Cochrane Library.*

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
PERMENATI® 5% encerra como princípio ativo a permetrina, uma mistura de isômeros cis e trans de um piretroide sintético. A permetrina atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando o canal de sódio, através do qual é regulada a polarização da membrana. A repolarização retardada e a paralisia do parasita são as consequências de sua ação.
Dados preliminares indicam que menos de 2% da quantidade aplicada é absorvida sistematicamente. A permetrina apresenta certa atividade residual por, aproximadamente, 14 dias. Sofre biotransformação rápida por reações de hidrólise, e a excreção principal é a renal.
Propriedades farmacodinâmicas
Mecanismo de ação
Efeitos farmacodinâmicos
A principal ação fisiológica em insetos (piolhos) expostos a permetrina é a indução de alterações eletroquímicas através das membranas das células excitáveis, levando à hiper-excitabilidade sensorial, descoordenação e prostração. Presume-se que o modo de ação contra aracnídeos (ácaros) seja semelhante.
Farmacocinética
Absorção

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Menos de 0.5% da permetrina aplicada é absorvida durante as primeiras 48 horas. Portanto, toxicidade não é normalmente observada, uma vez que um adulto de 70 Kg teria de consumir um total de 2640 g de produto com permetrina 5% p/p para atingir uma dose de LD_{50}. (Elgart, 2003).

Distribuição

A distribuição da permetrina aplicada topicamente é principalmente limitada à pele, uma vez que uma quantidade muito pequena de permetrina é absorvida sistemicamente.

Metabolismo

Nos mamíferos, a permetrina é metabolizada por hidrólise do éster na pele e no fígado para produzir metabólitos inativos que são excretados principalmente na urina.

Eliminação

Os principais metabólitos da permetrina são detectáveis na urina dentro de horas após uma aplicação do produto no corpo todo em voluntários saudáveis ou pacientes com escabiose. Os níveis mais elevados de excreção são detectados dentro das primeiras 48 horas, mas níveis muito baixos de metabólitos são ainda detectáveis na urina de alguns indivíduos 21 dias após o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PERMENATI® 5% é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade à permetrina ou que sejam sensíveis a outros piretroides sintéticos ou a piretrinas. Não é indicado também na presença de inflamação aguda do couro cabeludo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PERMENATI® 5% não deve entrar em contato com os olhos, membranas e mucosas, feridas ou queimaduras. Se entrar em contato com os olhos acidentalmente, lavar abundantemente com água. Havendo irritação, suspenda o uso.

Não deve ser ingerido.

Algumas manifestações como o prurido, o eritema e o inchaço são provenientes da pediculose e estas podem se agravar temporariamente com o uso da permetrina.

Gravidez e amamentação:

Não deve ser utilizado na gravidez ou no período da amamentação, a não ser que seja sob prescrição médica.

Estudos em ratos não demonstraram tumorigenicidade e mutagenicidade em animais tratados com a permetrina. Quanto à carcinogenicidade, houve aumento dos adenomas pulmonares, como também, aumento da incidência de carcinomas dos alvéolos pulmonares e de adenomas hepáticos benignos, em ratos, em estudos realizados com a permetrina.

Não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Desta forma, deve ser avaliada a relação risco-benefício, quando a permetrina for utilizada nestas condições.

Categoria B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Para evitar a reinfestação, o paciente deve seguir as seguintes **normas de higiene**:

- Artigos pessoais como lenços, chapéus, roupa de cama e outros devem ser lavados com água bem quente, lavados a seco ou conservados em uma bolsa plástica bem fechada, por aproximadamente duas semanas; pentes e escovas devem ser lavados em água bem quente por cinco a dez minutos.
- Manter as unhas e os cabelos curtos e limpos.
- Evitar o exagero no ato de se coçar e colocar luvas de proteção nas crianças.
- Procurar descobrir possíveis portadores para evitar possível contato com eles ou seus objetos de uso.
- Alertar responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Habilidade de realizar tarefas que requeiram julgamento, habilidades motoras ou cognitivas:

É improvável que a permetrina tenha algum efeito sob a habilidade de dirigir ou utilizar máquinas

Até o momento, não há informações de que a permetrina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatados casos de interações medicamentosas. O uso de PERMENATI® 5% em associação com outros medicamentos deve ser feito somente com supervisão de um médico.

7. CUIDADOS DE ARMANEZAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se o paciente tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés prestando atenção especial entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas das mãos e dos pés, pulsos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre membranas mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. Após a aplicação, roupas limpas devem ser vestidas.

Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas.

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças. Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma aplicação do produto.

Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para a reaplicação do produto.

Uma segunda aplicação pode ser necessária 7-10 dias após o primeiro tratamento, se as lesões originais não forem curadas, ou caso novas lesões na pele apareçam.

Crianças

- Dois anos de idade ou mais:

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade:

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos

Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

Insuficiência renal e/ou hepática

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Algumas reações adversas pouco frequentes ou raras (> 1/10.000 e ≤ 1.000) foram relatadas, como queimação, prurido, dormência, eritema, exantema, sensação de picada, inchaço e formigamento com o uso de produtos à base de permetrina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos- VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Não há relatos de ingestão de produtos à base de permetrina. Se ocorrer, podem ser adotadas medidas gerais de suporte e lavagem gástrica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:
Reg. MS 1.4761.0011
Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira
SAC 0800 285 3431

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/06/2014	03/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item **III- DIZERES LEGAIS**
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COMPLE B

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.092682/2010-86	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/12/2011
Nome Comercial	COMPLE B	**Registro**	138410051	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORIDRATO DE TIAMINA, NICOTINAMIDA, fosfato sódico de riboflavina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1384100510014	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1384100510022	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1384100510030	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1384100510049	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1384100510057	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1384100510065	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510073	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510081	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510091	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510103	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510111	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510121	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

13	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510138	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510146	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510154	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510162	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	(38.130 + 4.194 + 12.155 + 50) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510170	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1384100510189	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1384100510197	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1384100510200	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1384100510219	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 50 ATIVA	1384100510227	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1384100510235	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510243	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510251	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Princípio Ativo	fosfato sódico de riboflavina CLORIDRATO DE PIRIDOXINA NICOTINAMIDA CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510261	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510278	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510286	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510294	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510308	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510316	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100510324	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP) ATIVA	1384100510332	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

34	(9.532 + 1.049 + 3.039 + 12.5) MG/COM COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1384100510340	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

COMPLE B

Natulab Laboratório SA.

Comprido Revestido

cloridrato de tiamina (equivalente a 7,5 mg de tiamina) 9,532 mg + fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) 1,049 mg + cloridrato de piridoxina (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) 3,039 mg + nicotinamida 12,5 mg

cloridrato de tiamina (equivalente a 30 mg de tiamina) 38,130 mg +
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + 4,194 mg
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 10 mg de piridoxina) + 12,155 mg
nicotinamida + 50 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

COMPLE B
cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina e nicotinamida (Polivitamínico do Complexo B).

Leia com atenção antes de usar o produto

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES
Linha Hospitalar: Caixa contendo 25 blisters de alumínio plástico incolor com 20 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

CONCENTRAÇÕES
cloridrato de tiamina 9,532 mg (equivalente a 7,5 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 1,049 mg (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 3,039 mg (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) + nicotinamida 12,5 mg.

cloridrato de tiamina 38,130 mg (equivalente a 30 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 4,194 mg (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 12,155 mg (equivalente a 10 mg de piridoxina) + nicotinamida 50 mg.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina (equivalente a 7,5 mg de tiamina) ..... 9,532 mg
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) ..... 1,049 mg
cloridrato de piridoxina (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) ..... 3,039 mg
nicotinamida ..... 12,5 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(maltose, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicerídeo cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, corante amarelo laca FD&C nº 6, água purificada).

Componentes do Comple B	Dose: 1 comprimido ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05			
		Adulto	Crianças 7-10 anos	Gestantes	Lactantes
tiamina (vitamina B1)	7,5 mg	625%	833,3%	535,7%	500%
riboflavina (vitamina	0,825 mg	63,5%	91,7%	58,9%	51,6%

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

B2)					
piridoxina (vitamina B6)	2,5 mg	192,3%	250%	131,6%	125%
nicotinamida (vitamina B3)	12,5 mg	78,1%	104,2%	69,4%	73,5%

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina (equivalente a 30 mg de tiamina) ..... 38,130 mg
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) ..... 4,194 mg
Cloridrato de piridoxina (equivalente a 10 mg de piridoxina) ..... 12,155 mg
nicotinamida ..... 50 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido
(maltose, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicerídeo cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, corante amarelo laca FD&C nº 6, água purificada).

Componentes do Comple B	Dose: 1 comprimido ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05			
		Adulto	Crianças 7-10 anos	Gestantes	Lactantes
tiamina (vitamina B1)	30 mg	2500%	3333,3%	2142,9%	2000%
riboflavina (vitamina B2)	3,3 mg	253,8%	366,7%	235,7%	206,3%
piridoxina (vitamina B6)	10 mg	769,2%	1000%	526,3%	500%
nicotinamida (vitamina B3)	50 mg	312,5%	416,7%	277,8%	294,1%

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O medicamento COMPLE B é um suplemento vitamínico destinado ao tratamento de deficiência de vitaminas do Complexo B e para pacientes que apresentam possibilidade de desenvolver carência destas vitaminas, como pode ser observado em indivíduos sob dieta restritiva ou inadequada, idosos ou durante a gravidez e aleitamento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Suplemento vitamínico em dietas restritivas ou inadequadas

As vitaminas do Complexo B são obtidas principalmente da dieta, e os hábitos alimentares de determinadas populações (adolescentes e vegetarianos) podem levar ao aparecimento da deficiência destas vitaminas.

Em estudo conduzido, durante dois anos, em 146 crianças que apresentavam deficiência de tiamina, ocasionada pela alimentação inadequada, foi constatado que o uso de um suplemento multivitamínico, contendo 2,5 mg de tiamina, durante duas semanas, é capaz de normalizar os níveis plasmáticos desta vitamina.

NEUMANN, Charlotte G. et al. Biochemical evidence of thiamin deficiency in young Ghanaian children. **The American Journal of Clinical Nutrition**, n. 32, p.99-104, jan. 1979.

Um estudo, realizado com um grupo de 210 adolescentes, demonstrou que 26,6% destes indivíduos apresentavam deficiência de riboflavina. Após a constatação desta carência, 11 indivíduos foram submetidos à suplementação com riboflavina. Após duas semanas de tratamento, os autores do estudo concluíram que o estado de deficiência inicialmente observado pode ser revertido com a utilização de um suplemento vitamínico contendo riboflavina.

LOPEZ, Rafael; SCHWARTZ, June V; COOPERMAN, Jack M. Riboflavin deficiency in an adolescent population in New York City. **The American Journal of Clinical Nutrition**, n. 33, p.1283-1286, jun. 1980.

Suplemento vitamínico em idosos

Os idosos podem ser considerados como grupo onde a deficiência de vitaminas do complexo B é prevalente. Neste caso, podemos citar a carência de tiamina, piridoxina e riboflavina.

De acordo com o estudo realizado em 80 mulheres idosas, a suplementação com 10 mg de tiamina por dia, durante 5 semanas, demonstrou ser capaz de aumentar os níveis séricos de marcadores da vitamina B1. Neste estudo, 40 mulheres receberam o suplemento, enquanto que 40 mulheres receberam apenas placebo. Ao final do estudo, 90% das mulheres que receberam o suplemento de tiamina, apresentavam níveis normais desta vitamina.

SMIDT, Laurie J. et al. Influence of Thiamin Supplementation on the Health and General Well-being of an Elderly Irish Population With Marginal Thiamin Deficiency. **Journal Of Gerontology**: Medical Sciences, v. 46, n. 1, p.M16-22, 1991.

No caso da piridoxina, o efeito da sua suplementação foi estudado em 45 pacientes idosos, entre os quais 33% apresentavam deficiência desta vitamina. Nestes pacientes, a suplementação com 2 mg de cloridrato de piridoxina durante um ano foi capaz de reverter completamente à deficiência observada. Ainda, em outro estudo, envolvendo indivíduos idosos com deficiência de riboflavina, a suplementação de 23 indivíduos com 1,6 mg desta vitamina, durante 12 semanas, foi capaz de aumentar seus níveis quando comparados com grupo placebo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TOLONEN, Matti et al. Vitamin B6 Status of Finnish Elderly.: Comparison with Dutch younger adults and elderly. The Effect of Supplementation. **International J. Vit. Nutr. Res**, n. 58, p.73-77, 1988.

MCKINLEY, M C et al. Effect of riboflavin supplementation on plasma homocysteine in elderly people with low riboflavin status. **European Journal Of Clinical Nutrition**, n. 56, p.850-856, 2002.

Suplemento vitamínico na gravidez e aleitamento

Diversos autores relatam que, durante a gravidez e amamentação, existe uma necessidade aumentada de vitaminas do complexo B, sendo que a suplementação nestes casos é indicada.

Em um estudo duplo-cego, realizado com 196 mulheres grávidas, o efeito da suplementação com piridoxina foi estudado. A análise nutricional das participantes revelou que 83% destas apresentavam ingesta menor do que a recomendada de piridoxina. Ainda, quando comparadas ao grupo controle (mulheres não grávidas), as gestantes apresentam níveis séricos inferiores do indicador desta vitamina no sangue (piridoxal fosfato). A suplementação diária com 7,5 mg de cloridrato de piridoxina (equivalente a 6,2 de piridoxina) foi capaz de prevenir uma diminuição nos níveis de piridoxal fosfato de 30% durante a gravidez e 60% durante o parto.

SCHUSTER, Karen; BAILEY, Lynn B; MAHAN, Charles S. Effect of Maternal Pyridoxine-HCI Supplementation on the Vitamin B-6 Status of Mother and Infant and on Pregnancy Outcome. **The Journal Of Nutrition**, n. 114, p.977-988, 1984.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento COMPLE B apresenta em sua composição vitaminas representantes do Complexo B, como tiamina, riboflavina, piridoxina e nicotinamida, componentes hidrossolúveis que atuam em diversas reações no organismo.

TIAMINA

A vitamina B1 atua como coenzima na descarboxilação de α-cetoácidos (como piruvato e α-cetoglutarato) através de sua forma ativa coenzima pirofosfato de tiamina (TPP). A absorção de tiamina proveniente da dieta ocorre no trato gastrintestinal, na porção intestinal, por meio de um transporte ativo mediado por transportador. Dependendo da quantidade de tiamina presente no meio, a absorção da vitamina também pode ocorrer através de um mecanismo de difusão passiva. A deficiência de tiamina está relacionada com o aparecimento do beribéri, com sintomas neurológicos ou cardíacos.

RIBOFLAVINA

A vitamina B2 administrada por via oral é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal e enterócitos, através de um mecanismo de transporte ativo. As moléculas absorvidas são transportadas ao fígado, geralmente ligadas à albumina ou imunoglobulinas, o qual é um importante local de armazenamento da vitamina. No interior de hepatócitos, a riboflavina sofre reações de fosforilação para formar FAD (Dinucleotídeo de Flavina Adenina) e FMN (Flavina mononucletídeo), formas ativas da vitamina.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PIRIDOXINA
A piridoxina ou vitamina B6 está envolvida principalmente no metabolismo de aminoácidos. É rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal, sendo que sua principal forma ativa é o piridoxal fosfato.

NICOTINAMIDA
A absorção desta vitamina B3 ocorre através difusão passiva nos enterócitos. A conversão da vitamina a suas formas ativas a NAD (nicotinamida adenina dinucleotídeo) ou (NADP) fosfato de nicotinamida adenina dinucleotídeo se dá no interior dos enterócitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES
COMPLE B é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.
O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes diagnosticados com Doença de Parkinson que façam uso de medicamentos contendo levodopa isolada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se suspender o uso do medicamento.
O medicamento COMPLE B não deve ser administrados em doses maiores do que as doses recomendadas e por períodos prolongados.
Pessoas que fazem uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos polivitamínicos contendo piridoxina em sua formulação.
COMPLE B é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (36mg de maltose/comprimido revestido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém o corante amarelo laca FD&C nº6 que pode, eventualmente causar reações alérgicas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de suplemento vitamínico contendo piridoxina e medicamento contendo levodopa isolada, utilizada para o tratamento sintomático de Doença de Parkinson, pode levar a uma diminuição do efeito do último fármaco mencionado. Esta diminuição é decorrente do aumento da degradação periférica da levodopa, conseqüentemente, ocasionando uma diminuição de sua concentração sérica. Entretanto, caso a levodopa seja administrada juntamente com a carbidopa, este efeito não é observado.

A administração concomitante de fenitoína e fenobarbital com medicamentos contendo piridoxina pode levar a uma diminuição da concentração sérica dos dois primeiros fármacos, provavelmente devido a um mecanismo de aumento do metabolismo destes fármacos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento COMPLE B é apresentado na forma de comprimido revestido liso e marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

COMPLE B Comprimido Revestido - cloridrato de tiamina 9,532 mg (equivalente a 7,5 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 1,049 mg (equivalente a 0,825 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 3,039 mg (equivalente a 2,5 mg de piridoxina) + nicotinamida 12,5 mg: administrar um comprimido, uma vez ao dia - um comprimido a cada 24 horas.

COMPLE B Comprimido Revestido - cloridrato de tiamina 38,130 mg (equivalente a 30 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 4,194 mg (equivalente a 3,3 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 12,155 mg (equivalente a 10 mg de piridoxina) + nicotinamida 50 mg: administrar um comprimido, uma vez ao dia - um comprimido a cada 24 horas.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão relacionados à ingestão de altas doses de medicamentos contendo piridoxina. Os sintomas decorrentes desta superdose podem ser observados no subitem “SUPERDOSE”.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de altas doses e por períodos prolongados de piridoxina pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial. Indivíduos com esta síndrome apresentam sintomas como parestesia e hiperparestesia, fraqueza muscular, dor óssea, fasciculação e dormência em extremidades.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0051
Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/12/2011.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2015	0986875/15-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	0986875/15-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2015	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saude (VPS)	Comple B COM REV CTLER PLAS X 50 COM REV CXABL AL PLAS TRANS X 500
09/10/2019	2409319/19-0	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	09/10/2019	2409319/19-0	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	09/10/2019	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saude (VPS)	Comple B COM REV CXABL AL PLAS TRANS X 500
22/03/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/03/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	22/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saude (VPS)	Comple B COM REV CXABL AL PLAS TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUIMARA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DEIVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.577996/2009-81	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/09/2012
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	113430184	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	Prelone
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP ATIVA	1134301840012	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1134301840020	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1134301840039	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO SA **CNPJ:** - 17.115.437/0001-73 **Endereço:** SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1134301840047	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO SA **CNPJ:** - 17.115.437/0001-73 **Endereço:** SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301840055	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301840063	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO SA **CNPJ:** - 17.115.437/0001-73 **Endereço:** SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fosfato sódico de prednisolona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

3 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

fosfato sódico de prednisolona
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
fosfato sódico de prednisolona

FORMAS FARMACÊUTICAS:
Solução oral

APRESENTAÇÕES:
3 mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60 mL + copo dosador
3 mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120 mL + copo dosador
3 mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 100 mL + copo dosador
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 60 mL + 50 copos dosadores
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 120 mL + 50 copos dosadores
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 100 mL + 50 copos dosadores

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução oral contém:
fosfato sódico de prednisolona*.....4,02 mg*
*(equivalente a 3 mg de prednisolona)
Veículo q.s.p.....1 mL
(sorbitol 70%, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, essência de cereja, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O fosfato sódico de prednisolona solução oral é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias:

- Distúrbios Endócrinos:
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-supurativa; hipercalcemia associada ao câncer.

- Distúrbios Reumáticos:
Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para reverter paciente em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartríticas; epicondilites.

- Colagenoses:
Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda.

- Doenças Dermatológicas:
Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fungoides; psoríase grave; dermatite seborréica grave.

- Estados Alérgicos:
Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamentos convencionais; rinite alérgica perene ou sazonal; dermatite de contato; dermatite atópica; doenças do soro; reações de hipersensibilidade a drogas.

- Doenças Oftálmicas:
Processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves: envolvendo o olho e seus anexos como úlceras marginais alérgicas da córnea; herpes zoster oftálmico; inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

- Doenças Respiratórias:
Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löefler não-tratável por outros meios; beriliose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração; asma brônquica.

- Distúrbios Hematológicos:
Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Doenças Neoplásicas:
Para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos; leucemia aguda infantil.

- Estados Edematosos:
Para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devida ao lúpus eritematoso, sem uremia.

- Doenças Gastrintestinais:
Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

- Doenças Neurológicas:
Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foram compilados resultados do tratamento de todas as crianças com anemia de Diamond-Blackfan registradas na Sociedade Japonesa de Hematologia Pediátrica entre 1988 e 1998. Cinquenta e quatro crianças foram identificadas. O tratamento de 1a linha instituído para todas as crianças foi a prednisolona (2 mg/kg/dia); em 17 crianças, houve necessidade de iniciar tratamento com ciclosporina A (CsA). A probabilidade de remissão sem necessidade de medicamento foi significantemente maior para as crianças tratadas somente com prednisolona em comparação com aquelas que necessitaram uso de CsA.
Foram randomizados 359 pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) para receber prednisolona (60 mg/m² na indução e 40 mg/m² nas intensificações) ou dexametasona (8 mg/m² na indução e 6 mg/m² nas intensificações). A sobrevida livre de eventos após 8 anos de seguimento foi de 81,1 ±3,9% para a dexametasona e 84,4 ±5,2% para a prednisolona, no grupo de risco básico (P=0,217), e de 84,9 ±4,6% para a dexametasona e 80,4 ±5,1% para a prednisolona, no grupo de risco intermediário (P=0,625). Embora o número absoluto de pacientes que apresentaram toxicidade grave tenha sido maior no grupo dexametasona, não se observou diferença estatisticamente significativa.
Estudo avaliou a eficácia e a segurança de um esquema de 6 ciclos (repetidos a cada 21 dias) com mitoxantrona (14 mg/m²; D1), clorambucil (10 mg/d; D1 a D10 e prednisolona (25 mg/m²; D1 a D10) no tratamento de 130 portadores de linfoma não-Hodgkin (LNH) (88 com baixo grau e 42 com alto grau). No grupo de LNH de baixo grau, observou-se 86% de resposta (50%, resposta completa; 36%, resposta parcial), e no grupo de alto grau, a taxa de resposta foi de 64% (33%, resposta completa; 31%, resposta parcial). A toxicidade foi considerada baixa.
O esquema de melfalano com prednisolona (MP) foi comparado com a associação de mitoxantrona, vincristina e prednisolona (NOP) em um estudo fase III envolvendo 151 portadores de mieloma múltiplo (MM). No esquema MP, a dose de prednisolona usada foi de 100-200 mg/dia, do D1 ao D4, repetidos a cada 4 semanas, e no esquema NOP a dose de prednisolona foi de 250 mg do D1 ao D4 e do D17 ao D20. Os dois esquemas estavam programados para serem repetidos por até 1 ano. A taxa de resposta nos pacientes tratados com MP e NOP foram de 60% e 64% (P =NS) e o tempo para progressão foi de 16 meses (IC95%, 14-51 meses) e 21 meses (IC95%, 15-27 meses; P =NS), respectivamente. A mediana da sobrevida foi superior nos pacientes tratados com MP (31 meses [IC95%, 21-43 meses] vs. 14 meses [IC95%, 7-21 meses]; P =0,02), indicando superioridade do esquema MP.
Foram comparados dois esquemas de prednisolona oral no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI): dose baixa (0,5 mg/kg/dia) e dose convencional (1,0 mg/kg/dia). Cinquenta e nove pacientes adultos foram randomizados para cada um dos tratamentos, não se observando diferença estatística para as taxas de remissão entre os grupos (35% no grupo “dose baixa” e 39% no grupo “dose convencional”). Entretanto, o tempo médio de hospitalização foi menor no grupo “dose baixa” (20 dias vs. 50 dias; P < 0,001). Em conclusão, o tratamento da PTI com prednisolona oral em dose baixa tem a mesma eficácia da dose alta, mas se associa a menor tempo de permanência intra-hospitalar.
A prednisolona foi comparada com outros corticosteroides no tratamento da artrite reumatoide (AR). Foi conduzido estudo com 142 pacientes para comparar, durante 12 semanas, a prednisolona (7,5 mg/dia) com budesonida em cápsulas de liberação ileal (3 mg ou 9 mg) e placebo. A prednisolona e a budesonida 9 mg tiveram eficácia semelhante na melhora da artrite, resposta esta que teve magnitude superior ao placebo e à budenosida 3 mg. O critério de resposta ACR20 foi atingido em 25% dos pacientes tratados com placebo, 22% com budesonida 3 mg, 42% com budesonida 9 mg e 56% com prednisolona 7,5 mg. Eventos adversos atribuíveis aos glicocorticoides foram semelhantes nos grupos tratados com os mesmos. Não se observou rebote dos sintomas após a suspensão dos tratamentos.
Foi observada melhora nas seguintes variáveis após tratamento com prednisolona (na dose de 0,4 mg/kg/dia) durante 10 dias, em comparação com o placebo em pacientes com artrite reumatoide juvenil: grau de fraqueza muscular; fadiga; avaliação subjetiva global; avaliação global pelo médico; índices articulares de articulações comprometidas.
Foram comparados dois esquemas de corticosteroides para o tratamento da crise asmática: 65 pacientes adultos foram randomizados para tratamento parenteral (hidrocortisona, 100 mg IV a cada 6 horas por 72 horas) ou oral (prednisolona, 100 mg VO uma vez ao dia por 72 horas). Todos os pacientes receberam corticosteroides inalatórios e broncodilatadores. Observou-se melhora significativa dos sintomas e do pico de fluxo expiratório (PEF) nos dois braços de tratamento, sem que houvesse diferença entre eles. A tolerabilidade também foi igual nos dois grupos, indicando que a prednisolona é uma alternativa eficaz e segura à corticoterapia parenteral no tratamento da exacerbação asmática em adultos.
Estudo duplo-cego controlado com placebo avaliou o impacto clínico e radiológico de um tratamento curto com prednisolona em pacientes com polipose nasal. Quarenta pacientes foram randomizados para prednisolona (50 mg/dia por 14 dias) ou placebo. A eficácia do tratamento foi avaliada pela avaliação médica, questionário de sintomas, rinoscopia e ressonância magnética (RM). Ao final de duas semanas, observou-se melhora dos sintomas nasais somente nos pacientes tratados com prednisolona, e tanto a MR quanto a rinoscopia mostraram redução do tamanho dos pólipos somente após o corticosteroide. O tratamento com prednisolona foi bem tolerado, sendo a insônia o único evento adverso relatado com frequência superior ao grupo placebo.
Resultados positivos foram obtidos em um estudo tailandês com 105 pacientes randomizados para prednisolona (50 mg/dia) ou placebo durante 14 dias. A resposta clínica foi avaliada pelo escore de sintomas nasais, índice de pico de fluxo e escore de pólipos nasais. Além disso, foi realizada rinoscopia e exames radiográficos para avaliar o tamanho dos pólipos. Observou-se melhora clínica e redução do tamanho dos pólipos apenas nos pacientes tratados com prednisolona (P<0,001 para todas as variáveis). A presença de pólipos grau 3 ou superior foi um preditor de menor resposta ao tratamento.
Um estudo controlado com placebo conduzido na Turquia avaliou a associação de prednisolona (20 mg, duas vezes ao dia) nos primeiros 40 dias de tratamento com esquema antituberculoso em pacientes HIV-negativos com TBP. Em comparação com o grupo placebo, os pacientes tratados com o corticosteroide apresentaram resolução mais rápida da febre, maior ganho de peso corporal, maior elevação da albumina sérica, melhora radiológica e negativação do escarro mais rápida e menor tempo de permanência no hospital. Nenhum evento adverso significativo foi observado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Foram acompanhados 280 pacientes com sarcoidose pulmonar estágios I e II, sem manifestações extrapulmonares, que foram randomizados para tratamento com prednisolona por 6 meses, 12 meses ou para observação somente. A dose de prednisolona prescrita foi de 40 mg/dia, com redução gradual de 5 mg a cada semana até a dose de manutenção de 10 mg/dia. Observou-se regressão radiológica mais significativa nos pacientes tratados com prednisolona.
Foram comparadas duas estratégias anti-inflamatórias em 40 pacientes com uveíte que seriam submetidos a facoemulsificação e implante de lente acrílica intraocular: grupo 1, dose única de metilprednisolona IV (15 mg/kg), 30 minutos antes da cirurgia; grupo 2, prednisolona VO (0,5 mg/kg/dia), iniciada duas semanas antes da cirurgia, com desmame gradual após o procedimento. A flarefotometria (que mede o número de partículas em suspensão no humor aquoso) mostrou maior aumento no número do "flare" e de células na câmara anterior nos pacientes que receberam o corticosteroide IV, em comparação com a prednisolona VO, indicando que o último foi mais eficaz em preservar a integridade da barreira hemato-aquosa.
Foi avaliado se o prolongamento da corticoterapia além das 8 semanas do esquema convencional poderia diminuir a taxa de recidivas. Quarenta e cinco crianças no primeiro episódio de SNI foram randomizadas para o tratamento convencional de 8 semanas ou tratamento prolongado de 16 semanas (2,0 mg/kg/dia por 4 semanas → 1,5 mg/kg/dia por 4 semanas → 1,5 mg/kg em dias alternados por 4 semanas → 1,0 mg/kg em dias alternados por 4 semanas). O tempo até a primeira recidiva foi maior nos pacientes tratados com o esquema prolongado (média, 222,2 dias; mediana, 120 dias) em comparação com o esquema convencional (média, 134,3 dias; mediana, 96,5 dias). A porcentagem de pacientes sem recidivas 6 e 12 meses após a interrupção do corticosteroide foi de 40,9% e 27,3%, para o tratamento prolongado e 21,7% e 8,7% para o tratamento convencional, respectivamente.
Foi comparada a budesonida oral com a prednisolona no tratamento da colite ulcerativa, em 72 pacientes, durante 9 semanas. A dose utilizada de prednisolona foi de 40 mg/dia, com desmame gradual. Observou-se equivalência dos dois tratamentos em relação ao escore endoscópico, mas em relação ao escore histopatológico, a prednisolona foi superior. Por ter baixa biodisponibilidade por via oral, a budesonida não interferiu na secreção endógena de cortisol, ao contrário da prednisolona.

Ohga, S. et al. Diamond-Blackfan anemia in Japan: clinical outcomes of prednisolone therapy and hematopoietic stem cell transplantation. International Journal of Hematology. v. 79, p. 22-30, 2004.
Igarashi, S. et al. No advantage of dexamethasone over prednisolone for the outcome of standard- and intermediate-risk childhood acute lymphoblastic leukemia in the Tokyo Children's Cancer Study Group L95-14 protocol. Journal of the American Society of Clinical Oncology, v. 23, p. 6489-6498, 2005.
Bernard, T. et al. Mitoxantrone, chlorambucil and prednisolone in the treatment of non-Hodgkin's lymphoma. Leukemia & Lymphoma, v. 15, p. 481-485, 1994.
Keldsen, N. et al. Multiple myeloma treated with mitoxantrone in combination with vincristine and prednisolone (NOP regimen) versus melphalan and prednisolone: a phase III study. Nordic Myeloma Study Group (NMSG). European Journal of Hematology, v.
51, p. 80-85, 1993.
Ohmine, K. et al. Low-dose prednisolone therapy for idiopathic thrombocytopenic purpura. Rinsho Ketsueki. The Japanese journal of Clinical Hematology, v. 41, p. 8-11, 2000.
Kirwan, J.R. et al. A randomised placebo controlled 12 week trial of budesonide and prednisolone in rheumatoid arthritis. Annals of the rheumatic diseases, v. 63, p. 688-695, 2004.
Wallace, C.A. et al. Trial of early aggressive therapy in polyarticular juvenile idiopathic arthritis. Arthritis and Rheumatism, v. 64, p. 2012-2021, 2012.
Dembla, G. et al. Oral versus intravenous steroids in acute exacerbation of asthma--randomized controlled study. The Journal of the Association of Physicians of India, v. 59, p. 621-623, 2011.
Hissaria, P. et al. Short course of systemic corticosteroids in sinonasal polyposis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial with evaluation of outcome measures. The Journal of Allergy and Clinical Immunology, v. 118, p.128-133, 2006.
Kirtsreesakul, V. et al. Clinical efficacy of a short course of systemic steroids in nasal polyposis. Rhinology, v. 49, p. 525-532, 2011.
Bilaceroglu, S. et al. Prednisolone: a beneficial and safe adjunct to antituberculosis treatment? A randomized controlled trial. The international journal of tuberculosis and lung disease. The Official Journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease, v. 3, p. 47-54, 1999.
Eule, H. et al. Corticosteroid therapy of intrathoracic sarcoidosis stages I and II--results of a controlled clinical trial. Zeitschrift fur Erkrankungen der Atmungsorgane 149, 142-147, 1977.
Meacock, W.R. et al. Steroid prophylaxis in eyes with uveitis undergoing phacoemulsification. The British Journal of Ophthalmology, v. 88, p. 1122-1124, 2004.
Bagga, A. et al. Prolonged versus standard prednisolone therapy for initial episode of nephrotic syndrome. Pediatric Nephrology, v.
13, p. 824-827, 1999.
Lofberg, R. et al. Oral budesonide versus prednisolone in patients with active extensive and left-sided ulcerative colitis.
Gastroenterology, v. 110, p. 1713-1718, 1996.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prednisolona é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal quando administrada oralmente. A ligação da prednisolona às proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e é excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticosteroide; é um esteroide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticoides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticoides endógenos, mas após a administração de altas doses terapêuticas podem surgir efeitos que necessariamente não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

A prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticoide: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular (aumento na excreção urinária de urato sem alteração na excreção de creatinina); excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída e há estímulo da eritropoiese e da produção de leucócitos polimorfonucleares. Há inibição dos processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), e de estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Com o uso de prednisolona, a corticotrofina tem a sua produção inibida e isso leva à supressão da produção de corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticoide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à prednisolona ou a qualquer outro componente da fórmula; e para pacientes com infecções fúngicas sistêmicas ou infecções não controladas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes sob terapia com corticosteroides submetidos a situações incomuns de estresse (trauma, cirurgia, etc.), recomenda-se que a dosagem de corticosteroides seja aumentada rapidamente, antes, durante e após a situação estressante.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento.

Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e viroses.

Doses médias e elevadas de hidrocortisona e cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sódio e água e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem menos frequentemente com os derivados sintéticos, a não ser quando utilizados em altas doses.

Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.

Quando em terapia com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra varíola. Outras imunizações não devem ser feitas em pacientes sob corticoterapia, especialmente em altas doses, devido aos possíveis riscos de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune.

Crianças e adultos sob terapia imunossupressora são mais sensíveis a infecções do que indivíduos saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não-imunes sob corticoterapia. Em crianças e adultos que não tiveram infecções causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos. Desconhece-se como a dose, via e duração de administração de corticosteroides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteroides a este risco também é desconhecida. Se o paciente for exposto à varicela, pode ser indicada a profilaxia com imunoglobulina específica para varicela. Se o paciente for exposto ao sarampo, pode ser indicada a profilaxia com *pool* de imunoglobulinas intramuscular. Caso ocorra o desenvolvimento da varicela, deve-se considerar o tratamento com agentes antivirais.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

O uso de prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado.

Quando os corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou com reatividade à tuberculina é necessária rigorosa observação, pois pode haver reativação da doença. Durante corticoterapia prolongada, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Lactação: a prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Recém-nascidos e crianças de mães que receberam doses altas de corticosteroides, durante a gravidez, devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

As crianças que utilizam esteroides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose (diminuição da densidade óssea) e supressão adrenal.

Há risco de insuficiência adrenal em função de retirada súbita do fármaco após terapia prolongada, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose.

Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como a secreção de mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

Nos pacientes com insuficiência hepática, pode ser necessária uma redução da dose. No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as principais reações adversas, como: fratura vertebral, hiperglicemia, diabete, hipertensão, catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Em pacientes portadores de hipotireoidismo ou com cirrose, existe aumento do efeito do corticosteroide.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea.

A menor dose possível de corticosteroide deve ser utilizada a fim de se controlar as condições sob tratamento. Quando a redução da dosagem for possível, esta deve ser feita gradualmente.

Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não-específica, caso haja possibilidade de perfuração iminente (já que há risco de perfuração gastrointestinal), abscesso ou outras infecções piogênicas; diverticulite; anastomoses de intestino; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose (diminuição da densidade óssea) e *miastenia gravis*.

O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado a efetividade dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema das exacerbações agudas da esclerose múltipla, eles não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos mostram que doses relativamente maiores de corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Pressão arterial, peso corporal, dados rotineiros de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, raio-x de tórax e partes superiores devem ser obtidos a intervalos regulares.

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interação Medicamento-Medicamento:

- Severidade maior:
Efeito da interação: risco de ulceração gastrintestinal ou hemorragia pode ser aumentado quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticoides, entretanto o uso concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.
Medicamento: Álcool ou drogas anti-inflamatórias não-esteroidais

- Severidade moderada:
Efeito da interação: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticoides pode aumentar a pressão intraocular.
Medicamento: anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados.

Efeito da interação: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticoide.

O potencial de ocorrência de ulceração gastrintestinal ou hemorragia durante terapia com glicocorticoide e os efeitos dos glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico.
Medicamento: anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estreptoquinase ou uroquinase.

Efeito da interação: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada.
Medicamento: agentes antidiabéticos, sulfonilureia ou insulina.

Efeito da interação: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide.
Medicamento: agentes antitireoidianos ou hormônios da tireoide.

Efeito da interação: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.
Medicamento: Estrogênios ou contraceptivos orais contendo estrogênios.

Efeito da interação: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada com hipocalemia.
Medicamento: glicosídios digitálicos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeito da interação: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa.
O uso concomitante de diuréticos depletores de potássio com corticosteroides pode resultar em hipocalemia. A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.
Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide nas concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante.
A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.
Medicamento: diuréticos

Efeito da interação: inibição do crescimento em resposta ao somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m^2 de superfície corporal) que excedam 2,5 – 3,75 mg de prednisolona oral ou 1,25 - 1,88 mg de prednisolona parenteral.
É recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração de somatrem ou somatropina deve ser postergada.
Medicamento: somatropina.

Efeito da interação: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microssomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.
Medicamento: barbituratos e drogas indutoras enzimáticas.

- Severidade menor:
Efeito da interação: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem aumentar o metabolismo hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.
Medicamento: isoniazida

Interação Medicamento - Exame laboratorial:

- Severidade menor:
Efeito da interação: a prednisolona pode resultar em falso aumento dos níveis de digoxina.
Medicamento: digoxina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O fosfato sódico de prednisolona solução deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Aspectos físicos: frasco de plástico âmbar contendo 60 mL ou 100mL ou 120 mL + copo dosador
Características organolépticas: solução incolor, límpida, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
POSOLOGIA
ATENÇÃO: utilizar o copo medidor que acompanha o produto. Este copo está graduado de mL em mL. Em caso de dúvida consulte seu médico (1 mL de solução equivale a 3 mg prednisolona. Cada mg de prednisolona equivale a 1,34 mg de fosfato sódico de prednisolona).

A dosagem inicial de fosfato sódico de prednisolona solução oral pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de fosfato sódico de prednisolona solução oral requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal. Iniciar a terapia com a menor dose da posologia em idosos.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

Crianças: A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados de 3 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices para idade ou peso corporal. Na Síndrome Nefrótica utiliza-se 60mg/m^2/dia em 3 vezes ao dia por 4 semanas, seguidas de 40mg/m_2 em dias alternados, por 4 semanas.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem de fosfato sódico de prednisolona solução oral. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com fosfato sódico de prednisolona solução oral deve ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença em tratamento; se for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada seja gradual e nunca abrupta.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de fosfato sódico de prednisolona solução oral têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo isto preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua incidência eleva-se se a dose aumenta muito acima de 8 mg/dia de prednisolona ou seu equivalente.

• Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10):

Gastrintestinais: Aumento do apetite; indisgestão; úlcera péptica (ulceração do estômago e/ou duodeno) com possível perfuração e hemorragia; pancreatite e esofagite ulcerativa.

Neurológicas: Nervosismo, fadiga e insônia.

Dermatológicas: Reações alérgicas locais.

Oftálmicas: Catarata; glaucoma e exoftalmia. O estabelecimento de infecções secundárias por fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Endócrinas: Redução da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes), manifestação de diabetes *mellitus* latente e aumento das necessidades de insulina ou hipoglicemiantes orais em diabéticos. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir o aumento acentuado dos triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

• Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100):

Dermatológicas: Retardo da cicatrização, atrofia cutânea; petéquias e equimoses; eritema/rubor facial; sudorese excessiva; supressão a reações de alguns testes cutâneos; urticária, edema angioneurótico (edema nos olhos e lábios) e dermatite alérgica. Facilidade em ter hematoma, acne na face, peito e costas e estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Neurológicas: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaleia; vertigem; atividade motora aumentada, alterações isquêmicas de nervos, alterações no eletroencefalograma e crises.

Psiquiátricas: Euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade e alterações do humor.

Endócrinas: Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; supressão do crescimento fetal ou infantil; ausência de resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

Gastrintestinais: Distensão abdominal; diarreia ou constipação; náuseas; vômitos; perda do apetite (que pode resultar em perda de peso), irritação do estômago.

Hidroeletrolíticas: Retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; alcalose hipocalêmica e aumento da pressão arterial.

Musculoesqueléticas: Miopatia (fraqueza muscular); perda de massa muscular; osteoporose, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral; fratura patológica de ossos longos e das vértebras; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis* e ruptura do tendão.

Metabólicas: Balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: arritmias (taquicardia ou bradicardia); albuminúria; aumento de peso; dor no peito; dorsalgia; mal estar geral; palidez; sensação de calor ou de frio; descoloração da língua; sensibilidade dos dentes; sialorreia; soluço; xerostomia; dispneia; rinite; tosse; frequência miccional aumentada; isquemia de origem periférica; perda ou alteração do paladar; parosmia; hipertonia; nistagmo; paralisia facial; tremor; aumento da libido; confusão; distúrbio do sono e sonolência.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Não foram relatados os efeitos de ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em um curto período de tempo.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides torna improvável que a produção de resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio. O seu tratamento inclui a indução de emese ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente. Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0184
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/02/2020.

Rev. 02

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No.expediente**	**Assunto**	**Data doexpediente**	**No.expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/09/2020	3213123/20-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referencia. - Composição.	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores
04/12/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações. - Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Aspectos Físicos). - Reações adversas.	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 100mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 100mL + 50 copos dosadores

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	**Registro**	113430213	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130086	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	PREDNISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio/plástico pvc transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

prednisona

Comprimidos

5 mg e 20 mg

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

prednisona
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Prednisona 5 mg – Embalagens com 10, 20, 40 e 500 comprimidos.
Prednisona 20 mg – Embalagens com 10, 20, 40 e 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de prednisona 5 mg contém:
prednisona.....5 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada comprimido de prednisona 20 mg contém:
prednisona.....20 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
A prednisona é indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.
Distúrbios endócrinos - Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (em conjunto com mineralocorticoides, se necessário); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não supurativa; hipercalcemia associada a câncer.
Distúrbios osteomusculares - Como tratamento complementar para administração por curto período na artrite reumatoide (para ajudar o paciente durante um episódio agudo ou exacerbação); osteoartrite (pós-traumática ou sinovite); artrite psoriática; espondilite anquilosante; artrite gotosa aguda; bursite aguda e subaguda; fibrosite; epicondilite; tenossinovite; miosite.
Doenças do colágeno - Durante exacerbação ou como tratamento de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda; polimiosite e dermatomiosite.
Doenças dermatológicas - Pênfigo; dermatite bolhosa herpetiforme; eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave.
Distúrbios alérgicos - Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes não tratáveis com terapia convencional, como: rinite alérgica sazonal ou perene; pólipo nasal; asma brônquica (incluindo estado de mal asmático); dermatite de contato; dermatite atópica (neurodermatite); reações medicamentosas ou por soro.
Doenças oftálmicas - Processos inflamatórios e alérgicos, agudos e crônicos, envolvendo os olhos e anexos, como conjuntivite alérgica; ceratite; úlcera alérgica marginal da córnea; herpes-zoster oftálmico; irite e iridociclite; coriorretinite; inflamação do segmento anterior; uveíte posterior difusa e coroidite; neurite óptica; oftalmia do simpático.
Doenças respiratórias - Sarcoidose sintomática; síndrome de Loeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais; beriliose; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.
Distúrbios hematológicos - Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita (eritroide).
Distúrbios neoplásicos - Como medicação paliativa no tratamento de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.
Estados edematosos - Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso.
Outros distúrbios - Meningite tuberculosa com bloqueio ou iminência de bloqueio subaracnoide, quando acompanhada concomitantemente por quimioterapia antituberculosa apropriada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os dados da ampla literatura disponível sobre o emprego terapêutico de prednisona comprimidos mostram que esse corticosteroide de uso consagrado apresenta índices de eficácia elevados nas diferentes indicações e usos terapêuticos.
Assim, na literatura, estão documentados resultados favoráveis com o emprego da prednisona no tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

Referências bibliográficas:
1. Martindale The Complete Drug Reference. 35th Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. pp 1342-1366; 1389-1392
2. Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. pp 533; 631; 644; 912; 1187; 1244; 1433-1457.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A prednisona é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Os glicocorticoides, tais como a prednisona, produzem intensos e diversos efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos.
A prednisona proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.
A prednisona possui leve atividade mineralocorticoide.
Farmacodinâmica
Embora os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides sejam bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos são incertos. As ações predominantes dos corticosteroides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticoides e/ou mineralocorticoides. Em doses farmacológicas, os glicocorticoides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, como a prednisona, são usados principalmente devido aos seus efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.
A prednisona não possui atividade mineralocorticoide clinicamente significativa; é, portanto, inadequada como agente isolado no tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal.
Análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a prednisona, são eficazes quando administrados por via oral. A prednisona administrada oralmente é rapidamente convertida em prednisolona biologicamente ativa.
Farmacocinética
A prednisona é convertida em prednisolona no fígado. Essa reação é catalisada pela enzima tipo 1 da desidrogenase 11-betahidroxiesteroide, que funciona de modo redutor. Os níveis de prednisolona são mensuráveis meia hora após a administração oral de prednisona em humanos. Os picos de concentração plasmática são alcançados dentro de 1 a 3 horas, e a meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas. O metabolismo da prednisona em prednisolona ocorre

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

principalmente no fígado. Após a administração oral de prednisona em pacientes com doença hepática aguda ou crônica, os níveis de prednisolona no soro foram significativamente menores do que aqueles observados em indivíduos normais.
Aparentemente, o nível de corticosteroide biologicamente efetivo é mais relacionado ao corticosteroide livre do que à concentração de corticosteroide total no plasma.
Nenhuma relação específica foi demonstrada entre o nível de corticoide no sangue (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, visto que os efeitos farmacodinâmicos dos corticoides geralmente persistem além do período dos seus níveis plasmáticos mensuráveis. Quando a meia-vida plasmática da prednisona é de aproximadamente 3 horas, a meia-vida biológica é de 12 a 36 horas. Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticoides foram determinadas por estudos essencialmente empíricos.
A teoria de que a supressão adrenal-pituitária-hipotalâmica pode ser minimizada se a dosagem de corticosteroide evitar a fase noturna sensitiva fornece uma base para administração de uma única dose matutina de prednisona em oposição a um quarto da dose diária total a cada 6 horas. Adicionalmente, uma vez que os efeitos da prednisona administrada oralmente pela manhã deixam de ser evidentes após 36 horas, esse corticosteroide pode ser recomendado para dosagens em dias alternados em pacientes que necessitam de doses de corticosteroide de manutenção por períodos prolongados.
Dados de estudos não clínicos
Toxicologia: doses orais elevadas de prednisona (≥ 5 g/kg) em ratos não causaram óbito.
Mutagenicidade e alterações da fertilidade: embora não tenham sido relatados estudos sobre efeitos mutagênicos induzidos pela prednisona, foram relatados resultados negativos em tais estudos realizados com a prednisolona. Os estudos sobre reprodução e fertilidade não foram realizados com a prednisona. Entretanto, um estudo de um ano realizado em cães, mostrou que doses orais elevadas de prednisolona impedem o estro cíclico.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteroides ou a quaisquer componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Advertências
Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.
Poderão ser necessários ajustes posológicos durante remissões ou exacerbações da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, tais como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário monitoramento por um período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteroides.
Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração.
Quando os corticosteroides forem usados, poderá ocorrer baixa na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico, aumento do risco de infecções oculares secundárias por fungos ou vírus.
Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, exceto quando utilizados em altas doses. Deve-se considerar a possibilidade de dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante o tratamento com corticosteroides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente em pacientes que estejam recebendo altas doses de corticosteroides, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, processos de imunização podem ser realizados em pacientes que estejam fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, para a doença de Addison.
Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser orientados a evitar exposição à varicela ou ao sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente no caso de crianças.
O tratamento com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com o esquema antituberculoso adequado.
Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária a observação rigorosa, uma vez que pode ocorrer reativação da doença. Durante o tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Se a rifampicina for utilizada em um programa quimioprofilático, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deverá ser considerado; o ajuste da dose do corticosteroide poderá ser requerido.
A menor dose possível de corticosteroides deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando possível, a redução da dose deverá ser feita gradualmente.
Insuficiência secundária do córtex suprarrenal, induzida por medicamento, pode ser resultante da retirada muito rápida do corticosteroide, podendo ser minimizada mediante redução gradativa da dose. Tal insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação do tratamento; por essa razão, se ocorrer estresse durante esse período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada.
Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída, deverão ser administrados concomitantemente sal e/ou mineralocorticoides.
O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo ou com cirrose.
Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração da córnea.
Podem ocorrer transtornos psíquicos com o tratamento com corticosteroides. Os corticosteroides podem agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Os corticosteroides devem ser usados com precaução em: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose; e *miastenia gravis.*
Como as complicações provenientes do tratamento com corticosteroides estão relacionadas à dose e duração do tratamento, deve-se fazer uma avaliação de risco/benefício para cada paciente.
Considerando que a administração de corticosteroides pode alterar os índices de crescimento e inibir a produção espontânea de corticosteroides em lactentes e crianças, o crescimento e desenvolvimento desses pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente se eles forem submetidos a tratamento prolongado.
A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.
Distúrbios visuais podem ser relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos ou tópicos (incluindo intranasais, inalatórios e intraoculares). Se o paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, o paciente deve ser encaminhado a um oftalmologista para avaliar as possíveis causas desses distúrbios visuais, os quais podem incluir: catarata, glaucoma ou doenças raras como a corioretinopatia central serosa (CCS), reportada após o uso de corticosteroides sistêmicos ou tópicos.

Uso pediátrico
O crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados, uma vez que esses medicamentos podem alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides.

Uso durante a gravidez e lactação
Categoria B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteroides, o uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe e para o feto ou o lactente.
Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados quanto aos sinais de hipoadrenalismo.
Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e também passam para o leite materno.
Foram relatados efeitos teratogênicos em ratos devidos à prednisona. Foi demonstrado que a prednisolona é teratogênica em camundongos, coelhos e hamsters. A malformação relatada predominantemente nos estudos sobre a prednisona e prednisolona foi a fenda palatina.

Devido ao fato dos corticosteroides atravessarem a barreira placentária, os filhos de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita.
As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse de parto.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Corticosteroides (incluindo prednisona) são metabolizados pela CYP3A4.
O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.
A coadministração de prednisona com inibidores potentes da CYP3A4 (por exemplo, produtos que contenham cetoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir e cobicistate) pode levar ao aumento da concentração plasmática dos corticosteroides e possibilitar o aumento do risco de efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides. Deve-se considerar o benefício da coadministração *versus* esse risco potencial de efeitos sistêmicos, sendo que nos casos de risco, os pacientes devem ser monitorados quanto aos efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides.
Pacientes em tratamento com corticosteroides e estrogênios devem ser observados em relação à exacerbação dos efeitos do corticosteroide.
O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletores de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de intoxicação digitálica associada à hipopotassemia. Os corticosteroides podem potencializar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Deve-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem principalmente de potássio) todos os pacientes em tratamento com associação desses medicamentos.
O uso de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de reajustes posológicos.
Os efeitos dos anti-inflamatórios não-esteroides ou do álcool, somados aos dos glicocorticoides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrointestinais.
Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deverá ser usado com precaução quando associado aos corticosteroides.
Quando os corticosteroides forem indicados para diabéticos, poderão ser necessários reajustes nas doses dos hipoglicemiantes.
O tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interação com exames laboratoriais
Os corticosteroides podem alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falsonegativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura entre 15 e 30ºC. Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Prednisona 5 mg são comprimidos circulares levemente abaulados, sem vinco, brancos.
Prednisona 20 mg são comprimidos circulares levemente abaulados e vincados, brancos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A prednisona deve ser administrado por via oral, com um pouco de líquido, pela manhã.
Posologia
As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, baseadas na doença específica, sua gravidade e na resposta do paciente ao tratamento.
A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas deverão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais mais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável.
Se, após um período razoável de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, prednisona deverá ser descontinuado e outro tratamento apropriado deverá ser instituído.
A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal, por dia. Posologias para lactentes e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, em vez de se adotar rigidez estrita aos índices indicados para idade ou peso corporal.
Após observação de resposta favorável, deve-se determinar a dose adequada de manutenção mediante diminuição da dose inicial, realizada por pequenos decréscimos a intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter resposta clínica adequada seja obtida.
Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afecção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado gradativamente.
Tratamento em dias alternados: A prednisona pode ser administrada, em regime de dias alternados, em pacientes que necessitem de tratamento prolongado, de acordo com o julgamento médico.
A exposição do paciente a situações de estresse não relacionado à doença básica sob tratamento pode demandar aumento da dose de prednisona. Em caso de descontinuação do medicamento, após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas à prednisona, que foram as mesmas relatadas para outros corticosteroides, são relativas tanto à dose quanto à duração do tratamento. Habitualmente, essas reações podem ser revertidas ou minimizadas pela redução da dose; esse procedimento é preferível à interrupção do tratamento com a droga.
Alterações hidroeletrolíticas: retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, hipertensão.
Alterações osteomusculares: fraqueza muscular, miopatia corticosteroide, perda de massa muscular; agravamento dos sintomas de *miastenia gravis*; osteoporose; fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.
Alterações gastrintestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.
Alterações dermatológicas: retardo na cicatrização, atrofia cutânea, pele fina e frágil; petéquias e equimoses; eritema facial; sudorese excessiva; supressão da reação a testes cutâneos; reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Alterações neurológicas: convulsões; aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; vertigem; cefaleia.
Alterações endócrinas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência suprarrenal ou hipofisária secundária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* latente; aumento da necessidade de insulina ou hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos.
Alterações oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia e visão turva.
Alterações metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.
Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor; depressão grave com evidentes manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.
Outras: reações de hipersensibilidade ou anafilactoides e reações do tipo choque ou de hipotensão.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas: Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, é improvável que poucos dias de dose excessiva com glicocorticoides produzam resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus,* glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.
Tratamento: em caso de superdose, deve-se considerar a possibilidade de lavagem gástrica. Por outro lado, complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides, ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitante, ou resultantes da interação medicamentosa, devem ser conduzidas apropriadamente. Deve-se manter o adequado consumo de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e urina, com atenção especial ao balanço de sódio e potássio. Deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
MS: 1.1343.0213
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2022.

Rev.00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/09/22	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/22	0811563/22-7	11198 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	06/06/22	- Dizeres legais - Composição	VPS	5 MG: - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 20 MG: - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de propranolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA	**CNPJ**	19.791.813/0001-75	**Autorização**	1.00.504-0
Processo	25351.308809/2009-99	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/06/2012
Nome Comercial	cloridrato de propranolol	**Registro**	105040051	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			**Medicamento de referência**	PROPRANOLOL
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PVC X 40 ATIVA	1050400510016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CX BL AL PVC X 6000 ATIVA	1050400510024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA **CNPJ:** - 19.791.813/0001-75 **Endereço:** CONTAGEM - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM CT BL AL PVC X 30 ATIVA	1050400510032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cloridrato de propranolol

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Comprimido

40 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de propranolol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

OSÓRIO DE MORAES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de propranolol

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 40 mg em embalagens com 300 blísteres de 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO*

*Vide Posologia

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de cloridrato de propranolol 40 mg contém 40 mg de cloridrato de propranolol.
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Cloridrato de propranolol é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão; controle de angina pectoris; controle das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma. Neste caso, o tratamento com cloridrato de propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Hipertensão arterial
Há amplas evidências que demonstram que os antagonistas do adrenoceptor beta diminuem a pressão arterial e são úteis no manejo da hipertensão. O grau de redução na pressão arterial depende dos níveis iniciais. Os pacientes com uma pressão arterial inicial de 180/100 mmHg apresentam uma queda de 12 a 20 mmHg na pressão sistólica e de 6-12 mmHg na diastólica [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs, 1991; 2: P272-8]. O propranolol é eficaz em 70 a 90 % dos pacientes com hipertensão arterial [Ahlquist RP. Am Heart J 1979; 97 (2): 137-40]. Aumentando-se a dosagem, não há um aumento correspondente na redução de pressão arterial [Conway J & Amery A. Central Action of Drugs in Blood Pressure 1975; 277-89].
Arritmia cardíaca
O propranolol reduziu a incidência de batimentos ventriculares prematuros em 76% [Kubik MM & Dawes PM. Curr Med Res Op 1986;10(4): 215-20]. Em outro estudo, o número médio de complexos ventriculares prematuros (VCP/h) foi reduzido em 70% de 71% dos pacientes que fizeram uso de propranolol [Aronow WS et al. Am J of Cardiol 1995; 75(7): 514-6].
Enxaqueca

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O propranolol demonstrou ser uma medicação efetiva para a prevenção de enxaqueca: 72% dos pacientes responderam ao seu uso e, a longo prazo, 46% mantiveram a melhora apesar da descontinuação do tratamento [Diamond S et al. Headache 1982; 22(6): 268-71].

Angina pectoris

Após o uso do propranolol, os pacientes apresentaram maior tolerância ao exercício, sendo que 50% destes apresentaram angina induzida por exercício físico [Santamaria F et al. Minerva Cardioangiol 1993; 41(4): 139-45].

Ansiedade

O propranolol demonstrou ser eficaz no manejo das síndromes de ansiedade, controlando tanto os sintomas somáticos (palpitações, temor e taquicardia) como os psíquicos [Suzman MM. Postgrad Med J 1976; 52(suppl.4): 168-74].

Tremor essencial

Um estudo que avaliou a adição de propranolol à terapia do tremor essencial demonstrou redução desta desordem pela sua ação bloqueadora nos receptores periféricos [Murrray TJ. CMA J 1972; 18 (107): 984-6].

Tireotoxicose

O propranolol reduz a taquicardia e o aumento de débito cardíaco presentes na tireotoxicose [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

Feocromocitoma

O propranolol inibe a taquicardia e a taquiarritmia causada pelo excesso de catecolaminas circulantes, podendo ser usado no período pré-operatório diariamente por três dias e, diariamente, na dosagem de 30 mg nos tratamentos a longo prazo. O propranolol deve ser usado concomitantemente às drogas alfa-bloqueadoras uma vez que elas também inibem os efeitos beta-2 vasodilatadores [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991;2: P272-8].

Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica

O propranolol inibe o efeito inotrópico da estimulação simpática e pode reduzir o gradiente de pressão intraventricular [propranolol (hydrochloride). In: Dollery C Therapeutic Drugs 1991; 2: P272-8].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O propranolol é um antagonista competitivo dos receptores adrenérgicos beta-1 e beta-2. Não possui atividade agonista no receptor beta-adrenérgico, mas possui atividade estabilizadora de membrana em concentrações que excedam 1-3 mg/L, embora tais concentrações são raramente alcançadas durante tratamento oral. O bloqueio competitivo do receptor beta-adrenérgico foi demonstrado no homem através de um deslocamento paralelo para a direita da curva de resposta da frequência cardíaca aos beta-agonistas versus dose, tal como a isoprenalina.

O propranolol, assim como outros betabloqueadores, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado na insuficiência cardíaca descompensada.

Cloridrato de propranolol é uma mistura racêmica cuja forma ativa é o isômero S(-)-propranolol. Com exceção da inibição da conversão da tiroxina à triiodotironina, é improvável que qualquer propriedade adicional inerente ao isômero R(+) do propranolol desencadeie efeitos terapêuticos diferentes, em comparação com a mistura racêmica.

Cloridrato de propranolol é eficaz e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da resposta poder ser menor em pacientes negros.

Propriedades Farmacocinéticas

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O propranolol é completamente absorvido após administração oral, e as concentrações plasmáticas máximas ocorrem entre 1 e 2 horas após a administração em pacientes em jejum. O fígado remove até 90% de uma dose oral, com uma meia-vida de eliminação de 3 a 6 horas. O propranolol é ampla e rapidamente distribuído pelo corpo, sendo que concentrações mais altas ocorrem nos pulmões, fígado, rins, cérebro e coração. O propranolol apresenta um alto índice de ligação às proteínas plasmáticas (80-95%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cloridrato de propranolol, assim como outros betabloqueadores, não deve ser utilizado em pacientes nas seguintes situações: conhecida hipersensibilidade ao propranolol e aos outros componentes da fórmula; hipotensão; bradicardia; distúrbios graves da circulação arterial periférica; síndrome do nó sino-atrial; feocromocitoma não tratado (com um antagonista do receptor alfa-adrenérgico); insuficiência cardíaca descompensada; angina de Prinzmetal; choque cardiogênico; acidose metabólica; após jejum prolongado; bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau; histórico de asma brônquica ou broncoespasmo.

O broncoespasmo pode normalmente ser revertido com broncodilatadores agonistas beta-2, por exemplo, salbutamol. Altas doses de broncodilatadores agonistas beta-2 podem ser necessárias para superar o bloqueio beta produzido pelo propranolol e a dose deve ser titulada de acordo com a resposta clínica. Tanto a administração intravenosa quanto a inalatória devem ser consideradas. O uso de aminofilina intravenosa e/ou o uso de ipratrópio (administrado por nebulizador) podem também ser considerados. Também foi relatado que o glucagon (1 a 2 mg administrados intravenosamente) produz um efeito broncodilatador em pacientes asmáticos. Em casos graves, podem ser necessários oxigênio ou ventilação artificial.

Cloridrato de propranolol não deve ser utilizado por pacientes com predisposição à hipoglicemia, isto é, pacientes após jejum prolongado ou pacientes com reservas contraregulatórias restritas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada (ver contraindicações), cloridrato de propranolol pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca foram controlados. Deve-se tomar cuidados especiais em pacientes com reserva cardíaca diminuída. Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica (ver contraindicações), cloridrato de propranolol pode também agravar distúrbios circulatórios arteriais periféricos menos graves.

Devido ao seu efeito negativo no tempo de condução, cloridrato de propranolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Cloridrato de propranolol pode bloquear/modificar os sinais e sintomas da hipoglicemia (especialmente taquicardia).

Cloridrato de propranolol ocasionalmente causa hipoglicemia, mesmo em pacientes não-diabéticos, como, por exemplo, neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos à hemodiálise ou pacientes com doença hepática crônica e pacientes com superdosagem. A hipoglicemia grave associada ao cloridrato de propranolol tem-se apresentado raramente com convulsões e/ou coma em pacientes isolados. Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de propranolol concomitantemente com terapia hipoglicêmica em pacientes diabéticos. Cloridrato de propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina.

Cloridrato de propranolol pode mascarar os sinais da tireotoxicose.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma das ações farmacológicas dos betabloqueadores é a redução da frequência cardíaca. Nos raros casos em que o paciente desenvolver sintomas que possam ser atribuídos a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.
Em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica, assim como ocorre com outros betabloqueadores, o tratamento com cloridrato de propranolol não deve ser descontinuado abruptamente. Neste caso ou pode-se substituir o tratamento com cloridrato de propranolol por doses equivalentes de um outro betabloqueador ou suspende-se gradualmente o tratamento.
Cloridrato de propranolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos, quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Esses pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento das reações alérgicas.
Cloridrato de propranolol deve ser utilizado com cautela em pacientes com cirrose descompensada.
Em pacientes com hipertensão portal pode haver deterioração da função hepática e desenvolvimento de encefalopatia hepática. Houve relatos sugerindo que o tratamento com propranolol pode aumentar o risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.
A insuficiência cardíaca ocasionada por tireotoxicose frequentemente responde ao cloridrato de propranolol isoladamente, mas, se outros fatores adversos coexistirem, a contractilidade do miocárdio deve ser mantida, e os sinais de insuficiência devem ser controlados com diuréticos e digitálicos.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir automóveis e operar máquinas: O uso de cloridrato de propranolol provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade dos pacientes em dirigir automóveis ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente vertigem e fadiga podem ocorrer.
Uso durante a gravidez e lactação
Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Como ocorre com todos os medicamentos, cloridrato de propranolol não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que seu uso seja essencial. Não há evidência de teratogenicidade com o uso de cloridrato de propranolol.
Entretanto, os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária o que pode resultar em morte fetal intrauterina, partos imaturos e prematuros. Além disso, podem ocorrer eventos adversos, especialmente hipoglicemia e bradicardia no neonato e bradicardia no feto. Há um risco aumentado de complicações cardíacas e pulmonares no neonato no período pós-natal.
Lactação
A maioria dos betabloqueadores, principalmente compostos lipofílicos, passará para o leite materno embora em quantidades variáveis. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração desses compostos.
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Cloridrato de propranolol modifica a taquicardia da hipoglicemia. Deve-se tomar cuidado ao se instituir o uso de cloridrato de propranolol concomitantemente ao tratamento hipoglicêmico em pacientes diabéticos. O propranolol pode prolongar a resposta hipoglicêmica à insulina (ver Contraindicações e Advertências e Precauções).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A administração simultânea de rizatriptana e propranolol pode causar um aumento de aproximadamente 70-80% na AUC e Cmax da rizatriptana. Presume-se que a exposição aumentada à rizatriptana deve ser causada pela inibição do metabolismo de primeira passagem da rizatriptana através da inibição da monoaminoxidase-A. Caso planeje-se usar ambos os fármacos, uma dose de 5 mg rizatriptana tem sido recomendada.
Antiarrítmicos Classe I (por exemplo, disopiramida) e amiodarona podem apresentar efeito potencializado no tempo de condução atrial e induzir efeito inotrópico negativo.
A associação entre glicosídeos digitálicos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.
O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como, por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento desses efeitos, particularmente em pacientes com a função ventricular prejudicada e/ou com anormalidades de condução sino-atrial ou atrioventricular. Isto pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhum destes medicamentos deve ser administrado por via intravenosa antes da descontinuação do outro por 48 horas.
A terapia concomitante com bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos, por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e, em pacientes com insuficiência cardíaca latente, pode ocorrer insuficiência cardíaca.
O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, como, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar o efeito dos betabloqueadores. Deve-se tomar cuidado na administração parenteral de preparações que contenham adrenalina a pacientes em tratamento com betabloqueadores, uma vez que, em raros casos, pode resultar em vasoconstrição, hipertensão e bradicardia.
A administração de cloridrato de propranolol durante infusão de lidocaína pode aumentar a concentração plasmática de lidocaína em aproximadamente 30%. Pacientes que já estejam recebendo propranolol tendem a apresentar níveis mais altos de lidocaína do que pacientes-controle. Esta associação deve ser evitada.
O uso concomitante de cimetidina ou hidralazina aumenta os níveis plasmáticos de propranolol. O uso concomitante de álcool também pode aumentar os níveis plasmáticos de propranolol.
Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode se seguir à retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem coadministrados, o betabloqueador deve ser retirado vários dias antes da clonidina. Em caso de substituição da clonidina por terapia betabloqueadora, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção do tratamento com clonidina.
Deve-se tomar cuidado em caso de administração de ergotamina, diidroergotamina ou substâncias relacionadas em associação ao cloridrato de propranolol, pois foram relatadas reações vasospásticas em alguns pacientes.
O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: indometacina e ibuprofeno) pode diminuir os efeitos hipotensores de cloridrato de propranolol. A administração concomitante de propranolol e clorpromazina pode resultar em um aumento dos níveis plasmáticos de ambos os fármacos. Isto pode levar a um maior efeito antipsicótico da clorpromazina e a um maior efeito anti-hipertensivo do propranolol.
Deve-se tomar cuidado ao utilizar agentes anestésicos com cloridrato de propranolol. O anestesista deve ser informado e deve-se optar pelo agente anestésico com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com anestésicos pode resultar na atenuação da taquicardia reflexa e aumentar o risco de hipotensão. Os anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados. Estudos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

farmacocinéticos têm mostrado que os seguintes fármacos podem interagir com o propranolol, devido aos efeitos nos sistemas enzimáticos do fígado que metabolizam o propranolol e estes agentes. São eles: quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, varfarina, tioridazina e bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos, tais como nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipina e lacidipina.Levando-se em conta que as concentrações plasmáticas de qualquer um destes agentes podem ser afetadas, ajustes de doses podem ser necessários a critério médico (ver também as interações apresentadas acima referentes ao uso concomitante com bloqueadores de canais de cálcio diidropiridínicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de propranolol deve ser conservado em temperatura ambiente (15ºC a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Cloridrato de propranolol tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cloridrato de propranolol 40 mg é comprimido branco, redondo, plano e sulcado em uma face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de cloridrato de propranolol devem ser administrados por via oral, engolidos inteiros com água.

Posologia

Adultos

Hipertensão

Dose inicial de 80 mg, duas vezes ao dia, que pode ser aumentada em intervalos semanais, de acordo com a resposta. A dose usual está na faixa de 160-320 mg por dia. Com administração concomitante de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensivos obtém-se uma redução adicional da pressão arterial.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento da pressão alta é de 640 mg

Angina, ansiedade, enxaqueca e tremor essencial

Dose inicial de 40 mg, duas ou três vezes ao dia, que pode ser aumentada em igual quantidade, em intervalos semanais, de acordo com a resposta do paciente. Uma resposta adequada para ansiedade, enxaqueca e tremor essencial é geralmente observada na faixa de 80-160 mg/dia e, para angina, na faixa de 120-240 mg/dia. A mínima dose diária para tremor essencial pode ser de 40 mg.

O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:

- Angina pectoris: 480 mg
- Ansiedade: 160 mg
- Enxaqueca: 240 mg
- Tremor: 160 mg

Arritmia, taquicardia por ansiedade, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e tireotoxicose

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uma faixa de dose de 10 a 40 mg, três ou quatro vezes ao dia, geralmente atinge a resposta desejada.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para cada um dos tratamentos listados abaixo é de:
- Arritmia: 240 mg
- Taquicardia por ansiedade: 160 mg
- Cardiomiopatia: 160 mg
- Tireotoxicose: 160 mg

Feocromocitoma (Cloridrato de propranolol deve ser usado apenas na presença de efetivo bloqueio alfa)
Pré-operatório: recomendam-se 60 mg diários, por três dias.
Casos malignos inoperáveis: 30 mg diários.
O limite máximo diário de administração de cloridrato de propranolol para o tratamento do feocromocitoma é de 60 mg para pré-operatório e de 30 mg para casos malignos inoperáveis.

Tabela – Resumo das doses de cloridrato de propranolol - Adultos (em doses divididas)

	Mínima/dia	**Máxima/dia**
Hipertensão	160 mg	640 mg
Angina pectoris	80 mg	480 mg
Arritmias	30 mg	240 mg
Enxaqueca	80 mg	240 mg
Tremor	40 mg	160 mg
Ansiedade	80 mg	160 mg
Taquicardia por ansiedade	30 mg	160 mg
Tireotoxicose	30 mg	160 mg
Cardiomiopatia	30 mg	160 mg
Feocromocitoma	60 mg (pré-operatório) 30 mg (manutenção)	60 mg 30 mg

Pacientes idosos
Evidência referente à relação entre nível sanguíneo e idade é conflitante. Com relação aos pacientes idosos, a dose ótima deve ser determinada individualmente, de acordo com a resposta clínica.
Crianças
A dose deve ser determinada individualmente. As doses recomendadas são:
Arritmias, feocromocitoma, tireotoxicose
Dose de 0,25 a 0,50 mg/kg, três ou quatro vezes ao dia, como for necessário.
Enxaqueca
Abaixo de 12 anos: 20 mg, duas ou três vezes ao dia.
Acima de 12 anos: a mesma dose de adultos.
Insuficiência hepática ou renal
Uma vez que a meia-vida pode ser aumentada em pacientes com insuficiência hepática ou renal significativa, deve-se ter cuidado quando estiver iniciando o tratamento e selecionando a dose inicial nestes pacientes.
Caso o paciente se esqueça de tomar uma dose ele deve ser orientado a tomá-la assim que possível. Não é recomendável tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cloridrato de propranolol é geralmente bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do propranolol.
As seguintes reações adversas têm sido relatadas com cloridrato de propranolol:
Reação comum (≥ 1/100 e < 1/10):
Geral: fadiga e/ou lassitude (frequentemente transitória).
Cardiovascular: bradicardia, extremidades frias, fenômeno de Raynaud.
Sistema Nervoso Central: distúrbios do sono e pesadelos.
Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100):
Gastrointestinal: distúrbios gastrointestinais, assim como náuseas, vômito e diarréias.
Reação rara (≥ 1/10.000 e < 1/1.000):
Geral: vertigem
Sangue: trombocitopenia
Cardiovascular: piora da insuficiência cardíaca, precipitação do bloqueio cardíaco, hipotensão postural que pode estar associada com síncope e exacerbação de claudicação intermitente.
Sistema Nervoso Central: alucinações, psicoses, alterações de humor, confusão.
Pele: púrpura, alopecia, reações cutâneas psoriasiformes, agravamento da psoríase, exantema.
Neurológico: parestesia.
Olhos: olhos secos, distúrbios visuais.
Respiratório: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).
Reação muito rara (< 1/10.000):
Sistema endócrino: foi relatada hipoglicemia em neonatos, lactentes, crianças, pacientes idosos, pacientes submetidos a hemodiálise, pacientes em terapia antidiabética concomitante, pacientes em jejum prolongado e pacientes com doença hepática crônica.
Investigações: aumento dos anticorpos antinucleares (ANA), entretanto, a relevância clínica deste evento não está clara.
Sistema Nervoso Central: síndrome do tipo miastenia grave ou exacerbação da miastenia grave.
A descontinuação do tratamento deve ser considerada se, a critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo afetado por qualquer uma das reações acima. A interrupção do tratamento com um betabloqueador deve ser gradual. Na rara possibilidade de intolerância, manifestada como bradicardia e hipotensão, o fármaco deve ser suspenso e, se necessário, deve-se instituir tratamento para superdosagem.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.
O broncoespasmo pode normalmente ser revertido por broncodilatadores, tais como o salbutamol. Doses maiores podem ser requeridas e devem ser tituladas de acordo com a resposta clínica.
O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, o uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

absorção de qualquer fármaco ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque.
Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou um marcapasso cardíaco. Se necessário, a isto pode se seguir a administração de uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido por uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar, por infusão intravenosa, um estimulante beta-adrenérgico, tal como dobutamina (2,5 a 10 mcg/kg/min). A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também pode ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda.
É provável que estas doses sejam inadequadas para a reversão dos efeitos cardíacos do bloqueio beta se tiver ocorrido a ingestão de uma superdose elevada. A dose de dobutamina deve então ser aumentada, se necessário, para atingir a resposta desejada de acordo com a condição clínica do paciente.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0051
Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437

OSÓRIO DE MORAES

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.
Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281
CEP: 32.210-001
Cidade Industrial – Contagem – M.G.
CNPJ: 19.791.813/0001-75
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)

Uso sob prescrição médica.
Venda proibida ao comércio.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/04/2015	0303575151	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	COMPRIMIDO 40 MG
05/11/2020	NA – Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	COMPRIMIDO 40 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 00.376.959/0001-26

Razão Social IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	REIDRATANTE	22/03/2017	22/03/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.955/0001-83

Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	HIDRAPLEX	15/10/2021	15/10/2031	Consultar	Ativo

CNPJ 03.485.572/0001-04

Razão Social GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	HYDRAQUA	08/03/2019	08/03/2029	Consultar	Ativo
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	HYDRAQUA	08/03/2019	08/03/2029	Consultar	Ativo
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	HYDRAQUA	08/03/2019	08/03/2029	Consultar	Ativo

CNPJ 05.044.984/0001-26

Razão Social LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	HIDRABENE	29/06/2017	29/06/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 17.115.437/0001-73

Razão Social LABORATÓRIO GLOBO SA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	REHIDRAZOL	07/06/2018	07/06/2028	Consultar	Ativo

CNPJ 17.562.075/0001-69

Razão Social CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	ORALDRAT	30/11/2020	30/11/2030	Consultar	Ativo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Envelope de alumínio	*[Não informado]*	28g	HIDRAPLEX CT ENV AL X 04 (SABOR UVA/LARANJA/ÁGUA DE COCO/TUTTI-FRUTTI/GUARANÁ/NATURAL) HIDRAPLEX CT ENV AL X 50 EMB HOSP (SABOR NATURAL)	24	Layouts Hidraplex (todos os sabores).pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **NATULAB LABORATÓRIO S.A**
CNPJ: **02.456.955/0001-83**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C**
Nome do Medicamento:	**HIDRAPLEX**
Data da Notificação:	**22/03/2016**
Vencimento da Notificação:	**22/03/2026**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 92230318002221 emitido em 23/03/2021 18:00:22

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Hidraplex®

MODO DE USAR: Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 ml/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procure imediatamente o médico.

INDICAÇÃO: Reposição das perdas acumuladas de água eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após fase de reidratação), em caso de diarréia aguda.

CONTRAINDICAÇÃO: Em pacientes com íleo paralítico, em obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada.

PRECAUÇÕES: Usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.

ADVERTÊNCIA: Deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C) protegido da luz e umidade.

FÓRMULA: Cada envelope contém:

Cloreto de potássio 1,5g
Citrato de sódio diidratado 2,9g
Cloreto de sódio 3,5g
Glicose 20g

Composição por litro da solução preparada:

sódio 90mEq/L
potássio.....20mEq/L
cloreto.....80mEq/L
glicose.....111mmol/L
citrato.....30mEq/L

"Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico".

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

"MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº 199/2006. AFE Nº 1.03841-3"

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Fabricado por:
NATULAB Laboratório S.A
Rua H, nº 02, Galpão III, Urbis II
CEP: 44574-150
Santo Antônio de Jesus - BA
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Responsável Técnico:
Tales de Vasconcelos Cortes
CRF/BA 3745
Indústria Brasileira

SAC 75 3311-5555
www.natulab.com.br

898133137310

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de salbutamol

Nome da Empresa Detentora do Registro	GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	44.363.661/0001-57	**Autorização**	1.01.013-0
Processo	25351.259374/2019-07	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/03/2021
Nome Comercial	sulfato de salbutamol	**Registro**	110130291	**Vencimento do registro**	03/2031
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO			**Medicamento de referência**	AEROLIN®
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL 19 ML X 200 ACION + DISP INAL ATIVA	1101302910018	Suspensão Aerossol	29/03/2021	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Tubo de alumínio (Tubo de alumínio não anodizado de base lisa de 19 mL cravado com uma válvula dosadora de 61 mcL e equipado com um atuador NM100 0.5 (corpo de cor branca e tampa de cor verde).) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.) • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD **Endereço:** PLOT NO. B - 25, MIDC, SHENDRA, AURANGABAD - 431 210, MAHARASHTRA - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sulfato de salbutamol

MEDICAMENTO GENÉRICO, LEI Nº 9.787, DE 1999

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Sulfato de salbutamol é uma suspensão aerossol pressurizada, apresentada em frascos de alumínio com 200 doses.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de sulfato de salbutamol contém:
sulfato de salbutamol ..... 120,5 mcg (equivalentes a 100 mcg de salbutamol)
excipiente* q.s.p. ..... 1 dose
* norflurano (HFA)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sulfato de salbutamol é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observam-se melhoras significativas da função pulmonar logo após a inalação de salbutamol[1-3], e a broncodilatação máxima ocorre no período de 5 a 15 minutos, perdurando por até 6 horas[1,4-7].
O salbutamol é eficaz no tratamento de crianças asmáticas[8].

1. Mahajan VK *et al.* Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5): 319-324, 1977.
2. Tattersfield AE *et al*. Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Engl J Med*. 281(24): 1323-1326, 1969.
3. Riding WD *et al*. The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1): 37-45, 1970.
4. Choo-Kang YFJ *et al.* Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered
by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652): 287-289, 1969.
5. Kamburoff PL *et al.* Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54, 1970.
6. Snider GL *et al*. Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. *JAMA*. 221(7): 682-685, 1972.
7. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics.
JAMA. 253(14): 2068-2072, 1985.
8. Kemp JP *et al.* Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. *J Allergy Clin Immunol*. 83(3): 697-702, 1989.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do sulfato de salbutamol é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos).

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou inalatória, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose atinge as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou se deposita na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada que é deglutida em seguida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de sulfato de salbutamol é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e ocasionalmente por via oral (na forma de comprimidos) seja usada no controle do parto prematuro não complicado, em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto ou toxemia da gravidez, as formas de inalação deste medicamento não são adequadas no trabalho de parto prematuro. Assim, as preparações para inalação com salbutamol não devem ser usadas no aborto iminente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Deve-se acompanhar o tratamento da asma com um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por testes de função pulmonar.

Devido à presença de vários efeitos adversos causados por doses excessivas, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência da administração de sulfato de salbutamol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

O aumento do uso de agonistas de receptores beta2-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. No caso de pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Os pacientes devem ser alertados para a importância de procurar orientação médica caso uma dose antes eficaz de salbutamol não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas a fim de que qualquer medida adicional necessária seja adotada.

A terapia com beta2-agonistas pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Sulfato de salbutamol deve ser administrado com cautela em pacientes com tireotoxicose.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com sulfato de salbutamol deve ser descontinuada imediatamente, o paciente deve ser reavaliado e, se necessário, deve-se instituir novo tratamento.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento da asma aguda ou instável. A asma aguda requer avaliação médica regular que inclua testes de função pulmonar, pois os pacientes correm risco de sofrer crises graves que podem causar a morte. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, com limitação da capacidade física e valores de pico de fluxo expiratório abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteroides inalatórios em doses altas (como > 1 mg/dia de beclometasona) ou de corticosteroides orais.

A técnica de inalação do paciente deve ser verificada para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a inspiração e, dessa forma, se possa obter a liberação perfeita da droga nos pulmões.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade
Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais**.**

Gravidez
A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e d efeitos dos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomavam múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e ao fato de a taxa observada de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Categoria C de risco na gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial ao neonato.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos conjuntamente.
O salbutamol não é contraindicado para pacientes que recebem tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas.

Não expor a temperaturas acima de 50°C. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Sulfato de salbutamol é uma suspensão branca a quase branca contida em um frasco de alumínio com gás propelente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de uso
Sulfato de salbutamol deve ser administrado apenas por via oral de inalação.

Antes de usar sulfato de salbutamol, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador
Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou se o inalador não for usado por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador, com pelo menos 10 movimentos oscilatórios, e libere dois jatos para o ar (ou para o ambiente) para certificar-se de que

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

funciona.

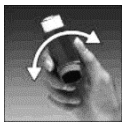

Como usar o inalador

1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador com pelo menos 10 movimentos oscilatórios.

2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (que deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.

3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios, apertando-os bem, mas sem morder. Em seguida comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol, inspirando regular e profundamente.

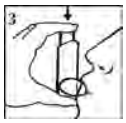

4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável (aproximadamente 10 segundos são suficientes).

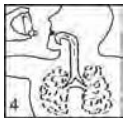

Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4. Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante começar a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Se perceber uma "névoa" que sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, recomece a operação a partir do passo 2.

Caso tenha outras instruções para utilização do inalador, como o uso de espaçadores, comunique seus pacientes.

Crianças

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar e acione o inalador logo que ela comece a inspirar. Pratiquem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal.
Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com sulfato de salbutamol.

Instruções de limpeza
Lave o inalador pelo menos uma vez por semana conforme as instruções de limpeza apresentadas abaixo.
1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruí-lo com objetos pontiagudos (como um alfinete). Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.
5. Acione o inalador uma vez para garantir o encaixe adequado.

Posologia
O salbutamol tem tempo de duração de ação de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.
O aumento do uso de agonistas dos β_2-receptores pode significar o agravamento da asma. Nessas condições, deve-se fazer a reavaliação do plano de terapia do paciente, e a terapia concomitante com glicocorticoides deve ser considerada. Como podem existir reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a frequência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:
Adultos: 100 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).
Crianças: 100 mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:
Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno.
Crianças: 100 mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno, que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica: (ver o item Advertências e Precauções)
Adultos: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.
Crianças: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.
O uso de sulfato de salbutamol não deve exceder quatro vezes ao dia.
A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica o agravamento da asma.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações comuns (>1/100 e < 1/10): tremor; dor de cabeça; taquicardia.
Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): palpitações; irritação na boca e na garganta; câimbra muscular.
Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): hipocalemia (a terapia com agonistas beta$_2$-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); vasodilatação periférica.
Reações muito raras (< 1/10.000): arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Há risco de hipocalemia na superdosagem de sulfato de salbutamol. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose lática tem sido relatada associada a doses terapêuticas elevadas, bem como overdose por terapia com beta-agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e consequentemente da acidose metabólica pode ser indicado (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnea, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.1013.0291
Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon
CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Aurangabad - Índia

Registrado por:
Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo, SP
CNPJ n° 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:
Glenmark Farmacêutica Ltda
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial - Vinhedo, SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 773 0130

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/01/2021.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.614001/2012-42	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/04/2016
Nome Comercial	CLORIDRATO DE SERTRALINA	**Registro**	143810180	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			**Medicamento de referência**	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1438101800019	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101800027	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101800035	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101800043	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101800051	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101800061	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101800078	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800086	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800094	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800108	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101800116	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1438101800124	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101800221	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101800231	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101800248	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101800256	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101800264	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101800272	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800280	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800299	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800302	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800310	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de sertralina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

50 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cloridrato de sertralina..... 56 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 comprimido
*equivalente a 50 mg de sertralina base.
** hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos.

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:
- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.
- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade.
- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.
- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós traumático (TEPT).
- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social.
- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão (transtorno depressivo maior)
A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento da depressão maior foi estabelecida em dois estudos clínicos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais que preenchiam o critério do DSM-III para o transtorno depressivo maior. O Estudo 1 foi de 8 semanas, com doses flexíveis de cloridrato de sertralina de 50 mg/dia a 200 mg/dia, e a dose média para os pacientes que completaram o estudo foi de 145 mg/dia. O Estudo 2 foi com dose fixa, teve duração de 6 semanas e incluiu doses de cloridrato de sertralina de 50, 100 e 200 mg/dia. De forma geral, estes estudos clínicos demonstraram que o cloridrato de sertralina foi superior ao placebo na melhora do escore nas escalas de depressão de Hamilton, escala de Impressão Clínica Global de Gravidade da doença e de Melhora. O Estudo 2 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da eficácia do tratamento.
O Estudo 3 envolveu pacientes ambulatoriais com depressão que haviam apresentado melhora ao final da fase inicial de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

8 semanas de tratamento com cloridrato de sertralina, de forma aberta, na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia. Estes pacientes (n=295) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia ou placebo por um período de observação duplo-cego de 44 semanas. Um menor número, estatisticamente significativo, de recaídas foi observado no grupo de pacientes que receberam cloridrato de sertralina, quando comparado ao grupo placebo. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 70 mg/dia.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) foi demonstrada em 3 estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, realizados com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1-3). Os pacientes em todos os estudos clínicos apresentavam transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (segundo os critérios do DSM-III ou DSM-III-R).
Apresentavam ainda, no baseline, um escore de 23 a 25, quando avaliados pela escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS).
O Estudo 1 teve duração de 8 semanas e utilizou doses flexíveis de cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia), e a dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 186 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 4 pontos no escore total da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução média de 2 pontos obtida no grupo de pacientes tratados com placebo.

O Estudo 2, realizado com doses fixas, de 12 semanas de duração, utilizou cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que receberam doses de cloridrato de sertralina de 50 e 200 mg/dia apresentaram reduções médias de aproximadamente 6 pontos no escore da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução de 3 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.
O Estudo 3 foi de 12 semanas de tratamento, de doses flexíveis, com doses de cloridrato de sertralina entre 50 e 200 mg/dia: a dose média dos pacientes que completaram o estudo foi de 185 mg/dia. Pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 7 pontos no escore médio da escala YBOCS, resultado significativamente maior do que a redução média de aproximadamente 4 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia com base em gênero ou idade.

A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) também foi demonstrada em pacientes ambulatoriais pediátricos (crianças e adolescentes com idade entre 6-17 anos), por meio de um estudo clínico multicêntrico, de 12 semanas, placebo-controlado e de grupos paralelos. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina neste estudo clínico iniciaram o tratamento em uma dose de 25 mg/dia (crianças de 6-12 anos de idade) ou 50 mg/dia (adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos), e a seguir foram titulados nas 4 semanas seguintes do estudo clínico até uma dose máxima de 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 178 mg/dia. A dose foi administrada uma vez ao dia, de manhã ou à noite. Os pacientes neste estudo clínico apresentaram transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (DSM-III-R), segundo Children's Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (escala CYBOCS, para crianças) cujo score total é de 22. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução média de aproximadamente 7 pontos (escala CYBOCS), significativamente maior do que os 3 pontos de redução obtidos no grupo tratado com placebo.

As análises de subgrupo, tais como idade, raça ou sexo, não indicaram qualquer diferença nos resultados do tratamento.

Em um estudo clínico de longo-prazo, pacientes com transtorno obsessivo compulsivo [TOC (DSM-III-R)] que haviam apresentado resposta ao tratamento em um estudo clínico prévio de 52 semanas, de desenho mono-cego com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=224), foram randomizados para a continuidade de tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a descontinuação em decorrência da recaída ou pela insuficiência da resposta clínica. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A resposta durante a fase mono-cega foi definida como uma diminuição do escore da escala YBOCS de 25% quando comparado ao baseline e um escore da escala de ICG-M de 1 (muito melhor), 2 (melhor) ou 3 (discretamente melhor). A recaída durante a fase duplo-cega foi definida pelas seguintes condições (encontradas em 3 visitas consecutivas, na visita 1, 2 e 3, para a condição 3): (1) escore da escala YBOCS aumentado de 5 pontos, para um mínimo de 20, no baseline; (2) ICG-M aumentado de 1 ponto e (3) piora da condição do paciente, no parecer do investigador do estudo clínico, que justificasse tratamento alternativo. Resposta clínica insuficiente indicava uma piora das condições do paciente que resultavam na descontinuação do estudo, avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina de forma contínua apresentaram uma taxa significativamente menor de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente, durante as 28 semanas subsequentes, quando comparados com o grupo placebo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Pânico
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno de pânico foi demonstrada em 3 estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados (Estudos 1-3), em pacientes adultos ambulatoriais, com diagnóstico primário de transtorno de pânico (DSM-III-R), com ou sem agorafobia.

Os Estudos 1 e 2 apresentavam tratamentos de dose flexível, com a duração de 10 semanas. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia, para a primeira semana, e a partir da segunda semana os pacientes receberam doses de 50 a 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade e resposta clínica. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram as 10 semanas foi de 131 mg/dia e 144 mg/dia, respectivamente, para os Estudos 1 e 2. Nestes estudos, cloridrato de sertralina demonstrou ser significativamente melhor do que o placebo no tratamento dos sintomas do transtorno de pânico para reduzir a frequência dos ataques de pânico e melhorar os escores da escala de Impressão global clínica da severidade da doença e da escala de Melhora global. A diferença entre cloridrato de sertralina e placebo na redução do número de ataques de pânico em relação ao baseline foi de aproximadamente 2 ataques de pânico por semana em ambos os estudos.

O Estudo 3 foi de dose fixa, de 12 semanas, com cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia.
Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma maior e significativa redução nos ataques de pânico, em relação ao grupo placebo. O Estudo 3 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da efetividade do medicamento.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo para a idade, raça ou gênero.

Em um estudo clínico de longo prazo, pacientes com transtorno de pânico (pelo DSM-III-R) e que tinham apresentado resposta ao tratamento durante um estudo clínico aberto de 52 semanas com cloridrato de sertralina, com doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=183), foram randomizados para continuarem o tratamento como cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a avaliação de descontinuação por recaída ou falta de resposta clínica adequada ao tratamento. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta durante a fase aberta foi definida com um escore ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor). Recaídas durante o tratamento na fase duplo-cega foram definidas pelas seguintes condições encontradas em 3 visitas consecutivas: (1) ICG-M 3; (2) encaixa-se nos critérios do DSM-III-R para o transtorno de pânico; (3) número de ataques de pânico maior do que o baseline. A resposta clínica insuficiente indicava uma piora da condição clínica do paciente que resultou na descontinuação do estudo, como avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma taxa significativamente mais baixa de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente do que os pacientes do grupo placebo durante as 28 semanas de avaliação do estudo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) foi estabelecida em dois estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1 e 2) que estavam dentro dos critérios DSM-III-R para transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). A duração média do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) para estes pacientes foi de 12 anos (Estudos 1 e 2 combinados) e 44% dos pacientes (169 dos 385 pacientes tratados) apresentavam transtorno depressivo secundário.

Os Estudos 1 e 2 com duração de 12 semanas utilizaram doses flexíveis de cloridrato de sertralina. O cloridrato de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia para a primeira semana e, a partir da segunda semana, os pacientes receberam doses entre 50 mg/dia a 200 mg/dia com base na eficácia clínica e tolerabilidade apresentados. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram os estudos 1 e 2 foi de 146 mg/dia e 151 mg/dia, respectivamente. O desfecho do estudo foi avaliado pela 2ª parte da Escala de transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) Administrado pelo Clínico (ETAC), que é um instrumento que mede os três complexos de sintomas do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT): re-experiência/pensamentos intrusos, comportamento evitativo/entorpecimento e hipervigilância e também pela Escala de Impacto do Evento, ranqueado pelo paciente (EIE), que mede os sintomas de pensamentos intrusos e comportamento evitativo. O cloridrato de sertralina mostrou ser significativamente mais eficaz do que placebo na mudança do baseline ao endpoint da ETAC, EIE e sobre a Impressão Global Clínica (IGC) da escala de gravidade da doença e de melhora global.

Em dois estudos clínicos adicionais placebo-controlados sobre o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT), a diferença na resposta do tratamento entre os pacientes recebendo cloridrato de sertralina e pacientes placebo não foi estatisticamente significativa. Um destes estudos adicionais foi conduzido em pacientes similares àqueles dos Estudos 1 e 2, enquanto o segundo estudo adicional foi conduzido predominantemente em homens veteranos de guerra. Como o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) é uma desordem mais comum em mulheres do que em homens, a maioria dos pacientes (76%) nestes estudos eram mulheres (152 e 139 mulheres tratadas com cloridrato de sertralina e placebo versus 39 e 55 homens tratados com cloridrato de sertralina e placebo, respectivamente - Estudos 1 e 2 combinados). Análises investigativas post hoc revelaram uma diferença significativa entre cloridrato de sertralina e placebo com relação aos escores da ETAC, EIE e IGC em mulheres independentemente do diagnóstico de transtorno depressivo no baseline (co-morbidade) mas, basicamente, nenhum efeito no número relativamente menor de homens foi observado nestes estudos. O significado clínico desta aparente relação com o gênero não é conhecido até o momento. Houve informações insuficientes para determinar o efeito da raça e gênero sobre o resultado.

Em um estudo clínico de longo prazo, os pacientes com transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) (DSM-III-R) que responderam a um tratamento aberto de 24 semanas com cloridrato de sertralina nas doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=96) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituir o mesmo por placebo por até 28 semanas, para a observação de recaídas. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta clínica durante a fase aberta foi definida como uma ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor), e uma diminuição no escore da ETAC-2 de 30% comparado com ao baseline. A recaída durante a fase duplo-cega foi definida como as seguintes condições encontradas em duas visitas consecutivas: (1) ICG-M 3; (2) escore da ETAC-2 aumentado de 30% e de 15 pontos em relação ao baseline e (3) piora da condição do paciente, segundo a avaliação do investigador. Os pacientes que receberam tratamento continuado com cloridrato de sertralina apresentaram taxas de recaídas significativamente mais baixas nas 28 semanas subsequentes de tratamento do que aqueles pacientes tratados com placebo. Este padrão foi observado em homens e mulheres.

Tensão pré-menstrual-transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)
A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) foi estabelecida em dois estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados e de doses flexíveis (Estudos 1 e 2), que foram conduzidos ao longo de 3 ciclos menstruais. As pacientes do Estudo 1 apresentavam diagnóstico de transtorno disfórico de fase lútea tardia ou TDFLT (DSM-III-R), uma síndrome de tensão pré-menstrual agora referida como transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). As pacientes do Estudo 2 apresentavam critérios para transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). O Estudo 1 utilizou doses diárias ao longo da pesquisa, enquanto o Estudo 2 utilizou a dose diária de cloridrato de sertralina na fase lútea, duas semanas antes do início da menstruação. A duração média dos sintomas transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) destas pacientes foi de aproximadamente 10,5 anos em ambos os estudos. As pacientes em uso de contraceptivos orais foram excluídas destes estudos; portanto, a eficácia de sertralina em combinação de contraceptivos orais para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), é desconhecida. A eficácia do tratamento foi avaliada por meio do diário de registro da intensidade dos problemas (DRSP), um instrumento preenchido pela paciente que espelha o critério diagnóstico do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) como estabelecido no DSM-IV, e inclui a avaliação de sintomas como alteração do humor, sintomas físicos e outros. Outras medidas de eficácia incluíram a escala de depressão de Hamilton (HAMD-17) e a escala de ICG-G e escala de ICG-M.

No Estudo 1, que envolveu 251 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 50 mg/dia e administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual. Nos ciclos subsequentes, houve ajuste de dose para o intervalo de 50-150 mg/dia com base na resposta clínica e tolerabilidade da paciente. A dose média para as

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

pacientes que completaram o tratamento foi de 102 mg/dia. O cloridrato de sertralina administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo na mudança do escore dos endpoints da DRSP total, HAMD-17 total e da ICG-G e ICG-M, em relação ao baseline.

No Estudo 2 que envolveu 281 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado com 50 mg/dia na fase lútea tardia (últimas 2 semanas) de cada ciclo menstrual, sendo descontinuado com o início da menstruação. Nos ciclos subsequentes, as pacientes foram tratadas com 50 - 100 mg/dia de cloridrato de sertralina durante a fase lútea de cada ciclo, dependendo da resposta clínica e tolerabilidade apresentada.
As pacientes que foram tituladas para 100 mg/dia receberam 50 mg/dia para os 3 dias iniciais do ciclo, sendo posteriormente aumentada a dose para 100 mg/dia para o restante do ciclo. A dose média de cloridrato de sertralina para as pacientes que completaram o estudo foi de 74 mg/dia. cloridrato de sertralina administrado na fase lútea do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo para a mudança dos parâmetros: escore da DRSP total, ICG-G e ICG-M no endpoint, em relação ao baseline.

Havia informação insuficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre a eficácia nestes estudos.

Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno da ansiedade social (também conhecido como fobia social) foi estabelecida em dois estudos clínicos (Estudos 1 e 2) multicêntricos, placebo controlados, em pacientes adultos ambulatoriais com diagnóstico de fobia social (transtorno de ansiedade social, segundo o DSM-IV).

O Estudo 1 multicêntrico, de 12 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, no qual o tratamento foi iniciado com 25 mg/dia de cloridrato de sertralina na primeira semana. Os parâmetros de eficácia foram avaliados por meio de: (a) Escala de Ansiedade Social de Liebowitz (LSAS), um instrumento clínico de 24 itens que mensura o medo, ansiedade, comportamento evitativo e situações de desempenho e pela proporção de pacientes que responderam ao tratamento definido pelo critério da Impressão Clínica Global (ICG-M) doICG-M 2 (muito melhor ou melhor). O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, do que o placebo, pela análise dos resultados do escore da LSAS e da porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento.

O Estudo 2 multicêntrico, de 20 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo. As avaliações de eficácia deste estudo incluíram: (a) Escala de Fobia Social de Duke (BSPS), um instrumento relacionado à múltiplos itens clínicos que mensura medo, comportamento evitativo e resposta psicológica a situações sociais ou de performance, (b) Subescala de Medo do questionário Marks de Fobia Social (FQ-SPS), um instrumento de classificação do paciente de 5 itens que mensura alterações da intensidade de evitação fóbica e angústia, e (c) porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento definido como ICG-M 2. O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, que o placebo, a partir da análise do escore total da BSPS e também do escore total da FQ-SPS, obtidos no desfecho e quando comparados com a linha de base. Além disso, mais pacientes tratados com cloridrato de sertralina apresentaram resposta ao tratamento (definido pelo ICG-M).

A análise de subgrupos não sugeriu diferenças no tratamento com relação ao gênero e não havia informação suficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre as medidas de eficácia.

Num estudo de prevenção de recaídas de fobia social, os pacientes que responderam ao tratamento do estudo multicêntrico, dose flexível ao fim de 20 semanas que comparou sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, foram re-randomizados para o tratamento de continuação com sertralina (dentro de 50 mg/dia a 200 mg/dia) ou substituição pelo placebo durante 24 semanas adicionais, enquanto os respondedores ao placebo permaneceram com o placebo. Pacientes que receberam tratamento de continuação com sertralina apresentaram um número estatisticamente menor de recaídas do que os pacientes que continuaram como placebo.

Eletrofisiologia cardíaca
Em um estudo QTc completo e dedicado, conduzido em estado constante em exposições supraterapêuticas em voluntários saudáveis (tratados com 400 mg/dia, duas vezes a dose diária máxima recomendada), o limite superior da IC de 90% de ambos os lados pelo tempo correspondente menos a diferença de média quadrática de QTcF entre sertralina e placebo (11,666 ms) foi maior que o limiar predefinido de 10 ms no ponto de tempo pós dose de 4 horas. A análise exposição-resposta indicou uma relação ligeiramente positiva entre QTcF e concentrações plasmáticas de sertralina

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

[0,036 ms/(ng/mL); p<0,0001]. Com base no modelo exposição resposta, o limiar para o prolongamento clinicamente significativo do QTcF (ou seja, para o IC predito de 90% para além de 10 ms) é pelo menos 2,6 vezes maior do que a Cmax média (86 ng/mL) seguindo a dose mais alta recomendada de sertralina (200 mg/dia) (vide item 5. Advertências e Precauções, item 6. Interações Medicamentosas, item 9. Reações Adversas e item 10. Superdose).

Referências

1. Keller MB, Kocsis JH, et al. Maintenance Phase Efficacy of Sertraline for Chronic Depression. A Randomized Controlled Trial, JAMA Nov 18, 1998-Vol 280, No. 19: 1665-1672.
2. Koran LM, Hackett, et al. Efficacy of Sertraline in the Long-Term Treatment of Obsessive- Compulsive Disorder, Am J Psychiatry Jan 2002; 159: 1: 88-95.
3. Rapaport MH, Wolkow R, et al. Sertraline treatment of panic disorder: Results of a long-term study, Acta Psychiatr Scan 2001: 104: 289-298.
4. Davidson J, Pearlstein T, et al. Efficacy of Sertraline in Preventing Relapse of Posttraumatic Stress Disorder: Results of a 28-Week Double-Blind, Placebo-Controlled Study, Am J Psychiatry 158: 12, Dec 2001: 1974-1981.
5. Walker JR, Van Ameringen M, Swinson R, et al. Prevention of Relapse in Generalized Social Phobia: Results of a 24-Week Study in Responders to 20 Weeks of Sertraline Treatment, J Clin Psychopharmacol Dec 2000; 20(6): 636-644.
6. Yonkers KA, Pearlstein T, Fayyad R, Gillespie JA. Luteal Phase Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder Improves Symptoms That Continue Into the Postmenstrual Phase. J Affect Disord. 2005 Apr;85(3): 317-21.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A sertralina é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal in vitro, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários sadios, a sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptação da 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gama-aminobutírico (GABA) ou benzodiazepínicos. A administração crônica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos cerebrais, como observado com outros medicamentos antidepressivos e antiobsessivos clinicamente eficazes.

A sertralina não demonstrou potencial de abuso. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de avaliação do potencial de abuso comparativo da sertralina, alprazolam e d-anfetamina em humanos, a sertralina não produziu efeitos subjetivos positivos que indicassem potencial de abuso. Ao contrário, indivíduos avaliados com alprazolam e d-anfetamina apresentaram efeitos significativamente superiores ao placebo nos índices de farmacodependência, euforia e potencial de abuso. A sertralina não produziu efeitos estimulantes e ansiedade associada à d-anfetamina, ou sedação e comprometimento psicomotor associados ao alprazolam. A sertralina não age como um facilitador para a autoadministração de cocaína em macacos rhesus treinados, nem substituiu a d-anfetamina ou pentobarbital como estímulo discriminatório em macacos *rhesus*.

Propriedades Farmacocinéticas

A sertralina demonstra farmacocinética linear, isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais, em uma variação de dose de 50 mg a 200 mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 mg a 200 mg por 14 dias, os picos de concentração plasmática (Cmáx) de sertralina ocorrem em torno de 4,5 a 8,4 horas após a dose. O perfil farmacocinético em adolescentes e idosos não é significativamente diferente do observado em adultos entre 18 e 65 anos. A meia-vida média de sertralina para homens e mulheres jovens e idosos varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação terminal, concentrações estáveis (steady state), de aproximadamente o dobro da obtida em dose única, são atingidas uma semana após a administração de doses únicas diárias.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. Estudos em animais indicam que a sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética da sertralina em pacientes pediátricos com transtorno obsessivo compulsivo (TOC) se mostrou comparável à observada em adultos (embora os pacientes pediátricos metabolizem a sertralina com uma eficiência ligeiramente maior). Entretanto, doses mais baixas podem ser recomendadas a pacientes pediátricos, devido ao seu menor peso corpóreo (especialmente naqueles pacientes com idade entre 6 e 12 anos), a fim de se evitar níveis plasmáticos muito altos.

A sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabólito no plasma, a N-desmetilsertralina, é substancialmente menos ativa (cerca de 20 vezes) que a sertralina in vitro e não há evidência de atividade em modelos de depressão in vivo. A meia-vida da N-desmetilsertralina varia de 62 a 104 horas. A sertralina e a N-desmetilsertralina são extensivamente metabolizadas pelo homem, e seus metabólitos resultantes são excretados na urina e fezes em quantidades semelhantes. Somente uma pequena quantidade (< 0,2%) de sertralina é excretada na urina sob forma inalterada.

O alimento não altera significativamente a biodisponibilidade da sertralina quando administrada na forma de comprimidos revestidos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Estudos extensivos de avaliação de segurança crônica em animais demonstram que a sertralina é geralmente bem tolerada em doses superiores àquelas clinicamente eficazes. A sertralina também se apresentou destituída de efeitos mutagênicos.

Estudos em animais jovens
Em um estudo de toxicologia em ratos jovens Sprague-Dawley, os níveis de dosagem de 0, 10, 40 ou 80 mg/kg/dia de sertralina foram administrados oralmente em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56, com uma fase de recuperação sem dosagem até o Dia pós-natal 196. A administração de 80 mg/kg de sertralina em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56 resultou em desidratação, cromorrinorreia e ganho reduzido de peso médio. Além disso, estertores, postura arqueada e consumo reduzido de alimentos também ocorreram em ratos machos que receberam 80 mg/kg/dia. Atrasos na maturação sexual ocorreram em ratos machos (80 mg/kg/dia) e fêmeas (≥ 10 mg/kg/dia), mas apesar desta descoberta, não houve efeitos relacionados com a sertralina em nenhum dos endpoints reprodutivos em machos (peso dos órgãos, acasalamento e fertilidade, motilidade de espermatozoides ou concentração de espermatozoides) ou fêmeas (ciclos estrais, acasalamento e fertilidade, ou parâmetros de ovário e uterinos) que foram avaliados. Não foram observados efeitos relacionados com a sertralina em qualquer parâmetro de comportamento (aprendizado e memória, resposta de sobressalto auditivo e atividade locomotora) em machos, enquanto que uma diminuição na resposta de sobressalto auditivo ocorreu nas fêmeas com 40 e 80 mg/kg/dia. Não houve efeitos relacionados com a sertralina no comprimento dos fêmures, peso do cérebro, autópsia macroscópica ou observações microscópicas de ratos machos e fêmeas em qualquer nível de dose. Em machos jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) para toxicidade geral foi de 40 mg/kg/dia (correlacionando a um $C_{máx}$ de 262 ng/mL e um AUC0-t a 3170 ng·h/mL no Dia pós-natal 56). Em fêmeas jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) não pode ser estabelecido com base nos atrasos na maturação sexual que ocorreu a ≥ 10 mg/kg. Todos os efeitos mencionados atribuídos à administração da sertralina foram revertidos em algum ponto durante a fase de recuperação sem dosagem do estudo. A relevância clínica destes efeitos observados nos ratos administrados com a sertralina não foi estabelecida.

Estudos em animais sobre a fertilidade
Em dois estudos conduzidos em ratos, a evidência coletada não apresentou efeito sobre os parâmetros de fertilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sertralina ou a outros componentes da fórmula.

O uso concomitante de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado (vide item 5. Advertências e Precauções).

O uso concomitante de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos em pacientes utilizando pimozida é

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

contraindicado (vide item 6. Interações Medicamentosas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Síndrome Serotoninérgica
O potencial para desenvolver síndromes que ameaçam a vida, como a síndrome serotoninérgica (SS) ou a síndrome neuroléptica maligna (SNM) foi relacionada aos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo o tratamento com sertralina. O risco de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) é aumentado com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluindo anfetaminas, triptanos e fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina), com fármacos que diminuem o metabolismo de serotonina (incluindo inibidores da monoaminoxidase-IMAO), antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina. Os sintomas da síndrome serotoninérgica (SS) podem incluir mudanças no estado mental (por ex.: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por ex.: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex.: hiperreflexia, incoordenação) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex.: náuseas, vômitos, diarreia). Alguns sintomas de síndrome serotoninérgica (SS), incluindo hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica com possível flutuação rápida dos sinais vitais, e mudanças no estado mental assemelham-se a sintomas da síndrome neuroléptica maligna (SNM). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento de sinais e sintomas de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) (vide item 4. Contraindicações).

Inibidores da Monoaminoxidase
Casos de reações graves, algumas vezes fatais, foram relatados em pacientes que estavam recebendo sertralina em associação a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), incluindo o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) seletivo, selegilina, e o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) reversível, moclobemida e fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), por ex. linezolida (um antibiótico não seletivo inibidor da monoaminoxidase reversível (IMAO reversível)) e azul de metileno. Alguns casos apresentaram-se com sinais semelhantes à síndrome serotoninérgica (SS), cujos sintomas incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possibilidade de rápidas flutuações dos sinais vitais, alterações mentais que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma. Portanto, a sertralina não deve ser usada em combinação com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Da mesma maneira, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com sertralina, antes de iniciar um tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) (vide item 4. Contraindicações).

Outros Fármacos Serotoninérgicos
A coadministração de sertralina com outros fármacos que aumentam os efeitos da neurotransmissão serotoninérgica, como a anfetaminas, triptofana, fenfluramina, fentanila, agonistas 5-HT ou medicamentos fitoterápicos, como a Erva-de-São-João (*Hipericum perforatum*), deve ser realizada com cuidado e ser evitada sempre que possível devido ao potencial de interação farmacodinâmica.

Prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes (TdP)
Casos de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de pointes (TdP) foram relatados durante o uso pós comercialização da sertralina. A maioria dos relatos ocorreu em pacientes com outros fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes. Portanto, a sertralina deve ser usada com precaução em pacientes com fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 6. Interações Medicamentosas).

Substituição de Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina, antidepressivos ou antiobsessivos.
Existe um número limitado de experiências controladas com relação ao momento ideal para substituir a terapia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), antidepressivos ou antiobsessivos por sertralina. É necessário cuidado e avaliação médica prudente ao realizar a mudança, particularmente de agentes de ação prolongada, como a fluoxetina. A duração do período de washout necessário para a substituição de um inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) por outro ainda não foi estabelecida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ativação de Mania/Hipomania
Em estudos pré-comercialização, hipomania ou mania ocorreram em aproximadamente 0,4% dos pacientes tratados com sertralina. A ativação de mania/hipomania também foi relatada numa pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior tratados com outros antidepressivos e antiobsessivos disponíveis.

Convulsões
A ocorrência de convulsões é um risco potencial com o uso de medicamentos antidepressivos e antiobsessivos. Foram observadas convulsões em aproximadamente 0,08% dos pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para depressão. Nenhum caso de convulsão foi relatado por pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para o transtorno do pânico. Durante o programa de desenvolvimento para transtorno obsessivo compulsivo (TOC), 4 pacientes de um total de aproximadamente 1.800 pacientes expostos à sertralina apresentaram convulsões (aproximadamente 0,2%). Três desses pacientes eram adolescentes, 2 com transtornos convulsivos e 1 com histórico familiar de
transtorno convulsivo, nenhum desses pacientes estava recebendo medicação anticonvulsivante. Em todos estes casos, a relação com o tratamento com sertralina foi incerta. Uma vez que a sertralina não foi avaliada em pacientes com transtornos convulsivos, seu uso deve ser evitado em pacientes com epilepsia instável.
Pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. A sertralina deve ser descontinuada em qualquer paciente que desenvolva convulsões.

Suicídio/pensamentos suicidas ou agravamento clínico
Todos os pacientes tratados com sertralina, em particular os de alto risco, devem ser cuidadosamente supervisionados e observados atentamente quanto a piora clínica e ao suicídio. Os pacientes, suas famílias e seus cuidadores devem ser encorajados a estarem alertas para a necessidade de monitoramento relativo a qualquer agravamento clínico, comportamento ou pensamento suicida e mudanças não comuns de comportamento, especialmente no início da terapia ou durante qualquer alteração na dose ou regime de dosagem. O risco de tentativa de suicídio deve ser considerado, especialmente em pacientes deprimidos, e a menor quantidade de fármaco deverá ser administrada, de acordo com uma boa supervisão do paciente, para assim reduzir o risco de overdose.

O suicídio é um risco conhecido da depressão e de outras doenças psiquiátricas, e esses transtornos são fortes preditores de suicídio. Análises combinadas de curto prazo controladas com placebo de fármacos antidepressivos (inibidor seletivo da recaptação de serotonina ISRS e outros) demonstraram que esses medicamentos aumentam o risco de comportamento suicida em crianças, adolescentes e adultos jovens (com idade de 18 a 24 anos) com depressão maior e outros transtornos psiquiátricos. Estudos de curto prazo não mostraram um aumento de suicídio com antidepressivos em comparação com placebo em adultos acima de 24 anos; houve uma redução no risco de comportamento suicida com antidepressivos em comparação com placebo em adultos com 65 anos ou mais.

Disfunção sexual
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) podem causar sintomas de disfunção sexual (vide item 9. Reações Adversas). Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação dos ISRSs.

Sangramento anormal/Hemorragia
Houve relatos de sangramento anormal com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de equimose e púrpura até hemorragias fatais. Recomenda-se cautela aos pacientes em tratamento com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), principalmente com o uso concomitante com fármacos conhecidos por afetarem a função plaquetária (ex. antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides [AINEs]) assim como em pacientes com histórico de distúrbios de sangramento (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Hiponatremia
Hiponatremia pode ocorrer como resultado do tratamento com inibidores seletivo da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs) incluindo a sertralina. Em muitos casos, a hiponatremia parece ser o resultado de uma síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIADH). Casos com natremia menor que 110 mmol/L foram relatados. Pacientes idosos podem ter um risco maior de desenvolver hiponatremia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da receptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs). Mesmo pacientes que tomam diuréticos, ou aqueles que apresentam depleção de volume, podem

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

apresentar um risco maior (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Uso em idosos). A descontinuação de sertralina deve ser considerada em pacientes com hiponatremia sintomática e intervenção médica apropriada deve ser instituída. Sinais e sintomas de hiponatremia incluem dor de cabeça, dificuldade de concentração, danos de memória, confusão, fraqueza e instabilidade que pode levar a quedas. Sinais e sintomas associados com casos mais graves e/ou agudos incluem alucinações, síncope, tontura, coma, parada respiratória e morte.

Devido à comorbidade estabelecida entre o transtorno obsessivo compulsivo (TOC) e depressão, transtorno do pânico e depressão, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e depressão, e fobia social e depressão, as mesmas precauções observadas durante o tratamento de pacientes com depressão devem ser observadas durante o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) ou fobia social.

Fraturas ósseas
Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes utilizando inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

Uso na insuficiência hepática
A sertralina é extensamente metabolizada pelo fígado. Um estudo farmacocinético de dose múltipla em indivíduos com cirrose estável de grau leve demonstrou uma meia-vida de eliminação prolongada e Cmáx e área sob a curva (AUC) aproximadamente 3 vezes maior em comparação a indivíduos sadios. Não foram observadas diferenças significativas na ligação às proteínas plasmáticas entre os dois grupos. O uso de sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática.

Uso na insuficiência renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. Em estudos de pacientes com insuficiência renal de grau leve a moderado (clearance de creatinina de 30 a 60 mL/min) ou insuficiência renal de grau moderado a grave (clearance de creatinina de 10 a 29 mL/min), os parâmetros farmacocinéticos de dose múltipla (AUC 0-24 ou Cmáx) não foram significativamente diferentes quando comparados aos controles. As meias-vidas foram similares e não houve diferenças na ligação às proteínas plasmáticas em todos os grupos estudados. Este estudo indica que, de acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal.

Diabetes/perda do controle da glicemia
Novos casos de diabetes mellitus foram relatados em pacientes recebendo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. Perda do controle glicêmico, incluindo tanto hiperglicemia quanto hipoglicemia, também foram relatados em pacientes com ou sem diabetes preexistente. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas de flutuações de glicose. Especialmente pacientes diabéticos devem ter seus controles glicêmicos cuidadosamente monitorados em função de suas dosagens de insulina e/ou droga glicêmica oral concomitante possam precisar de ajustes.

Exames laboratoriais
Exame de urina falso-positivo por imunoensaio para benzodiazepínicos foram relatados em pacientes tomando sertralina. Isso se deve a falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após descontinuação da terapia com sertralina. Testes confirmatórios tais como cromatografia a gás/espectometria de massa, poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos.

Glaucoma de ângulo fechado
Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo sertralina, podem ocasionar midríase (dilatação da pupila) e devem ser usados com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Este efeito midriático pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes predispostos. A sertralina deve, portanto, ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Uso em crianças e adolescentes
Somente evidências clínicas limitadas estão disponíveis sobre os dados de segurança em longo prazo em crianças e adolescentes, incluindo efeitos sobre o crescimento, maturação sexual e desenvolvimentos cognitivos e comportamentais (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré- Clínicos). Os médicos devem monitorar os pacientes pediátricos em tratamento de longo prazo quanto a anormalidades no crescimento e desenvolvimento.

Fertilidade, gravidez e lactação.

Gravidez
Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de até aproximadamente 20 e 10 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg), respectivamente. Não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade em qualquer nível de dose. Nas doses correspondentes à aproximadamente 2,5 a 10 vezes a dose máxima diária recomendada em humanos (mg/kg), a sertralina foi associada com retardo no processo de ossificação dos fetos, provavelmente secundários aos efeitos maternos.
Houve diminuição da sobrevida neonatal após a administração materna de sertralina em doses aproximadamente cinco vezes à dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg). Efeitos similares na sobrevida neonatal foram também observados com outros fármacos antidepressivos. O significado clínico destes efeitos é desconhecido.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que estudos de reprodução em animais nem sempre preveem a resposta humana, a sertralina deverá ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios superarem os riscos potenciais.

Se a sertralina for administrada durante a gravidez e/ou lactação, o médico deve estar ciente de que ocorreram relatos de sintomas, incluindo aqueles compatíveis com as reações de abstinência, em alguns neonatos, cujas mães estavam sob tratamento com antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina.

Mulheres em idade fértil devem empregar métodos adequados de contracepção quando em tratamento com sertralina.

A exposição ao inibidor seletivo de receptação da serotonina (ISRS) durante a gravidez avançada pode causar aumento do risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar persistente em recém nascidos (HPPRN). A hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) ocorre em 1 a 2 de 1000 nascidos vivos na população geral e é associada à importante morbidade e mortalidade neonatal. Em um estudo retrospectivo caso-controle com 377 mulheres que tiveram crianças nascidas com hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) e 836 mulheres que tiveram crianças nascidas saudáveis, o risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) foi aproximadamente 6 vezes maior para crianças expostas a inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) após a vigésima semana de gestação comparado com crianças que não foram expostas a antidepressivos durante a gravidez. Um estudo com 831.324 crianças nascidas na Suécia entre 1997 a 2005 apresentou uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) de 2,4 (95% IC 1,2 a 4,3) associado com relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) de 3,6 (95% IC 1,2 a 8,3) associada a uma combinação de relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e prescrição pré-natal de inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) “na gravidez avançada”.

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Estudos isolados em um número pequeno de lactantes e seus recém-nascidos indicaram níveis de sertralina desprezíveis ou indetectáveis no soro da criança recém-nascida, embora os níveis no leite materno fossem mais concentrados do que aqueles no soro materno. O uso em lactantes não é recomendado a menos que, na avaliação do médico, os benefícios superarem os riscos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Fertilidade
Não há dados de ensaios clínicos sobre a fertilidade. Em estudos com animais, nenhum efeito sobre os parâmetros de fertilidade foi observado (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
Estudos clínicos de farmacologia demonstraram que sertralina não produz efeito na atividade psicomotora.
Entretanto, uma vez que medicamentos psicoativos podem interferir nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir e operar máquinas, o paciente deve ser advertido adequadamente.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da monoaminoxidase
Vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções.

pimozida
Foi demonstrado aumento dos níveis de pimozida em um estudo de uma dose única de pimozida (2 mg) coadministrada com sertralina. Estes aumentos nos níveis não foram associados a qualquer alteração no eletrocardiograma (ECG). Uma vez que o mecanismo dessa interação ainda não é conhecido e devido ao índice terapêutico estreito da pimozida, a administração concomitante destes fármacos é contraindicada.

Drogas que prolongam o intervalo QTc
O risco de arritmias ventriculares (por exemplo, torsade de pointes) e/ou de prolongamento do intervalo QTc aumenta com o uso concomitante de outros medicamentos que prolongam o intervalo QTc (por exemplo, alguns antipsicóticos e antibióticos) (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 5. Advertências e Precauções).

Depressores do SNC e álcool
A coadministração com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos do álcool, carbamazepina, haloperidol ou fenitoína nas atividades psicomotoras e cognitivas em indivíduos sadios. Entretanto, o uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

lítio
Em estudos placebo-controlados realizados em voluntários sadios, sugere que a coadministração de sertralina com lítio não alterou significativamente a farmacocinética do lítio; porém, em relação ao placebo, resultou em um aumento no tremor, indicando uma possível interação farmacodinâmica. Quando sertralina é coadministrada com outros medicamentos, como o lítio, que podem atuar por mecanismos serotoninérgicos, devem ser adequadamente monitorados.

fenitoína
Em um estudo placebo-controlado com voluntários sadios, a administração crônica de sertralina 200 mg/dia não produz inibição clinicamente importante do metabolismo da fenitoína. Entretanto, após o início do tratamento com sertralina, é recomendado que as concentrações plasmáticas de fenitoína sejam monitoradas e sua dose seja ajustada adequadamente. Além disso, a coadministração com fenitoína pode causar redução nos níveis plasmáticos de sertralina.

Sumatriptana
No período pós-comercialização, foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiperreflexia, incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o uso de sertralina e sumatriptana. Se o tratamento concomitante com sertralina e sumatriptana for clinicamente justificado, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados adequadamente (vide item 5. Advertências e Precauções – Outros fármacos serotoninérgicos).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Outros fármacos serotonérgicos
Vide item 5. Advertências e Precauções: Síndrome Serotoninérgica, Inibidores de Monoaminoxidase e Outros Fármacos Serotoninérgicos.

Fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas
Uma vez que a sertralina liga-se às proteínas plasmáticas, o potencial da mesma em interagir com outros fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas deve ser levado em consideração. Entretanto, em 3 estudos formais de interação com diazepam, tolbutamida e varfarina respectivamente, a sertralina não apresentou efeitos significantes na ligação do substrato às proteínas (vide os subitens varfarina e Interações com outros fármacos).

varfarina
A coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significante, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, o tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorado quando a terapia com a sertralina for iniciada ou interrompida.

Interações com outros fármacos
Estudos formais de interação medicamentosa foram realizados com sertralina. A coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam ou tolbutamida resultou em pequenas alterações estatisticamente significantes em alguns parâmetros farmacocinéticos. A coadministração com a cimetidina causou um decréscimo significativo no clearance da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido. A sertralina não apresentou qualquer efeito sobre a capacidade bloqueadora beta-adrenérgica do atenolol. Nenhuma interação foi observada na administração de 200 mg diários de sertralina com glibenclamida ou digoxina.

Terapia eletroconvulsiva
Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva (TEC) e sertralina.

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450 2D6
Há uma variabilidade entre os antidepressivos no que se refere ao grau de inibição da atividade da isoenzima citrocromo P450 (CYP) 2D6. A significância clínica depende graúda extensão de inibição e da indicação terapêutica do fármaco que será coadministrado. Os substratos da isoenzima CYP 2D6 que apresentam uma indicação terapêutica restrita incluem os antidepressivos tricíclicos (ADTs) e antiarrítmicos da classe 1C, tais como a propafenona e a flecainida. Em estudos formais de interação, a administração crônica de 50 mg diários de sertralina demonstrou uma elevação mínima (23% a 37%, em média) nos níveis plasmáticos de equilíbrio de desipramina (um marcador da atividade da isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por outras enzimas do CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2)

CYP 3A3/4:
Estudos de interação in vivo demonstraram que a administração crônica de 200 mg diários de sertralina não inibe a 6-beta-hidroxilação do cortisol endógeno mediada pelo CYP 3A3/4 nem o metabolismo da carbamazepina ou da terfenadina. Além disso, a administração crônica de sertralina 50 mg diariamente, não inibe o metabolismo do alprazolam, que é mediado pelo CYP 3A3/4. Os dados sugerem que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 3A3/4.

CYP 2C9:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de tolbutamida, fenitoína e varfarina, sugere que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C9 (vide os itens “interações com outros fármacos”, “fenitoína” e “varfarina”).

CYP 2C19:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de diazepam, sugere que a sertralina não é um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C19 (vide o subitem Interações com outros fármacos).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

CYP 1A2:
Estudos in vitro indicam que a sertralina apresenta pouco ou nenhum potencial de inibir o CYP 1A2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 50 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:
O **cloridrato de sertralina comprimidos revestidos** apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado, com vinco e coloração branca.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos deve ser administrado em dose única diária, pela manhã ou à noite. Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos, via oral, pode ser administrado com ou sem alimentos.

A dose máxima recomendada de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC
O tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social
O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deve ser aumentada para 50 mg/dia.
Este regime de dosagem demonstrou reduzir a frequência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)
O tratamento deve ser iniciado com 50 mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo ou apenas durante a fase lútea do ciclo, de acordo com orientação médica.

Titulação

Depressão, TOC, Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós–traumático
Os pacientes que não responderem à dose de 50 mg podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada que é de 200 mg/dia. Alterações nas doses não devem ser feitas mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.
O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são geralmente necessários para demonstrar resposta terapêutica, especialmente para o transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM):
Uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos foram tratadas com doses variando entre 50-150 mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual (vide item 2. Resultados de Eficácia). As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50 mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando administrado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando administrado somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100 mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Manutenção
A dose de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos durante a terapia de manutenção prolongada deve ser mantida com a menor dose eficaz, com subsequentes ajustes dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças
A segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos com idades variando entre 6 e 17 anos completos para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). A administração de sertralina em pacientes pediátricos com (idades entre 13 e 17 anos completos) deve começar com 50 mg/dia.
O tratamento de pacientes pediátricos com (idades entre 6 e 12 anos) deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. No caso de ausência de resposta clínica, a dose pode ser subsequentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Em um estudo clínico com pacientes com idades variando entre 6 e 17 anos completos, com depressão ou transtorno obsessivo compulsivo (TOC), a sertralina mostrou um perfil farmacocinético similar àquele observado em adultos. Entretanto, o menor peso corpóreo de uma criança, quando comparado ao de um adulto, deve ser considerado quando se pensar em aumentar a dose de 50 mg.
Titulação em Crianças e Adolescentes
A meia-vida de eliminação da sertralina é de aproximadamente um dia, as mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos
A mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos. Mais de 700 pacientes idosos (>65 anos) participaram de estudos clínicos que demonstraram a eficácia da sertralina nesta população de pacientes. O padrão e incidências de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática
O uso da sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso na Insuficiência Renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. De acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide item 5. Advertências e Precauções).

Dose Omitida
Caso o paciente esqueça de administrar Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS
O perfil de efeito adverso normalmente observado em estudos duplo-cegos, placebo-controlados em pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social foi semelhante ao observado em experiências clínicas em pacientes com depressão.

Reações adversas por classe de sistema de órgãos (SOC) e por categoria de frequência CIOMS listadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada categoria de frequência e SOC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito (Comum ≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1 000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios no sangue e sistema linfático				trombocitopenia*§, leucopenia*§, teste de função plaquetária anormal*§	
Distúrbios do sistema imune			hipersensibilidade*	reação anafilactoide*	
Distúrbios endócrinos				secreção inapropriada de hormônio antidiurético*§, hiperprolactinemia*§, hipotireoidismo	
Distúrbios do metabolismo e nutrição		diminuição do apetite, aumento do apetite*		diabetes mellitus*, hiponatremia*§, hipoglicemia*, hiperglicemia*§	
Distúrbios psiquiátricos	insônia	sintomas de depressão*, ansiedade*, agitação*, bruxismo*, pesadelos*, diminuição da libido*	alucinação*, agressão*, estado confusional*, humor eufórico*	distúrbio psicótico*	
Distúrbios do sistema nervoso	tontura, dor de cabeça*	hipertonia*, tremor, sonolência, parestesia*	síncope*, distúrbios extrapiramidais*, contrações musculares involuntárias*, hipoestesia*, hipercinesia*, enxaqueca*	síndrome de serotonina*§, coma*, convulsão*§, distonia*§, acatisia*	
Distúrbios oculares		deficiência visual*	midríase*, edema periorbital*		
Distúrbios do ouvido e do labirinto		zumbido*			
Distúrbios cardíacos		palpitações*	taquicardia*	Torsade de Pointes*§, (vide itens 3, 5 e 6), eletrocardiograma QT prolongado* (vide itens 3, 5 e 6), aumento do colesterol no sangue*§	
Distúrbios vasculares		rubor*	hemorragia*, hipertensão*	vasoconstrição cerebral*§ (incluindo síndrome da	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito (Comum ≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1 000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
				vasoconstrição cerebral reversível e síndrome de Call Fleming)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		bocejo*	broncospasmo*, epistaxe*		
Distúrbios gastrintestinais	diarreia, náusea	vômito*, constipação*, dor abdominal*, boca seca, dispepsia	hemorragia gastrintestinal*	pancreatite*§	
Distúrbios hepatobiliares			aumento da alanine aminotransferase *, aumento da aspartato aminotransferase	lesão hepática*§	
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		rash*, hiperidrose	urticária*, púrpura*, prurido*, alopecia*	necrólise epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens-Johnson*§, angioedema*§, rash esfoliativo*§, reação de fotossensibilidade na pele*§	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		artralgia*	espasmos musculares*	rabdomiólise*§, trismo*§	
Distúrbios urinários e renais			retenção urinária*, hematúria*, incontinência urinária*	enurese*§	
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama		distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide item 5. Advertências e Precauções), menstruação irregular*		priapismo*, galactorreia*, ginecomastia*	
Distúrbios gerais e condições no local da administração:		dor no peito*, mal-estar*, pirexia*, astenia*	distúrbios da marcha*, edema periférico*	edema facial*, síndrome de abstinência medicamentosa*§	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito (Comum ≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1 000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Investigações		aumento do peso corporal*	diminuição do peso*	teste de laboratório anormal*	
Lesões, envenenamento e complicações processuais				fratura*	

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.
§ Frequência das reações adversas representada pelo limite superior estimado do intervalo de confiança de 95% calculado usando "A Regra de 3".
ADR = reação adversa ao medicamento; SOC = Sistema de Classe de Órgãos; CIOMS = Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A sertralina tem margem de segurança dependente da população de paciente e/ou medicações concomitantes. Também foram relatadas mortes envolvendo superdose com sertralina, isolada ou em associação a outros fármacos e/ou álcool. Portanto, qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: efeitos adversos mediados pela serotonina, tais como prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, torsade de pointes (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas, item 5. Advertências e Precauções e item 6. Interações Medicamentosas), sonolência, distúrbios gastrintestinais (como náusea e vômito), taquicardia, tremor, agitação e tontura. O coma foi reportado com menor frequência.

Não existem antídotos específicos para sertralina. Se necessário, estabeleça e mantenha respiração assistida, assegure ventilação e oxigenação adequadas. Carvão ativado, que pode ser utilizado com um agente catártico, pode ser tão ou mais eficaz do que a lavagem e deve ser considerado no tratamento da superdose. A indução de emese não é recomendada. Monitoração cardíaca e dos sinais vitais são recomendadas juntamente com o controle dos sintomas e medidas gerais de suporte. Devido ao amplo volume de distribuição da sertralina, diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusões de sangue provavelmente não trarão benefícios.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0180
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Pouso Alegre - MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Rua Engenheiro Prudente, 121
CEP: 01550-000 – São Paulo – SP
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas	VP/VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60 100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							. Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
07/11/16	2462445164	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/16	2252030/16-9	Modificação Pós-Registro – Clone (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise)	03/10/16	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60 100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60
24/07/2017	1540252175	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	1540252175	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	Apresentação Composição Informações técnicas aos profissionais de saúde	Vp/vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	1.Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	Dizeres legais	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

25/11/2020	--	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	9. Reações Adversas	VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 00.376.959/0001-26
Razão Social IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	SIMETICONA	04/01/2017	04/01/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 01.858.973/0001-29
Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	LUFTY	08/02/2022	08/02/2032	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.955/0001-83
Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	LUFBEM	11/06/2021	11/06/2031	Consultar	Ativo
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	LUFBEM	11/06/2021	11/06/2031	Consultar	Ativo

CNPJ 02.501.297/0001-02
Razão Social PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	GASLEV	02/07/2020	02/07/2030	Consultar	Ativo

CNPJ 02.814.497/0002-98
Razão Social CIMED INDUSTRIA S.A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	SIMETICONA	18/12/2019	18/12/2029	Consultar	Ativo

CNPJ 03.485.572/0001-04
Razão Social GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	DIMEFTAL EMULSÃO ORAL	29/12/2017	29/12/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 05.044.984/0001-26
Razão Social LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	FLATOL	29/06/2017	29/06/2027	Consultar	Ativo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	15mL	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	24	Layouts Lufbem 15mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Caixa	10mL	75 MG/ML EMU OR CX 200FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)	24	Layouts Lufbem 10mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

LACRE DE SEGURANÇA

LACRE DE SEGURANÇA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e + 1.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2E

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

sinvastatina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

20 MG e 40 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 e 500 comprimidos**.**
Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagens com 30 comprimidos**.**

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina .....20 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
Cada comprimido revestido de sinvastatina 40mg contém:
sinvastatina .....40 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho e álcool polivinílico.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC)
Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana, a sinvastina é indicada para:
• reduzir o risco de mortalidade total (por todas as causas) por meio da redução de mortes por doença coronariana;
• reduzir o risco dos eventos vasculares maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal, morte por doença coronariana, AVC ou procedimentos de revascularização);
• reduzir o risco dos eventos coronarianos maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal ou mortes por doença coronariana);
• reduzir o risco de acidente vascular cerebral;
• reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);
• reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos;
• reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, Sinvastatina reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas). Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, Sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

Pacientes com hiperlipidemia
• sinvastatina é indicado como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada. A sinvastatina, portanto, reduz as razões LDL-colesterol/HDL-colesterol e colesterol total/HDL-colesterol;
• sinvastatina também é indicado como adjuvante à dieta e outras medidas não dietéticas para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia (HoFH) familiar homozigótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S), o efeito do tratamento com sinvastatina na mortalidade por todas as causas foi avaliado em 4.444 pacientes com doença coronariana (DAC) e colesterol total no período basal entre 212-309 mg/dL (5,5-8,0 mmol/L) durante um período mediano de 5,4 anos. Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, sinvastatina reduziu em 30% o risco de morte; em 42% o risco de morte por DAC; e em 37% o risco de infarto do miocárdio não-fatal comprovado no hospital. Além disso, sinvastatina reduziu em 37% o risco de procedimentos para revascularização do miocárdio (bypass da artéria coronariana ou angioplastia coronariana transluminal percutânea). Em pacientes com diabetes *mellitus*, o risco de um evento coronariano importante foi reduzido em 55%. Além disso, sinvastatina reduziu significativamente o risco de eventos vasculares cerebrais fatais e não fatais (AVC e ataques isquêmicos transitórios) em 28%.
No Estudo de Proteção do Coração (HPS - Heart Protection Study), os efeitos do tratamento com sinvastatina durante um período de acompanhamento de 5 anos, em média, foram avaliados em 20.536 pacientes com ou sem hiperlipidemia e alto risco de eventos coronarianos, em decorrência de diabetes, antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença vascular cerebral, doença vascular periférica ou doença coronariana. No período basal, 33% apresentavam níveis de LDL inferiores a 116 mg/dL; 25%, entre 116 mg/dL e 135 mg/dL e 42%, superiores a 135 mg/dL.
Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, sinvastatina 40 mg/dia comparado ao placebo reduziu o risco de mortalidade por todas as causas em 13%, em consequência da redução de mortes por doença coronariana (18%). A sinvastatina também diminuiu o risco de eventos coronarianos maiores (um desfecho composto de IM não fatal ou mortes de origem coronariana) em 27%. sinvastatina reduziu a necessidade de procedimentos de revascularização coronariana (incluindo bypass ou angioplastia coronariana transluminal percutânea) e procedimentos de revascularização periférica e outros procedimentos de revascularização não coronarianos, em 30% e 16%, respectivamente. A sinvastatina reduziu o risco de AVC em 25%. Além disso, sinvastatina reduziu o risco de hospitalização por angina em 17%. Os riscos de eventos coronarianos e vasculares maiores (um desfecho composto que incluiu os eventos coronarianos relevantes, AVC ou procedimentos de revascularização) foram reduzidos em cerca de 25% em pacientes com ou sem doença coronariana, incluindo pacientes com diabetes e pacientes com doença periférica ou vascular cerebral. Além disso, no subgrupo de pacientes com diabetes, sinvastatina reduziu o risco do desenvolvimento de complicações macrovasculares, incluindo procedimentos de revascularização periférica (cirurgia ou angioplastia), amputação de membros inferiores ou úlceras nas pernas em 21%. As reduções de risco produzidas por sinvastatina nos eventos maiores, vasculares e coronarianos, foram evidentes e consistentes independentemente da idade e do sexo do paciente, dos níveis de LDL-C, HDL-C, TG, apolipoproteína A-I ou apolipoproteína B no período basal, da presença ou ausência de hipertensão, dos níveis de creatinina até o limite para inclusão de 2,3 mg/dL, da presença ou ausência de medicações cardiovasculares (aspirina, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina [ECA] ou bloqueadores dos canais de cálcio) no período basal, de tabagismo, de ingestão de álcool ou de obesidade. Ao final de 5 anos, 32% dos pacientes no grupo placebo estavam tomando uma estatina (fora do protocolo do estudo); portanto, as reduções de risco observadas subestimam o real efeito da sinvastatina. Em estudo clínico multicêntrico, controlado com placebo, que utilizou angiografia coronariana quantitativa e envolveu 404 pacientes, sinvastatina retardou a progressão da aterosclerose coronariana e reduziu o desenvolvimento de novas lesões e de novas oclusões totais, ao passo que as lesões ateroscleróticas coronarianas pioraram de forma constante ao longo de um período de 4 anos em pacientes que receberam tratamento-padrão.
Referências bibliográficas:
• Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet. 1994;344:1383-1389.
• Heart Protection Study (HPS) Heart Protection Study Collaborative Group (2002). MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo controlled trial. Lancet.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2002;360(9326):7-22. doi:10.1016/S0140-6736(02)09327-3.
• Effect of simvastatin on coronary atheroma: the Multicentre Anti-Atheroma Study (MAAS). Lancet. 1994;344(8923):633-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sinvastatina é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de Aspergillus terreus.

Após a ingestão, a sinvastatina, uma lactona inativa, é hidrolisado ao β-hidroxiácido correspondente. Esse é o principal metabólito e é um inibidor da 3-hidróxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. Estudos clínicos mostram que a sinvastatina é altamente eficaz para reduzir as concentrações plasmáticas do colesterol total, do LDL-colesterol, dos triglicérides e do VLDL-colesterol e para aumentar o HDL-colesterol nas formas familiar heterozigótica e não familiar de hipercolesterolemia e na hiperlipidemia mista, quando o colesterol elevado for preocupante e a dieta apenas for insuficiente. Observam-se respostas acentuadas em duas semanas e respostas terapêuticas máximas ocorrem em 4 a 6 semanas. A resposta mantém-se com a continuidade do tratamento. Quando o tratamento com a sinvastatina é interrompido, os níveis de colesterol e lípides voltam aos níveis anteriores ao tratamento.

A forma ativa da sinvastatina é um inibidor específico da HMG-CoA redutase, enzima que catalisa a conversão da HMG-CoA a mevalonato. Em virtude de essa conversão ser um passo inicial da biossíntese do colesterol, não se espera que o tratamento com a sinvastatina provoque acúmulo de esteróis potencialmente tóxicos. Além disso, a HMG-CoA é também rapidamente metabolizada de volta a acetil-CoA, a qual participa de muitos processos de biossíntese no organismo.

Farmacocinética

Absorção: demonstrou-se que a biodisponibilidade do beta-hidroxiácido para a circulação sistêmica após uma dose oral de sinvastatina foi menor do que 5% da dose, o que é compatível com a ampla extração hepática de primeira passagem. Os principais metabólitos da sinvastatina presentes no plasma humano são o β-hidroxiácido e quatro metabólitos ativos adicionais. Em jejum, o perfil plasmático dos inibidores total e ativo não foi afetado quando a sinvastatina foi administrada imediatamente antes de uma refeição-teste.

Distribuição: a sinvastatina e o beta-hidroxiácido ligam-se às proteínas plasmáticas humanas (95%). A farmacocinética de doses única e múltipla de sinvastatina não mostrou acúmulo do medicamento após a administração múltipla. Em todos os estudos de farmacocinética acima, a concentração plasmática máxima dos inibidores ocorreu 1,3 a 2,4 horas após a dose.

Metabolismo: a sinvastatina é uma lactona inativa que é rapidamente hidrolisada in vivo para o β-hidroxiácido correspondente, um potente inibidor da HMG-CoA redutase. A hidrólise ocorre principalmente no fígado; a velocidade de hidrólise no plasma humano é muito lenta. A sinvastatina é bem absorvida em humanos e passa por ampla extração hepática de primeira passagem. A extração no fígado depende do fluxo sanguíneo hepático. O fígado é o principal local de ação, com excreção posterior dos equivalentes do fármaco na bile. Consequentemente, a disponibilidade do fármaco ativo na circulação sistêmica é baixa. Após uma injeção intravenosa do metabólito beta-hidroxiácido, sua meia-vida média é de 1,9 hora.

Eliminação: após uma dose oral de sinvastatina radioativa em humanos, 13% da radioatividade foi excretada na urina e 60% nas fezes em 96 horas. A quantidade recuperada nas fezes representa os equivalentes do fármaco absorvido excretados na bile, assim como o fármaco não absorvido. Após uma injeção intravenosa do metabólito β-hidroxiácido, apenas 0,3% da dose IV, em média, foi excretada na urina como inibidores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

• Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
• Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;
• Gravidez e lactação (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Gravidez e Lactação**);
• Administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate) (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**); • Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólisee 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

•Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).**
• Em pacientes com HoFH, a adminitração concomitante da lomitapida com doses >40 mg de sinvastatina (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Miopatia/Rabdomiólise: sinvastatina, a exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, ocasionalmente causa miopatia que se manifesta como dor, dolorimento ou fraqueza musculares e creatinina quinase (CK) acima de 10 vezes o limite superior da normalidade (LSN). Algumas vezes, a miopatia apresenta-se como rabdomiólise, com ou sem insuficiência renal aguda secundária a mioglobinúria e, raramente, pode ser fatal. O risco de miopatia é aumentado por níveis elevados de atividade inibitória da HMG-CoA redutase no plasma (isto é, níveis plasmáticos elevados de sinvastatina ácida no plasma), que pode ser devido, em parte á interações medicamentosas que interferem com o metabolismo da sinvastatina e/ou com as vias transportadoras (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**) Os fatores predisponentes para miopatia incluem idade avançada (≥ 65 anos), sexo feminino, hipotireoidismo não controlado e insuficiência renal.
A exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, o risco de miopatia/rabdomiólise está relacionado à dose. Em um banco de dados de estudos clínicos no qual 41.413 pacientes foram tratados com a sinvastatina, 24.747 (aproximadamente 60%) dos quais foram admitidos nos estudos com um acompanhamento mediano de pelo menos 4 anos, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,03%, 0,08% e 0,61% com 20, 40 e 80 mg/dia, respectivamente. Nesses estudos, os pacientes foram cuidadosamente monitorados e alguns medicamentos com interação foram excluídos.
Aproximadamente metade destes casos de miopatia ocorreu durante o primeiro ano de tratamento. A incidência de miopatia durante cada ano subsequente de tratamento foi de aproximadamente 0,1%.

Todos os pacientes que iniciam tratamento com sinvastatina, ou cuja dose de sinvastatina está sendo aumentada, devem ser alertados sobre o risco de miopatia e orientados a relatar imediatamente qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada. A terapia com sinvastatina deve ser descontinuada imediatamente se houver diagnóstico ou suspeita de miopatia. A presença destes sintomas, bem como nível de CK >10 vezes o limite normal superior, indica miopatia. Na maioria dos casos, quando os pacientes descontinuaram imediatamente o tratamento, os sintomas musculares e os aumentos de CK desapareceram (veja o item **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Pode-se considerar determinações periódicas de CK para pacientes que iniciam terapia com sinvastatina ou cuja dose esteja sendo aumentada. Não há nenhuma garantia de que esse monitoramento irá prevenir a miopatia.
Muitos dos pacientes que desenvolveram rabdomiólise durante o tratamento com sinvastatina tinham históricos médicos complicados, incluindo insuficiência renal, geralmente em consequência de diabetes *mellitus* prolongado. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. A terapia com sinvastatina deve ser temporariamente interrompida alguns dias antes de cirurgia eletiva de grande porte e quando qualquer condição cirúrgica ou médica importante sobrevenha.
Em um estudo clínico no qual pacientes com alto risco de doença cardiovascular foram tratados com sinvastatina 40 mg/dia (acompanhamento médio de 3,9 anos), a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,05% em pacientes não chineses (n = 7.367) em comparação com 0,24% em pacientes chineses (n = 5.468). Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, deve-se ter cautela ao prescrever sinvastatina a pacientes asiáticos e a menor dose necessária deve ser utilizada.

Interações medicamentosas
• O risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pelo uso concomitante de sinvastatina com:
Medicamentos contraindicados
- Inibidores potentes da CYP3A4: uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentar um potente efeito inibitório sobre CYP3A4 em doses terapêuticas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, boceprevir, teloprevir, nefazodona ou medicamentos contendo cobicistate) é contraindicada. Se o tratamento de curto prazo com inibidor potente de CYP3A4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

estiver indisponível, a terapia com sinvastatina deve ser interrompida durante o tratamento (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Genfibrozila, ciclosporina ou danazol: o uso concomitante desses medicamentos com sinvastatina é contraindicado (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

Outros medicamentos:

- Ácido fusídico: pacientes tratados com ácido fusídico concomitantemente com sinvastatina podem apresentar risco aumentado de miopatia/rabdomiólise (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**). A coadministração com ácido fusídico não é recomendada. Em pacientes em que o uso de ácido fusídico sistêmico é considerado essencial, a sinvastatina deve ser descontinuada durante todo o tratamento com ácido fusídico. Em circunstâncias excepcionais, onde o uso sistêmico prolongado do ácido fusídico é necessário, por exemplo, para o tratamento de infecções graves, a necessidade da coadministração de sinvastatina e ácido fusídico deve ser considerada caso a caso e sob rigorosa supervisão médica.

- Outros fibratos: **a dose de sinvastatina não deve ser maior que 10 mg/dia em pacientes tratados concomitante com outros fibratos além da genfibrozila** (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**) **ou fenofibrato**. Quando sinvastatina e fenofibrato são administrados concomitantemente, não há nenhuma evidência de que o risco de miopatia exceda a soma dos riscos individuais de cada agente. Deve-se ter cautela ao prescrever fenofibrato com sinvastatina, uma vez que qualquer um dos agentes pode causar miopatia quando administrados isoladamente. A adição de fibratos à sinvastatina normalmente proporciona pouca redução adicional de LDL-C, porém podem ser obtidas reduções adicionais de TG e aumentos adicionais de HDL-C. As combinações de fibratos com sinvastatina têm sido utilizadas sem ocorrência de miopatia em estudos clínicos de pequeno porte, de curta duração e com monitoramento rigoroso (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

- Amiodarona: A dose de sinvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com amiodarona (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Bloqueadores do canal de cálcio

- Verapamil ou diltiazem: **A dose de sinvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com veramapil ou diltiazem** (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Anlodipino: A dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes recebendo concomitantemente anlodipino (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Lomitapida: a dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH) que recebam concomitantemente lomitapida (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **daptomicina:** Deve ser considerado suspender temporariamente sinvastatina em pacientes que administram daptomicina, a menos que os benefícios de administração concomitante superam o risco.

- Inibidores moderados do CYP3A4: os pacientes que tomam outros medicamentos identificados em bula como medicamentos com efeito inibitório moderado sobre o CYP3A4 concomitantemente com sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter maior risco de miopatia. Quando for coadministrado sinvastatina com um inibidor moderado de CYP3A4, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR): a administração concomitante de medicamentos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e um risco aumentado de miopatia; portanto, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário. A coadministração de elbasvir e grazoprevir com sinvastatina não foi estudada; no entanto, **a dose de sinvastatina não deve exceder 20 mg por dia em pacientes que tomam, concomitantemente, medicamentos contendo elbasvir ou grazoprevir** (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia): casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Em um estudo clínico (acompanhamento médio de 3,9 anos) envolvendo pacientes com alto risco de doença cardiovascular e com níveis de LDL-C bem controlados com sinvastatina 40 mg/dia com ou sem ezetimiba 10 mg, não houve benefício incremental sobre os desfechos cardiovasculares com a adição de doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Portanto, o benefício do uso combinado de sinvastatina com ácido nicotínico deve ser cuidadosamente ponderado contra os riscos potenciais da combinação. Além disso, neste estudo, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg em comparação com 1,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg coadministradas com ácido nicotínico de liberação prolongada/laropipranto 2g/40mg. **Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, como a incidência de miopatia é maior em pacientes chineses do que em pacientes não chineses, a coadministração de sinvastatina com doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico não é recomendada para pacientes asiáticos** (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

Efeitos hepáticos: em estudos clínicos, ocorreram aumentos persistentes (acima de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas em poucos pacientes adultos que receberam sinvastatina. Quando o medicamento foi interrompido ou descontinuado, os níveis de transaminases caíram lentamente para os níveis anteriores ao tratamento. Os aumentos não foram associados à icterícia ou a outros sintomas ou sinais clínicos. Não houve evidência de hipersensibilidade. Alguns desses pacientes apresentavam testes de função hepática alterados antes do tratamento com a sinvastatina e/ou consumiam quantidades consideráveis de álcool. No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S) (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**), o número de pacientes com transaminases elevadas (acima de três vezes o limite superior da normalidade) mais de uma vez durante o estudo, não foi significativamente diferente entre os grupos sinvastatina e placebo (14 [0,7%] vs. 12 [0,6%]). A frequência dos aumentos isolados de TGP (ALT) para três vezes o limite superior da normalidade foi significativamente mais alta no grupo da sinvastatina no primeiro ano do estudo (20 vs. 8, p = 0,023), mas não posteriormente. O aumento de transaminases resultou em descontinuação do tratamento para oito pacientes do grupo da sinvastatina (n = 2.221) e para cinco do grupo placebo (n = 2.223). Dos 1.986 pacientes no 4S tratados com a sinvastatina cujos testes de função hepática eram normais no período basal, somente oito (0,4%) apresentaram aumentos consecutivos > 3 vezes o limite superior da normalidade de enzimas hepáticas e/ou foram descontinuados por aumento de transaminases durante os 5,4 anos (acompanhamento médio) do estudo. A dose inicial de sinvastatina para todos os pacientes do estudo foi de 20 mg; 37% foram titulados para 40 mg. Em dois estudos clínicos controlados, que envolveram 1.105 pacientes, a incidência - aos 6 meses - de aumentos persistentes de transaminases considerados relacionados ao medicamento foi de 0,7% e 1,8%, com as doses de 40 mg e 80 mg, respectivamente.
No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**), no qual 20.536 pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 40 mg/dia de sinvastina ou placebo, a incidência de transaminases elevadas (> 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmada em exames repetidos) foi de 0,21% (n = 21) para os pacientes que receberam sinvastatina e de 0,09% (n = 9) no grupo placebo.
Recomenda-se solicitar testes de função hepática antes de iniciar o tratamento e posteriormente, quando clinicamente indicado. Deve-se dar especial atenção aos pacientes que apresentarem aumento de transaminases séricas e, nesses pacientes, as avaliações laboratoriais devem ser imediatamente repetidas e, a seguir, realizadas com maior frequência. Deve-se descontinuar o medicamento se os níveis de transaminases mostrarem evidência de progressão, particularmente se aumentarem acima de três vezes o limite superior da normalidade e persistirem nesse patamar. Note que a ALT pode emanar do músculo, portanto, a elevação da ALT com CK pode indicar miopatia (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).
Existem raros relatos pós-comercialização de insuficiência hepática fatal e não-fatal em pacientes que tomam estatinas, incluindo sinvastatina. Se ocorrer lesão hepática grave com sintomas clínicos e/ou hiperbilirrubinemia ou icterícia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

durante o tratamento com sinvastatina, deve-se interromper imediatamente o tratamento. Se uma etiologia alternativa não for encontrada, não reinicie o tratamento com sinvastatina.
Deve-se utilizar o medicamento com cuidado em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentem histórico de doença hepática. Hepatopatias ativas ou aumentos inexplicados de transaminases constituem contraindicações para o uso da sinvastatina.
A exemplo do que ocorre com outros agentes hipolipemiantes, foram relatados aumentos moderados (abaixo de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas após o tratamento com a sinvastatina. Essas alterações ocorreram logo após o início do tratamento, foram geralmente transitórias, assintomáticas e não exigiram interrupção do tratamento.

Avaliações oftalmológicas: é esperado que, com o passar do tempo, ocorra aumento da prevalência de opacidade do cristalino como resultado do envelhecimento, mesmo na ausência de qualquer tratamento medicamentoso. Dados atuais de estudos clínicos a longo prazo não indicam efeito adverso da sinvastatina no cristalino humano.

Gravidez e Lactação: categoria de Risco X.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. A segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não foram conduzidos estudos clínicos controlados em mulheres grávidas. Há raros relatos de anomalias congênitas em recém-nascidos de mães que receberam inibidores de HMG-CoA redutase durante a gravidez. Entretanto, em uma análise de aproximadamente 200 gestações acompanhadas prospectivamente de mulheres expostas a sinvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado no primeiro trimestre de gravidez, a incidência de anomalias congênitas foi comparável à observada na população geral. Esse número de gestações foi estatisticamente suficiente para excluir um aumento de anomalias congênitas 2,5 vezes ou maior do que a incidência conhecida.
Embora não haja evidência de que a incidência de anomalias congênitas nos descendentes de pacientes expostos a sinvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado seja diferente da observada na população geral, o tratamento da mãe com sinvastatina pode reduzir os níveis fetais de mevalonato, um precursor da biossíntese do colesterol. A aterosclerose é um processo crônico e a descontinuação dos agentes hipolipemiantes durante a gravidez deve ter pequeno impacto sobre o risco a longo prazo associado à hipercolesterolemia primária. Por essas razões, sinvastatina não deve ser usado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou que possam estar grávidas. O tratamento com sinvastatina deve ser interrompido durante toda a gestação ou até que se comprove que a paciente não está grávida (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).
Não se sabe se a sinvastatina ou os seus metabólitos são excretados no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno e podem causar reações adversas graves, **mulheres que estejam recebendo sinvastatina não devem amamentar** (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).

Idosos: a eficácia da sinvastatina avaliada pela redução do colesterol total e do LDL-colesterol, em pacientes com mais de 65 anos de idade em estudos clínicos controlados, foi semelhante à observada na população geral e não houve aumento evidente na frequência global de achados adversos clínicos ou laboratoriais.

Crianças: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas. Até o momento, sinvastatina não é recomendado para uso pediátrico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Múltiplos mecanismos podem contribuir para potenciais interações com os inibidores da HMG-CoA redutase. Fármacos ou fitoterápicos que inibem certas vias enzimáticas (por exemplo CYP3A4) e/ou transportadoras (por exemplo OATP1B) que podem aumentar as concentrações plasmáticas de sinvastatina e sinvastatina acida e podem induzir a um risco aumentado de miopatia/rabdomiolise.

Consulte as informações prescritas para todos os fármacos utilizados concomitantemente para obter mais informações sobre suas potenciais alterações enzimáticas ou de transportadores e possíveis ajustes da dose e dos regimes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamentos contraindicados
O uso concomitante dos seguintes medicamentos é contraindicado:
- Inibidores potentes de CYP3A4: a sinvastatina é metabolizada pela isoenzima do citocromo 3A4, mas não apresenta atividade inibitória do CYP3A4, portanto não se espera que afete as concentrações plasmáticas de outros fármacos metabolizados pela CYP3A4. Os inibidores potentes da CYP3A4 aumentam o risco de miopatia por reduzirem a eliminação da sinvastatina. O uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentarem um potente efeito inibitório sobre a CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate) é contraindicado (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Genfibrozila, ciclosporina ou danazol: (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).
Outras interações medicamentosas
- Outros fibratos: o risco de miopatia é aumentado pela genfibrozila (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES**) e outros fibratos (com exceção do fenofibrato); estes medicamentos hipolipemiantes podem causar miopatia quando administrados isoladamente. Quando a sinvastatina e o fenofibrato são administrados concomitantemente, não há nenhuma evidência de que o risco de miopatia supere a soma dos riscos individuais de cada agente (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Ácido fusídico: o risco de miopatia/rabdomiólise pode aumentar com a administração concomitante de ácido fusídico (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Amiodarona: o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de amiodarona com sinvastatina (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Bloqueadores do canal de cálcio: o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de verapamil, diltiazem ou anlodipino (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Lomitapida: o risco de miopatia/rabdomiólise pode ser aumentado pela administração concomitante com lomitapida (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Inibidores moderados da CYP3A4: os pacientes que tomam outros medicamentos conhecidos por apresentarem efeito inibitório moderado sobre a CYP3A4 concomitantemente com a sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter um maior risco de miopatia (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Daptomicina:** Foram relatados casos de miopatia e/ou rabdomiólise com inibidores da HMG-CoA redutase (por exemplo, sinvastatina) coadministrado com daptomicina. Deve-se ter cuidado quando prescrever inibidores da HMG-CoA redutase com daptomicina, como qualquer outro agente pode causar miopatia e/ou rabdomiólise quando dado sozinho. Deve-se considerar temporariamente suspender a sinvastatina em pacientes em uso de daptomicina, a menos que os benefícios da administração concomitante superem o risco. Consulte as informações de prescrição da daptomicina para obter mais informações sobre essa possível interação com inibidores da HMG-CoA redutase (por exemplo, a sinvastatina) e para mais orientações relacionadas ao monitoramento.

- Inibidores da proteína transportadora OATP1B1: a sinvastatina ácida é um substrato da proteína transportadora OATP1B1. A administração concomitante de medicamentos inibidores da proteína transportadora OATP1B1 pode levar ao aumento da concentração plasmática de sinvastatina ácida e ao aumento do risco de miopatia (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR): a sinvastatina é um substrato do transportador de efluxo da BCPR. A administração concomitante de medicamentos inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e a um risco aumentado de miopatia. Quando a sinvastatina e um inibidor da BCPR forem coadministrados, um ajuste da dose de sinvastatina poderá ser necessário (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia): casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses hipolipemiantes (≥1 g/dia) de ácido nicotínico (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Colchicina: houve relatos de miopatia e rabdomiólise com a administração concomitante de colchicina e sinvastatina em pacientes com insuficiência renal. Aconselha-se o monitoramento de pacientes que tomam esta combinação.

- Ticagrelor:

O uso concomitante de ticagrelor com sinvastatina aumentou a Cmax da sinvastatina em 81% e a AUC em 56%, e a Cmax da sinvastatina ácida em 64% e a AUC em 52%, com alguns aumentos individuais de 2 a 3 vezes. O uso concomitante de ticagrelor com doses de sinvastatina acima de 40 mg por dia pode causar reações adversas à sinvastatina e deve ser avaliado contra o benefício potencial. A sinvastatina não afetou as concentrações plasmáticas de ticagrelor. O uso concomitante de ticagrelor com doses de sinvastatina acima de 40 mg não é recomendado.

Outras interações
O suco de *grapefruit* contém um ou mais componentes que inibem o CYP3A4 e podem aumentar os níveis plasmáticos de medicamentos metabolizados por este sistema enzimático. O efeito do consumo típico (um copo de 250 mL diariamente) é mínimo (aumento de 13% nos níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase, conforme medido pela área sob a curva de concentração-tempo) e sem importância clínica. Entretanto, uma vez que quantidades muito grandes aumentam significativamente os níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase o suco de grapefruit deve ser evitado (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Derivados cumarínicos: em dois estudos clínicos, um que envolveu voluntários normais e outro, pacientes hipercolesterolêmicos, a sinvastatina, na dose 20-40 mg/dia, potencializou discretamente o efeito de anticoagulantes cumarínicos: o tempo de protrombina, expresso como INR (Razão Internacional Normalizada), aumentou em relação aos valores do período basal de 1,7 para 1,8 e de 2,6 para 3,4 nos estudos com voluntários e pacientes, respectivamente. O tempo de protrombina dos pacientes que estejam tomando anticoagulantes cumarínicos deve ser determinado antes de se iniciar o tratamento com a sinvastatina e sempre que necessário durante a fase inicial do tratamento, para assegurar que não ocorra nenhuma alteração significativa. Uma vez estabilizado, o tempo de protrombina poderá ser monitorizado com a periodicidade usualmente recomendada para pacientes em tratamento com anticoagulantes cumarínicos. O mesmo procedimento deve ser repetido em caso de modificação da dose ou de descontinuação da sinvastatina. O tratamento com a sinvastatina não foi associado a sangramento ou alterações do tempo de protrombina em pacientes que não estavam utilizando anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sinvastatina comprimidos revestidos deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do produto:
Sinvastatina 20 mg é um comprimido rosa, circular, biconvexo e liso.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sinvastatina 40 mg é um comprimido rosa, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Sinvastatina é administrado por via oral em dose única diária à noite. Ajustes de dose, se necessários, devem ser feitos em intervalos não inferiores a 4 semanas.

Prevenção de doença cardiovascular
A dose usual de sinvastatina é de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite, para os pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia). O tratamento pode ser iniciado simultaneamente à dieta e aos exercícios.

Hipercolesterolemia
O paciente deve iniciar dieta-padrão redutora de colesterol antes de receber sinvastatina, a qual deverá ser mantida durante o tratamento com sinvastatina. A dose usual é de 10-20 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes que necessitem de redução mais acentuada do LDL-C (mais de 45%) podem iniciar o tratamento com a dose de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes com hipercolesterolemia leve a moderada podem iniciar o tratamento com a dose de 10 mg de sinvastatina. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos conforme especificado acima.

Pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica
Com base nos resultados de um estudo clínico controlado, a posologia recomendada para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg/dia, à noite. Para esses pacientes, sinvastatina deve ser adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aférese de LDL) ou deve ser utilizado quando tais tratamentos não estiverem disponíveis (veja os itens 4**. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Se sinvastatina for utilizado concomitantemente com lomitapida, a dose diária de sinvastatina não deve exceder 40 mg (veja os itens 5**. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Terapia concomitante
A sinvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com os sequestrantes de ácidos biliares. Se a sinvastatina for utilizado concomitantemente com fibratos diferente de genfibrozila (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**) ou fenofibrato, a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se sinvastatina for utilizado concomitantemente com amiodarona, verapamil, diltiazem a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 20 mg/dia. Em pacientes tomando anlodipino concomitantemente com sinvastatina, a dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg/dia (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Posologia na insuficiência renal
Uma vez que a excreção renal de sinvastatina não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração plasmática de creatinina < 30 mL/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com cautela (veja o item **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

A sinvastatina é geralmente bem tolerada; a maioria das experiências adversas foi de natureza leve e transitória. Menos de 2% dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos controlados por causa de reações adversas atribuíveis a sinvastatina.

As frequências dos seguintes eventos adversos, que foram relatados durante os estudos clínicos e/ou uso pós comercialização, são categorizadas com base em uma avaliação de suas taxas de incidência nos amplos estudos clínicos, prolongados, controlados com placebo incluindo os estudos HPS e 4S com 20.536 e 4.444 pacientes, respectivamente (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**). Para o HPS, foram registrados apenas os eventos adversos graves bem como mialgia, aumento de transaminases séricas e CK. Para o 4S, foram registrados todos os eventos adversos listados abaixo. Se as taxas de incidência para sinvastatina fossem menores ou similares às do placebo nestes estudos, e houvesse eventos de relato espontâneo razoavelmente com relação causal similar, esses eventos adversos seriam categorizados como "raros".

No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 20.536 pacientes tratados com 40 mg/dia de sinvastatina (n = 10.269) ou placebo (n = 10.267), os perfis de segurança foram comparáveis entre os pacientes tratados com sinvastatina e os pacientes que receberam placebo durante uma média de 5 anos de estudo. As frequências de descontinuação por eventos adversos foram comparáveis (4,8% em pacientes tratados com sinvastatina em comparação com 5,1% em pacientes que receberam placebo). A incidência de miopatia foi < 0,1% em pacientes tratados com sinvastatina 40 mg. Níveis elevados de transaminases (> 3X LSN confirmados por um novo teste) ocorreram em 0,21% (n = 21) dos pacientes tratados com sinvastatina em comparação com 0,09% (n = 9) dos pacientes que receberam placebo.

No estudo 4S (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 4.444 pacientes que receberam 20-40 mg/dia de sinvastatina (n = 2.221) ou placebo (n = 2.223), os perfis de segurança e tolerabilidade foram comparáveis entre os grupos de tratamento durante a mediana de 5,4 anos do estudo. As frequências de eventos adversos são classificadas de acordo com as seguintes categorias: Muito comum (> 1/10), Comum (> 1/100, < 1/10), Incomum (> 1/1000, < 1/100), Raro (> 1/10.000, < 1/1000), Muito Raro (< 1/10.000), Desconhecido (não puderam ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:
Raro: anemia.

Distúrbios visuais:
Raro: visão borrada, visão imparcial

Distúrbios do sistema nervoso:
Raro: cefaleia, parestesia, tontura, neuropatia periférica;
Muito raro: perda de memória.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:
Desconhecido: doença pulmonar intersticial.

Distúrbios gastrintestinais:
Raro: constipação, dor abdominal, flatulência, dispepsia, diarreia, náusea, vômito, pancreatite.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:
Raro: erupção cutânea, prurido, alopecia.
Muito raro: erupção liquenoides.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:
Raro: miopatia*, (incluindo miosite) rabdomiólise, com ou sem insuficiência renal (veja o item **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), mialgia, cãibras musculares.
* Em um estudo clínico, a miopatia ocorreu comumente em pacientes tratados com a sinvastatina 80 mg/dia em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

comparação com pacientes tratados com 20 mg/dia (1,0 % versus 0,02 %, respectivamente). Desconhecido: tendinopatia, algumas vezes complicada pela ruptura; miopatia necrotizante imunomediada (MNIM).**
Houve relatos muito raros de miopatia necrotizante imunomediada (MNIM), uma miopatia autoimune, durante ou após tratamento com algumas estatinas. A MNIM é clinicamente caracterizada por: fraqueza muscular proximal persistente e creatina quinase sérica elevada, que persistem mesmo com a descontinuação do tratamento com estatina; biópsia muscular mostrando miopatia necrotizante sem inflamação significativa; melhoria com agentes imunossupressores (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise).
Muito raro: ruptura muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:
Desconhecido: disfunção erétil.
Muito raro: ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de administração:
Raro: astenia.

Distúrbios hepatobiliares:
Raro: hepatite/icterícia;
Muito raro: insuficiência hepática fatal e não fatal.

Distúrbios psiquiátricos:
Muito raro: insônia;
Desconhecido: depressão.

Uma síndrome aparente de hipersensibilidade tem sido relatada raramente, a qual incluiu algumas das características a seguir: anafilaxia, angioedema, síndrome semelhante a lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, eosinofilia, velocidade de sedimentação eritrocitária (VHS) aumentada, artrite, artralgia, urticária, fotossensibilidade, febre, rubor, dispneia e mal-estar.

Investigações:
Raro: aumentos de transaminases séricas (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, γ- glutamil transpeptidase) (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Efeitos hepáticos**), níveis elevados de fosfatase alcalina; aumento dos níveis séricos de CK (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Desconhecido: foi reportado aumento dos níveis de HbA1c e glicose sérica de jejum com estatinas, incluindo sinvastatina.
Houve raros relatos pós-comercialização de disfunção cognitiva (por exemplo, perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória, confusão) associados com o uso de estatinas, incluindo sinvastatina. Os relatos geralmente não são graves e são reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início dos sintomas (de 1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).
Os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados com algumas estatinas: • distúrbios do sono, incluindo pesadelos;
• disfunção sexual;
• Diabetes *mellitus*: frequência depende da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia de jejum ≥ 5,6 mmol/L, IMC> 30 kg/m2 , hipertrigliceridemia, histórico de hipertensão).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Foram relatados poucos casos de superdose; a dose máxima ingerida foi de 3,6 g. Todos os pacientes recuperaram-se sem sequelas. Não há tratamento específico para a superdose; nesses casos, devem ser adotadas medidas sintomáticas e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0169
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre - MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC
0800 704 46 47
www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
01/10/15	0875114/15-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	0875114/15-5100	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	Inclusão da concentração 40 mg nos itens: I- Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/ VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	Alteração de acordo com o referência: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/ VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
13/06/2017	1178541/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1178541/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	Alteração de acordo com o referência: Apresentações - Item 5: Advertências e precauções - Item 6: Interações medicamentosas	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/12/2018	1181475/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	13/012/2019	1181475/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	13/12/2020	Item 5; - Item 6 e "DIZERES LEGAIS"	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									CT BL AL PLAS TRANS X 30
17/04/2020	1234963/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	1234963/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
25/06/2020	2026474/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2026474/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	5.Advertências e Precauções. 6. Interações Medicamentosas. 9. Reações Adversas. Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/11/2020	4195053/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4195053/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

12/11/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2021	I- Identificação do medicamento 6- Interações Medicamentosas Dizeres legais	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

sinvastatina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

20 MG e 40 MG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 30 e 500 comprimidos**.**
Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagens com 30 comprimidos**.**

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina .....20 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
Cada comprimido revestido de sinvastatina 40mg contém:
sinvastatina .....40 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, dióxido de silício, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho e álcool polivinílico.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC)
Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana, a sinvastina é indicada para:
• reduzir o risco de mortalidade total (por todas as causas) por meio da redução de mortes por doença coronariana;
• reduzir o risco dos eventos vasculares maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal, morte por doença coronariana, AVC ou procedimentos de revascularização);
• reduzir o risco dos eventos coronarianos maiores (um composto de infarto do miocárdio não fatal ou mortes por doença coronariana);
• reduzir o risco de acidente vascular cerebral;
• reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);
• reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos;
• reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, Sinvastatina reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas). Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, Sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

Pacientes com hiperlipidemia
• sinvastatina é indicado como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada. A sinvastatina, portanto, reduz as razões LDL-colesterol/HDL-colesterol e colesterol total/HDL-colesterol;
• sinvastatina também é indicado como adjuvante à dieta e outras medidas não dietéticas para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia (HoFH) familiar homozigótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S), o efeito do tratamento com sinvastatina na mortalidade por todas as causas foi avaliado em 4.444 pacientes com doença coronariana (DAC) e colesterol total no período basal entre 212-309 mg/dL (5,5-8,0 mmol/L) durante um período mediano de 5,4 anos. Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, sinvastatina reduziu em 30% o risco de morte; em 42% o risco de morte por DAC; e em 37% o risco de infarto do miocárdio não-fatal comprovado no hospital. Além disso, sinvastatina reduziu em 37% o risco de procedimentos para revascularização do miocárdio (bypass da artéria coronariana ou angioplastia coronariana transluminal percutânea). Em pacientes com diabetes *mellitus*, o risco de um evento coronariano importante foi reduzido em 55%. Além disso, sinvastatina reduziu significativamente o risco de eventos vasculares cerebrais fatais e não fatais (AVC e ataques isquêmicos transitórios) em 28%.
No Estudo de Proteção do Coração (HPS - Heart Protection Study), os efeitos do tratamento com sinvastatina durante um período de acompanhamento de 5 anos, em média, foram avaliados em 20.536 pacientes com ou sem hiperlipidemia e alto risco de eventos coronarianos, em decorrência de diabetes, antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença vascular cerebral, doença vascular periférica ou doença coronariana. No período basal, 33% apresentavam níveis de LDL inferiores a 116 mg/dL; 25%, entre 116 mg/dL e 135 mg/dL e 42%, superiores a 135 mg/dL.
Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, sinvastatina 40 mg/dia comparado ao placebo reduziu o risco de mortalidade por todas as causas em 13%, em consequência da redução de mortes por doença coronariana (18%). A sinvastatina também diminuiu o risco de eventos coronarianos maiores (um desfecho composto de IM não fatal ou mortes de origem coronariana) em 27%. sinvastatina reduziu a necessidade de procedimentos de revascularização coronariana (incluindo bypass ou angioplastia coronariana transluminal percutânea) e procedimentos de revascularização periférica e outros procedimentos de revascularização não coronarianos, em 30% e 16%, respectivamente. A sinvastatina reduziu o risco de AVC em 25%. Além disso, sinvastatina reduziu o risco de hospitalização por angina em 17%. Os riscos de eventos coronarianos e vasculares maiores (um desfecho composto que incluiu os eventos coronarianos relevantes, AVC ou procedimentos de revascularização) foram reduzidos em cerca de 25% em pacientes com ou sem doença coronariana, incluindo pacientes com diabetes e pacientes com doença periférica ou vascular cerebral. Além disso, no subgrupo de pacientes com diabetes, sinvastatina reduziu o risco do desenvolvimento de complicações macrovasculares, incluindo procedimentos de revascularização periférica (cirurgia ou angioplastia), amputação de membros inferiores ou úlceras nas pernas em 21%. As reduções de risco produzidas por sinvastatina nos eventos maiores, vasculares e coronarianos, foram evidentes e consistentes independentemente da idade e do sexo do paciente, dos níveis de LDL-C, HDL-C, TG, apolipoproteína A-I ou apolipoproteína B no período basal, da presença ou ausência de hipertensão, dos níveis de creatinina até o limite para inclusão de 2,3 mg/dL, da presença ou ausência de medicações cardiovasculares (aspirina, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina [ECA] ou bloqueadores dos canais de cálcio) no período basal, de tabagismo, de ingestão de álcool ou de obesidade. Ao final de 5 anos, 32% dos pacientes no grupo placebo estavam tomando uma estatina (fora do protocolo do estudo); portanto, as reduções de risco observadas subestimam o real efeito da sinvastatina. Em estudo clínico multicêntrico, controlado com placebo, que utilizou angiografia coronariana quantitativa e envolveu 404 pacientes, sinvastatina retardou a progressão da aterosclerose coronariana e reduziu o desenvolvimento de novas lesões e de novas oclusões totais, ao passo que as lesões ateroscleróticas coronarianas pioraram de forma constante ao longo de um período de 4 anos em pacientes que receberam tratamento-padrão.
Referências bibliográficas:
• Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet. 1994;344:1383-1389.
• Heart Protection Study (HPS) Heart Protection Study Collaborative Group (2002). MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo controlled trial. Lancet.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2002;360(9326):7-22. doi:10.1016/S0140-6736(02)09327-3.
• Effect of simvastatin on coronary atheroma: the Multicentre Anti-Atheroma Study (MAAS). Lancet. 1994;344(8923):633-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sinvastatina é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de Aspergillus terreus.

Após a ingestão, a sinvastatina, uma lactona inativa, é hidrolisado ao β-hidroxiácido correspondente. Esse é o principal metabólito e é um inibidor da 3-hidróxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. Estudos clínicos mostram que a sinvastatina é altamente eficaz para reduzir as concentrações plasmáticas do colesterol total, do LDL-colesterol, dos triglicérides e do VLDL-colesterol e para aumentar o HDL-colesterol nas formas familiar heterozigótica e não familiar de hipercolesterolemia e na hiperlipidemia mista, quando o colesterol elevado for preocupante e a dieta apenas for insuficiente. Observam-se respostas acentuadas em duas semanas e respostas terapêuticas máximas ocorrem em 4 a 6 semanas. A resposta mantém-se com a continuidade do tratamento. Quando o tratamento com a sinvastatina é interrompido, os níveis de colesterol e lípides voltam aos níveis anteriores ao tratamento.

A forma ativa da sinvastatina é um inibidor específico da HMG-CoA redutase, enzima que catalisa a conversão da HMG-CoA a mevalonato. Em virtude de essa conversão ser um passo inicial da biossíntese do colesterol, não se espera que o tratamento com a sinvastatina provoque acúmulo de esteróis potencialmente tóxicos. Além disso, a HMG-CoA é também rapidamente metabolizada de volta a acetil-CoA, a qual participa de muitos processos de biossíntese no organismo.

Farmacocinética

Absorção: demonstrou-se que a biodisponibilidade do beta-hidroxiácido para a circulação sistêmica após uma dose oral de sinvastatina foi menor do que 5% da dose, o que é compatível com a ampla extração hepática de primeira passagem. Os principais metabólitos da sinvastatina presentes no plasma humano são o β-hidroxiácido e quatro metabólitos ativos adicionais. Em jejum, o perfil plasmático dos inibidores total e ativo não foi afetado quando a sinvastatina foi administrada imediatamente antes de uma refeição-teste.

Distribuição: a sinvastatina e o beta-hidroxiácido ligam-se às proteínas plasmáticas humanas (95%). A farmacocinética de doses única e múltipla de sinvastatina não mostrou acúmulo do medicamento após a administração múltipla. Em todos os estudos de farmacocinética acima, a concentração plasmática máxima dos inibidores ocorreu 1,3 a 2,4 horas após a dose.

Metabolismo: a sinvastatina é uma lactona inativa que é rapidamente hidrolisada in vivo para o β-hidroxiácido correspondente, um potente inibidor da HMG-CoA redutase. A hidrólise ocorre principalmente no fígado; a velocidade de hidrólise no plasma humano é muito lenta. A sinvastatina é bem absorvida em humanos e passa por ampla extração hepática de primeira passagem. A extração no fígado depende do fluxo sanguíneo hepático. O fígado é o principal local de ação, com excreção posterior dos equivalentes do fármaco na bile. Consequentemente, a disponibilidade do fármaco ativo na circulação sistêmica é baixa. Após uma injeção intravenosa do metabólito beta-hidroxiácido, sua meia-vida média é de 1,9 hora.

Eliminação: após uma dose oral de sinvastatina radioativa em humanos, 13% da radioatividade foi excretada na urina e 60% nas fezes em 96 horas. A quantidade recuperada nas fezes representa os equivalentes do fármaco absorvido excretados na bile, assim como o fármaco não absorvido. Após uma injeção intravenosa do metabólito β-hidroxiácido, apenas 0,3% da dose IV, em média, foi excretada na urina como inibidores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

• Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
• Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;
• Gravidez e lactação (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Gravidez e Lactação**);
• Administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate) (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**); • Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólisee 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

•Administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).**
• Em pacientes com HoFH, a adminitração concomitante da lomitapida com doses >40 mg de sinvastatina (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Miopatia/Rabdomiólise: sinvastatina, a exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, ocasionalmente causa miopatia que se manifesta como dor, dolorimento ou fraqueza musculares e creatinina quinase (CK) acima de 10 vezes o limite superior da normalidade (LSN). Algumas vezes, a miopatia apresenta-se como rabdomiólise, com ou sem insuficiência renal aguda secundária a mioglobinúria e, raramente, pode ser fatal. O risco de miopatia é aumentado por níveis elevados de atividade inibitória da HMG-CoA redutase no plasma (isto é, níveis plasmáticos elevados de sinvastatina ácida no plasma), que pode ser devido, em parte á interações medicamentosas que interferem com o metabolismo da sinvastatina e/ou com as vias transportadoras (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**) Os fatores predisponentes para miopatia incluem idade avançada (≥ 65 anos), sexo feminino, hipotireoidismo não controlado e insuficiência renal.
A exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, o risco de miopatia/rabdomiólise está relacionado à dose. Em um banco de dados de estudos clínicos no qual 41.413 pacientes foram tratados com a sinvastatina, 24.747 (aproximadamente 60%) dos quais foram admitidos nos estudos com um acompanhamento mediano de pelo menos 4 anos, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,03%, 0,08% e 0,61% com 20, 40 e 80 mg/dia, respectivamente. Nesses estudos, os pacientes foram cuidadosamente monitorados e alguns medicamentos com interação foram excluídos.
Aproximadamente metade destes casos de miopatia ocorreu durante o primeiro ano de tratamento. A incidência de miopatia durante cada ano subsequente de tratamento foi de aproximadamente 0,1%.

Todos os pacientes que iniciam tratamento com sinvastatina, ou cuja dose de sinvastatina está sendo aumentada, devem ser alertados sobre o risco de miopatia e orientados a relatar imediatamente qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada. A terapia com sinvastatina deve ser descontinuada imediatamente se houver diagnóstico ou suspeita de miopatia. A presença destes sintomas, bem como nível de CK >10 vezes o limite normal superior, indica miopatia. Na maioria dos casos, quando os pacientes descontinuaram imediatamente o tratamento, os sintomas musculares e os aumentos de CK desapareceram (veja o item **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Pode-se considerar determinações periódicas de CK para pacientes que iniciam terapia com sinvastatina ou cuja dose esteja sendo aumentada. Não há nenhuma garantia de que esse monitoramento irá prevenir a miopatia.
Muitos dos pacientes que desenvolveram rabdomiólise durante o tratamento com sinvastatina tinham históricos médicos complicados, incluindo insuficiência renal, geralmente em consequência de diabetes *mellitus* prolongado. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. A terapia com sinvastatina deve ser temporariamente interrompida alguns dias antes de cirurgia eletiva de grande porte e quando qualquer condição cirúrgica ou médica importante sobrevenha.
Em um estudo clínico no qual pacientes com alto risco de doença cardiovascular foram tratados com sinvastatina 40 mg/dia (acompanhamento médio de 3,9 anos), a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,05% em pacientes não chineses (n = 7.367) em comparação com 0,24% em pacientes chineses (n = 5.468). Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, deve-se ter cautela ao prescrever sinvastatina a pacientes asiáticos e a menor dose necessária deve ser utilizada.

Interações medicamentosas
• O risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pelo uso concomitante de sinvastatina com:
Medicamentos contraindicados
- Inibidores potentes da CYP3A4: uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentar um potente efeito inibitório sobre CYP3A4 em doses terapêuticas (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, boceprevir, teloprevir, nefazodona ou medicamentos contendo cobicistate) é contraindicada. Se o tratamento de curto prazo com inibidor potente de CYP3A4

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

estiver indisponível, a terapia com sinvastatina deve ser interrompida durante o tratamento (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Genfibrozila, ciclosporina ou danazol: o uso concomitante desses medicamentos com sinvastatina é contraindicado (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

Outros medicamentos:

- Ácido fusídico: pacientes tratados com ácido fusídico concomitantemente com sinvastatina podem apresentar risco aumentado de miopatia/rabdomiólise (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**). A coadministração com ácido fusídico não é recomendada. Em pacientes em que o uso de ácido fusídico sistêmico é considerado essencial, a sinvastatina deve ser descontinuada durante todo o tratamento com ácido fusídico. Em circunstâncias excepcionais, onde o uso sistêmico prolongado do ácido fusídico é necessário, por exemplo, para o tratamento de infecções graves, a necessidade da coadministração de sinvastatina e ácido fusídico deve ser considerada caso a caso e sob rigorosa supervisão médica.

- Outros fibratos: **a dose de sinvastatina não deve ser maior que 10 mg/dia em pacientes tratados concomitante com outros fibratos além da genfibrozila** (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**) **ou fenofibrato**. Quando sinvastatina e fenofibrato são administrados concomitantemente, não há nenhuma evidência de que o risco de miopatia exceda a soma dos riscos individuais de cada agente. Deve-se ter cautela ao prescrever fenofibrato com sinvastatina, uma vez que qualquer um dos agentes pode causar miopatia quando administrados isoladamente. A adição de fibratos à sinvastatina normalmente proporciona pouca redução adicional de LDL-C, porém podem ser obtidas reduções adicionais de TG e aumentos adicionais de HDL-C. As combinações de fibratos com sinvastatina têm sido utilizadas sem ocorrência de miopatia em estudos clínicos de pequeno porte, de curta duração e com monitoramento rigoroso (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

- Amiodarona: A dose de sinvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com amiodarona (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Bloqueadores do canal de cálcio

- Verapamil ou diltiazem: **A dose de sinvastatina não deve ser maior que 20 mg diários em pacientes recebendo tratamento concomitantemente com veramapil ou diltiazem** (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Anlodipino: A dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes recebendo concomitantemente anlodipino (veja os itens **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

- Lomitapida: a dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg diários em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH) que recebam concomitantemente lomitapida (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **daptomicina:** Deve ser considerado suspender temporariamente sinvastatina em pacientes que administram daptomicina, a menos que os benefícios de administração concomitante superam o risco.

- Inibidores moderados do CYP3A4: os pacientes que tomam outros medicamentos identificados em bula como medicamentos com efeito inibitório moderado sobre o CYP3A4 concomitantemente com sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter maior risco de miopatia. Quando for coadministrado sinvastatina com um inibidor moderado de CYP3A4, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR): a administração concomitante de medicamentos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e um risco aumentado de miopatia; portanto, um ajuste da dose de sinvastatina pode ser necessário. A coadministração de elbasvir e grazoprevir com sinvastatina não foi estudada; no entanto, **a dose de sinvastatina não deve exceder 20 mg por dia em pacientes que tomam, concomitantemente, medicamentos contendo elbasvir ou grazoprevir** (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia): casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Em um estudo clínico (acompanhamento médio de 3,9 anos) envolvendo pacientes com alto risco de doença cardiovascular e com níveis de LDL-C bem controlados com sinvastatina 40 mg/dia com ou sem ezetimiba 10 mg, não houve benefício incremental sobre os desfechos cardiovasculares com a adição de doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico. Portanto, o benefício do uso combinado de sinvastatina com ácido nicotínico deve ser cuidadosamente ponderado contra os riscos potenciais da combinação. Além disso, neste estudo, a incidência de miopatia foi de aproximadamente 0,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg em comparação com 1,24% para pacientes chineses que receberam sinvastatina 40 mg ou ezetimiba/sinvastatina 10/40 mg coadministradas com ácido nicotínico de liberação prolongada/laropipranto 2g/40mg. **Embora a única população asiática avaliada neste estudo clínico tenha sido a de chineses, como a incidência de miopatia é maior em pacientes chineses do que em pacientes não chineses, a coadministração de sinvastatina com doses modificadoras de lípides (≥ 1 g/dia) de ácido nicotínico não é recomendada para pacientes asiáticos** (veja o item **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

Efeitos hepáticos: em estudos clínicos, ocorreram aumentos persistentes (acima de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas em poucos pacientes adultos que receberam sinvastatina. Quando o medicamento foi interrompido ou descontinuado, os níveis de transaminases caíram lentamente para os níveis anteriores ao tratamento. Os aumentos não foram associados à icterícia ou a outros sintomas ou sinais clínicos. Não houve evidência de hipersensibilidade. Alguns desses pacientes apresentavam testes de função hepática alterados antes do tratamento com a sinvastatina e/ou consumiam quantidades consideráveis de álcool. No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S) (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**), o número de pacientes com transaminases elevadas (acima de três vezes o limite superior da normalidade) mais de uma vez durante o estudo, não foi significativamente diferente entre os grupos sinvastatina e placebo (14 [0,7%] vs. 12 [0,6%]). A frequência dos aumentos isolados de TGP (ALT) para três vezes o limite superior da normalidade foi significativamente mais alta no grupo da sinvastatina no primeiro ano do estudo (20 vs. 8, p = 0,023), mas não posteriormente. O aumento de transaminases resultou em descontinuação do tratamento para oito pacientes do grupo da sinvastatina (n = 2.221) e para cinco do grupo placebo (n = 2.223). Dos 1.986 pacientes no 4S tratados com a sinvastatina cujos testes de função hepática eram normais no período basal, somente oito (0,4%) apresentaram aumentos consecutivos > 3 vezes o limite superior da normalidade de enzimas hepáticas e/ou foram descontinuados por aumento de transaminases durante os 5,4 anos (acompanhamento médio) do estudo. A dose inicial de sinvastatina para todos os pacientes do estudo foi de 20 mg; 37% foram titulados para 40 mg. Em dois estudos clínicos controlados, que envolveram 1.105 pacientes, a incidência - aos 6 meses - de aumentos persistentes de transaminases considerados relacionados ao medicamento foi de 0,7% e 1,8%, com as doses de 40 mg e 80 mg, respectivamente.
No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**), no qual 20.536 pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 40 mg/dia de sinvastina ou placebo, a incidência de transaminases elevadas (> 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmada em exames repetidos) foi de 0,21% (n = 21) para os pacientes que receberam sinvastatina e de 0,09% (n = 9) no grupo placebo.
Recomenda-se solicitar testes de função hepática antes de iniciar o tratamento e posteriormente, quando clinicamente indicado. Deve-se dar especial atenção aos pacientes que apresentarem aumento de transaminases séricas e, nesses pacientes, as avaliações laboratoriais devem ser imediatamente repetidas e, a seguir, realizadas com maior frequência. Deve-se descontinuar o medicamento se os níveis de transaminases mostrarem evidência de progressão, particularmente se aumentarem acima de três vezes o limite superior da normalidade e persistirem nesse patamar. Note que a ALT pode emanar do músculo, portanto, a elevação da ALT com CK pode indicar miopatia (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).
Existem raros relatos pós-comercialização de insuficiência hepática fatal e não-fatal em pacientes que tomam estatinas, incluindo sinvastatina. Se ocorrer lesão hepática grave com sintomas clínicos e/ou hiperbilirrubinemia ou icterícia

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

durante o tratamento com sinvastatina, deve-se interromper imediatamente o tratamento. Se uma etiologia alternativa não for encontrada, não reinicie o tratamento com sinvastatina.
Deve-se utilizar o medicamento com cuidado em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentem histórico de doença hepática. Hepatopatias ativas ou aumentos inexplicados de transaminases constituem contraindicações para o uso da sinvastatina.
A exemplo do que ocorre com outros agentes hipolipemiantes, foram relatados aumentos moderados (abaixo de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas após o tratamento com a sinvastatina. Essas alterações ocorreram logo após o início do tratamento, foram geralmente transitórias, assintomáticas e não exigiram interrupção do tratamento.

Avaliações oftalmológicas: é esperado que, com o passar do tempo, ocorra aumento da prevalência de opacidade do cristalino como resultado do envelhecimento, mesmo na ausência de qualquer tratamento medicamentoso. Dados atuais de estudos clínicos a longo prazo não indicam efeito adverso da sinvastatina no cristalino humano.

Gravidez e Lactação: categoria de Risco X.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. A segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não foram conduzidos estudos clínicos controlados em mulheres grávidas. Há raros relatos de anomalias congênitas em recém-nascidos de mães que receberam inibidores de HMG-CoA redutase durante a gravidez. Entretanto, em uma análise de aproximadamente 200 gestações acompanhadas prospectivamente de mulheres expostas a sinvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado no primeiro trimestre de gravidez, a incidência de anomalias congênitas foi comparável à observada na população geral. Esse número de gestações foi estatisticamente suficiente para excluir um aumento de anomalias congênitas 2,5 vezes ou maior do que a incidência conhecida.
Embora não haja evidência de que a incidência de anomalias congênitas nos descendentes de pacientes expostos a sinvastatina ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado seja diferente da observada na população geral, o tratamento da mãe com sinvastatina pode reduzir os níveis fetais de mevalonato, um precursor da biossíntese do colesterol. A aterosclerose é um processo crônico e a descontinuação dos agentes hipolipemiantes durante a gravidez deve ter pequeno impacto sobre o risco a longo prazo associado à hipercolesterolemia primária. Por essas razões, sinvastatina não deve ser usado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou que possam estar grávidas. O tratamento com sinvastatina deve ser interrompido durante toda a gestação ou até que se comprove que a paciente não está grávida (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).
Não se sabe se a sinvastatina ou os seus metabólitos são excretados no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno e podem causar reações adversas graves, **mulheres que estejam recebendo sinvastatina não devem amamentar** (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**).

Idosos: a eficácia da sinvastatina avaliada pela redução do colesterol total e do LDL-colesterol, em pacientes com mais de 65 anos de idade em estudos clínicos controlados, foi semelhante à observada na população geral e não houve aumento evidente na frequência global de achados adversos clínicos ou laboratoriais.

Crianças: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas. Até o momento, sinvastatina não é recomendado para uso pediátrico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Múltiplos mecanismos podem contribuir para potenciais interações com os inibidores da HMG-CoA redutase. Fármacos ou fitoterápicos que inibem certas vias enzimáticas (por exemplo CYP3A4) e/ou transportadoras (por exemplo OATP1B) que podem aumentar as concentrações plasmáticas de sinvastatina e sinvastatina acida e podem induzir a um risco aumentado de miopatia/rabdomiolise.

Consulte as informações prescritas para todos os fármacos utilizados concomitantemente para obter mais informações sobre suas potenciais alterações enzimáticas ou de transportadores e possíveis ajustes da dose e dos regimes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Medicamentos contraindicados
O uso concomitante dos seguintes medicamentos é contraindicado:
- Inibidores potentes de CYP3A4: a sinvastatina é metabolizada pela isoenzima do citocromo 3A4, mas não apresenta atividade inibitória do CYP3A4, portanto não se espera que afete as concentrações plasmáticas de outros fármacos metabolizados pela CYP3A4. Os inibidores potentes da CYP3A4 aumentam o risco de miopatia por reduzirem a eliminação da sinvastatina. O uso concomitante de medicamentos conhecidos por apresentarem um potente efeito inibitório sobre a CYP3A4 (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibidores da protease do HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodona e medicamentos contendo cobicistate) é contraindicado (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Genfibrozila, ciclosporina ou danazol: (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).
Outras interações medicamentosas
- Outros fibratos: o risco de miopatia é aumentado pela genfibrozila (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES**) e outros fibratos (com exceção do fenofibrato); estes medicamentos hipolipemiantes podem causar miopatia quando administrados isoladamente. Quando a sinvastatina e o fenofibrato são administrados concomitantemente, não há nenhuma evidência de que o risco de miopatia supere a soma dos riscos individuais de cada agente (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Ácido fusídico: o risco de miopatia/rabdomiólise pode aumentar com a administração concomitante de ácido fusídico (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Amiodarona: o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de amiodarona com sinvastatina (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Bloqueadores do canal de cálcio: o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de verapamil, diltiazem ou anlodipino (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Lomitapida: o risco de miopatia/rabdomiólise pode ser aumentado pela administração concomitante com lomitapida (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Inibidores moderados da CYP3A4: os pacientes que tomam outros medicamentos conhecidos por apresentarem efeito inibitório moderado sobre a CYP3A4 concomitantemente com a sinvastatina, particularmente com doses mais altas de sinvastatina, podem ter um maior risco de miopatia (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- **Daptomicina:** Foram relatados casos de miopatia e/ou rabdomiólise com inibidores da HMG-CoA redutase (por exemplo, sinvastatina) coadministrado com daptomicina. Deve-se ter cuidado quando prescrever inibidores da HMG-CoA redutase com daptomicina, como qualquer outro agente pode causar miopatia e/ou rabdomiólise quando dado sozinho. Deve-se considerar temporariamente suspender a sinvastatina em pacientes em uso de daptomicina, a menos que os benefícios da administração concomitante superem o risco. Consulte as informações de prescrição da daptomicina para obter mais informações sobre essa possível interação com inibidores da HMG-CoA redutase (por exemplo, a sinvastatina) e para mais orientações relacionadas ao monitoramento.

- Inibidores da proteína transportadora OATP1B1: a sinvastatina ácida é um substrato da proteína transportadora OATP1B1. A administração concomitante de medicamentos inibidores da proteína transportadora OATP1B1 pode levar ao aumento da concentração plasmática de sinvastatina ácida e ao aumento do risco de miopatia (veja os itens **4. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- Inibidores da proteína resistente ao câncer de mama (BCPR): a sinvastatina é um substrato do transportador de efluxo da BCPR. A administração concomitante de medicamentos inibidores da BCPR (por exemplo, elbasvir e grazoprevir) pode levar a um aumento das concentrações plasmáticas da sinvastatina e a um risco aumentado de miopatia. Quando a sinvastatina e um inibidor da BCPR forem coadministrados, um ajuste da dose de sinvastatina poderá ser necessário (veja os itens **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Farmacocinética**).

- Ácido nicotínico (Niacina) (≥ 1 g/dia): casos de miopatia/rabdomiólise foram observados com a sinvastatina coadministrada com doses hipolipemiantes (≥1 g/dia) de ácido nicotínico (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Colchicina: houve relatos de miopatia e rabdomiólise com a administração concomitante de colchicina e sinvastatina em pacientes com insuficiência renal. Aconselha-se o monitoramento de pacientes que tomam esta combinação.

- Ticagrelor:

O uso concomitante de ticagrelor com sinvastatina aumentou a Cmax da sinvastatina em 81% e a AUC em 56%, e a Cmax da sinvastatina ácida em 64% e a AUC em 52%, com alguns aumentos individuais de 2 a 3 vezes. O uso concomitante de ticagrelor com doses de sinvastatina acima de 40 mg por dia pode causar reações adversas à sinvastatina e deve ser avaliado contra o benefício potencial. A sinvastatina não afetou as concentrações plasmáticas de ticagrelor. O uso concomitante de ticagrelor com doses de sinvastatina acima de 40 mg não é recomendado.

Outras interações
O suco de *grapefruit* contém um ou mais componentes que inibem o CYP3A4 e podem aumentar os níveis plasmáticos de medicamentos metabolizados por este sistema enzimático. O efeito do consumo típico (um copo de 250 mL diariamente) é mínimo (aumento de 13% nos níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase, conforme medido pela área sob a curva de concentração-tempo) e sem importância clínica. Entretanto, uma vez que quantidades muito grandes aumentam significativamente os níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase o suco de grapefruit deve ser evitado (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise**).

- Derivados cumarínicos: em dois estudos clínicos, um que envolveu voluntários normais e outro, pacientes hipercolesterolêmicos, a sinvastatina, na dose 20-40 mg/dia, potencializou discretamente o efeito de anticoagulantes cumarínicos: o tempo de protrombina, expresso como INR (Razão Internacional Normalizada), aumentou em relação aos valores do período basal de 1,7 para 1,8 e de 2,6 para 3,4 nos estudos com voluntários e pacientes, respectivamente. O tempo de protrombina dos pacientes que estejam tomando anticoagulantes cumarínicos deve ser determinado antes de se iniciar o tratamento com a sinvastatina e sempre que necessário durante a fase inicial do tratamento, para assegurar que não ocorra nenhuma alteração significativa. Uma vez estabilizado, o tempo de protrombina poderá ser monitorizado com a periodicidade usualmente recomendada para pacientes em tratamento com anticoagulantes cumarínicos. O mesmo procedimento deve ser repetido em caso de modificação da dose ou de descontinuação da sinvastatina. O tratamento com a sinvastatina não foi associado a sangramento ou alterações do tempo de protrombina em pacientes que não estavam utilizando anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sinvastatina comprimidos revestidos deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do produto:
Sinvastatina 20 mg é um comprimido rosa, circular, biconvexo e liso.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sinvastatina 40 mg é um comprimido rosa, circular, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Sinvastatina é administrado por via oral em dose única diária à noite. Ajustes de dose, se necessários, devem ser feitos em intervalos não inferiores a 4 semanas.

Prevenção de doença cardiovascular
A dose usual de sinvastatina é de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite, para os pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia). O tratamento pode ser iniciado simultaneamente à dieta e aos exercícios.

Hipercolesterolemia
O paciente deve iniciar dieta-padrão redutora de colesterol antes de receber sinvastatina, a qual deverá ser mantida durante o tratamento com sinvastatina. A dose usual é de 10-20 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes que necessitem de redução mais acentuada do LDL-C (mais de 45%) podem iniciar o tratamento com a dose de 20-40 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes com hipercolesterolemia leve a moderada podem iniciar o tratamento com a dose de 10 mg de sinvastatina. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos conforme especificado acima.

Pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica
Com base nos resultados de um estudo clínico controlado, a posologia recomendada para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg/dia, à noite. Para esses pacientes, sinvastatina deve ser adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aférese de LDL) ou deve ser utilizado quando tais tratamentos não estiverem disponíveis (veja os itens 4**. CONTRAINDICAÇÕES e 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
Se sinvastatina for utilizado concomitantemente com lomitapida, a dose diária de sinvastatina não deve exceder 40 mg (veja os itens 5**. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Terapia concomitante
A sinvastatina é eficaz isoladamente ou em combinação com os sequestrantes de ácidos biliares. Se a sinvastatina for utilizado concomitantemente com fibratos diferente de genfibrozila (veja o item **4. CONTRAINDICAÇÕES**) ou fenofibrato, a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se sinvastatina for utilizado concomitantemente com amiodarona, verapamil, diltiazem a dose de sinvastatina não deve ser maior do que 20 mg/dia. Em pacientes tomando anlodipino concomitantemente com sinvastatina, a dose de sinvastatina não deve exceder 40 mg/dia (veja os itens **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Posologia na insuficiência renal
Uma vez que a excreção renal de sinvastatina não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada. Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração plasmática de creatinina < 30 mL/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com cautela (veja o item **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. REAÇÕES ADVERSAS

A sinvastatina é geralmente bem tolerada; a maioria das experiências adversas foi de natureza leve e transitória. Menos de 2% dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos controlados por causa de reações adversas atribuíveis a sinvastatina.

As frequências dos seguintes eventos adversos, que foram relatados durante os estudos clínicos e/ou uso pós comercialização, são categorizadas com base em uma avaliação de suas taxas de incidência nos amplos estudos clínicos, prolongados, controlados com placebo incluindo os estudos HPS e 4S com 20.536 e 4.444 pacientes, respectivamente (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**). Para o HPS, foram registrados apenas os eventos adversos graves bem como mialgia, aumento de transaminases séricas e CK. Para o 4S, foram registrados todos os eventos adversos listados abaixo. Se as taxas de incidência para sinvastatina fossem menores ou similares às do placebo nestes estudos, e houvesse eventos de relato espontâneo razoavelmente com relação causal similar, esses eventos adversos seriam categorizados como "raros".

No estudo HPS (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 20.536 pacientes tratados com 40 mg/dia de sinvastatina (n = 10.269) ou placebo (n = 10.267), os perfis de segurança foram comparáveis entre os pacientes tratados com sinvastatina e os pacientes que receberam placebo durante uma média de 5 anos de estudo. As frequências de descontinuação por eventos adversos foram comparáveis (4,8% em pacientes tratados com sinvastatina em comparação com 5,1% em pacientes que receberam placebo). A incidência de miopatia foi < 0,1% em pacientes tratados com sinvastatina 40 mg. Níveis elevados de transaminases (> 3X LSN confirmados por um novo teste) ocorreram em 0,21% (n = 21) dos pacientes tratados com sinvastatina em comparação com 0,09% (n = 9) dos pacientes que receberam placebo.

No estudo 4S (veja o item **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) envolvendo 4.444 pacientes que receberam 20-40 mg/dia de sinvastatina (n = 2.221) ou placebo (n = 2.223), os perfis de segurança e tolerabilidade foram comparáveis entre os grupos de tratamento durante a mediana de 5,4 anos do estudo. As frequências de eventos adversos são classificadas de acordo com as seguintes categorias: Muito comum (> 1/10), Comum (> 1/100, < 1/10), Incomum (> 1/1000, < 1/100), Raro (> 1/10.000, < 1/1000), Muito Raro (< 1/10.000), Desconhecido (não puderam ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:
Raro: anemia.

Distúrbios visuais:
Raro: visão borrada, visão imparcial

Distúrbios do sistema nervoso:
Raro: cefaleia, parestesia, tontura, neuropatia periférica;
Muito raro: perda de memória.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:
Desconhecido: doença pulmonar intersticial.

Distúrbios gastrintestinais:
Raro: constipação, dor abdominal, flatulência, dispepsia, diarreia, náusea, vômito, pancreatite.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:
Raro: erupção cutânea, prurido, alopecia.
Muito raro: erupção liquenoides.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:
Raro: miopatia*, (incluindo miosite) rabdomiólise, com ou sem insuficiência renal (veja o item **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), mialgia, cãibras musculares.
* Em um estudo clínico, a miopatia ocorreu comumente em pacientes tratados com a sinvastatina 80 mg/dia em

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

comparação com pacientes tratados com 20 mg/dia (1,0 % versus 0,02 %, respectivamente). Desconhecido: tendinopatia, algumas vezes complicada pela ruptura; miopatia necrotizante imunomediada (MNIM).**
Houve relatos muito raros de miopatia necrotizante imunomediada (MNIM), uma miopatia autoimune, durante ou após tratamento com algumas estatinas. A MNIM é clinicamente caracterizada por: fraqueza muscular proximal persistente e creatina quinase sérica elevada, que persistem mesmo com a descontinuação do tratamento com estatina; biópsia muscular mostrando miopatia necrotizante sem inflamação significativa; melhoria com agentes imunossupressores (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Miopatia/Rabdomiólise).
Muito raro: ruptura muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:
Desconhecido: disfunção erétil.
Muito raro: ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de administração:
Raro: astenia.

Distúrbios hepatobiliares:
Raro: hepatite/icterícia;
Muito raro: insuficiência hepática fatal e não fatal.

Distúrbios psiquiátricos:
Muito raro: insônia;
Desconhecido: depressão.

Uma síndrome aparente de hipersensibilidade tem sido relatada raramente, a qual incluiu algumas das características a seguir: anafilaxia, angioedema, síndrome semelhante a lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, eosinofilia, velocidade de sedimentação eritrocitária (VHS) aumentada, artrite, artralgia, urticária, fotossensibilidade, febre, rubor, dispneia e mal-estar.

Investigações:
Raro: aumentos de transaminases séricas (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, γ- glutamil transpeptidase) (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, Efeitos hepáticos**), níveis elevados de fosfatase alcalina; aumento dos níveis séricos de CK (veja o item **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).
Desconhecido: foi reportado aumento dos níveis de HbA1c e glicose sérica de jejum com estatinas, incluindo sinvastatina.
Houve raros relatos pós-comercialização de disfunção cognitiva (por exemplo, perda de memória, esquecimento, amnésia, deterioração da memória, confusão) associados com o uso de estatinas, incluindo sinvastatina. Os relatos geralmente não são graves e são reversíveis com a descontinuação da estatina, com tempos variáveis para o início dos sintomas (de 1 dia a anos) e resolução dos sintomas (mediana de 3 semanas).
Os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados com algumas estatinas: • distúrbios do sono, incluindo pesadelos;
• disfunção sexual;
• Diabetes *mellitus*: frequência depende da presença ou ausência de fatores de risco (glicemia de jejum ≥ 5,6 mmol/L, IMC> 30 kg/m2 , hipertrigliceridemia, histórico de hipertensão).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Foram relatados poucos casos de superdose; a dose máxima ingerida foi de 3,6 g. Todos os pacientes recuperaram-se sem sequelas. Não há tratamento específico para a superdose; nesses casos, devem ser adotadas medidas sintomáticas e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0169
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre - MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC
0800 704 46 47
www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	0553054/15-7	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/15	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
01/10/15	0875114/15-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	0875114/15-5100	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/15	Inclusão da concentração 40 mg nos itens: I- Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/ VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	0295063/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	Alteração de acordo com o referência: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/ VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 20 MG COM REV CT BL AL PLAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
13/06/2017	1178541/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1178541/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	Alteração de acordo com o referência: Apresentações - Item 5: Advertências e precauções - Item 6: Interações medicamentosas	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/12/2018	1181475/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	13/012/2019	1181475/18-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	13/12/2020	Item 5; - Item 6 e "DIZERES LEGAIS"	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

									CT BL AL PLAS TRANS X 30
17/04/2020	1234963/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	1234963/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
25/06/2020	2026474/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	2026474/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12de Bula – RDC 60/12	25/06/2020	5.Advertências e Precauções. 6. Interações Medicamentosas. 9. Reações Adversas. Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/11/2020	4195053/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4195053/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

12/11/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2021	I- Identificação do medicamento 6- Interações Medicamentosas Dizeres legais	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**Autorização**	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	**Registro**	147610023	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			**Medicamento de referência**	DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230025	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G ATIVA	1476100230033	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG / G CREM DERM CX 24 PT PLAS OPC X 400 G ATIVA	1476100230041	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G ATIVA	1476100230051	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G ATIVA	1476100230068	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sulfadiazina de prata

"Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999"

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Creme dermatológico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sulfadiazina de prata 1%
"Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999"

creme dermatológico

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:
Creme contendo sulfadiazina de prata 1% em bisnagas de: 10mg/g, bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
Embalagens com 1 e 200 bisnagas; embalagens com 1 e 24 potes.

USO EXTERNO
USO ADULTO
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:
Cada grama do creme dermatológico contém:
Sulfadiazina de prata..... 10 mg
Veículo q.s.p..... 1 g.
Excipientes (álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, petrolato amarelo, álcool de lanolina, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilidroxitolueno e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento de feridas com grande potencial de infecção e risco de evolução para sepse: queimaduras[1-5], úlceras de membros inferiores[6-9], úlceras de pressão[10-11] e feridas cirúrgicas[12].

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Desde 1968, através dos estudos de Fox e colaboradores foi demonstrado que a sulfadiazina de prata reduziu a mortalidade entre 5% e 20% em oito dias após queimaduras. Adicionalmente a destruição pós-queimaduras da pele e músculo por infecção foi reduzida com a aplicação deste medicamento[1].
Em 1992, Bishop e colaboradores[8] realizaram um estudo prospectivo em pacientes com úlceras venosas com níveis bacterianos comparáveis e demonstraram que a sulfadiazina de prata a 1% reduziu de forma estatisticamente significativa o tamanho das úlceras (44%, em relação a 22,5% dos que utilizaram placebo).
Tais autores associaram a eficácia desta droga a um favorecimento da replicação de queratinócitos e a propriedades antiinflamatórias da substância.
Posteriormente, Lansdown e colaboradores[13] observaram cicatrização acelerada e liberação mais rápida de crostas e debris em animais em que foi utilizada a sulfadiazina de prata. Estes autores correlacionam seus achados a uma redução das fases inflamatória e de formação de tecido de granulação, além de maior velocidade de reparação epidérmica. Kjolseth e colaboradores[14] compararam os efeitos *in vivo* de seis agentes tópicos frequentemente utilizados em úlceras e demonstraram que a sulfadiazina de prata foi responsável pela taxa de reepitelização mais rápida, além de ter sido um dos principais agentes promotores de neovascularização. Numa revisão sistemática sobre agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de feridas crônicas, a sulfadiazina de prata foi uma das poucas substâncias citadas como comprovadamente úteis no tratamento de lesões ulceradas de difícil resolução[9].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sulfadiazina de prata possui uma atividade antimicrobiana bastante ampla. É bactericida para uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, bem como algumas espécies de fungos (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, algumas espécies de Proteus, Klebsiella, Enterobacter e *Candida albicans*)[1-4,15,16].

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Há dados bibliográficos suficientes para demonstrar que a sulfadiazina de prata possui ação sobre bactérias comumente resistentes a outros agentes antimicrobianos tópicos e que o composto é superior à sulfadiazina pura[4,15], bem como ao nitrato de prata[4]. A atividade antimicrobiana da sulfadiazina de prata é mediada pela reação do íon prata com o DNA microbiano, o que impede a replicação bacteriana. Além disto, age sobre a membrana e parede celulares, promovendo o enfraquecimento destas, com consequente rompimento da célula por efeito da pressão osmótica[2, 3,4]. Estudos de farmacocinética demonstram que os níveis séricos de Prata e de Sulfadiazina estão relacionados com a extensão e espessura da ferida, e a quantidade de material aplicado, sendo que estes níveis encontram-se muito abaixo dos considerados tóxicos[4].

Estudos experimentais indicam que a absorção da sulfadiazina de prata na pele normal ou com lesões de queimaduras superficiais ou profundas é ínfima. Bult e Plug[17] destacam que na aplicação tópica de sulfadiazina de prata, a Prata é liberada lentamente ao redor da ferida, sendo que mais de 99% dos íons Prata permanecem nesta região.

A sulfadiazina de prata parece estar presente somente na porção superficial da escara e em torno de alguns apêndices epidérmicos, com muito pouco nas camadas mais profundas[4]. Tais observações têm sido atribuídas à formação de um albuminato de prata a partir da albumina presente na área queimada ou pela formação de complexos de prata com grupos sulfidrila das fibras elásticas abundantes na área cicatricial[4, 18].

Como a absorção através do tecido queimado é muito baixa, a distribuição tecidual foi mensurada após injeção subcutânea de suspensão de sulfadiazina de prata, observando-se maior concentração no fígado e baço e níveis relativamente baixos no cérebro. Como sugerido pelo padrão de distribuição da sulfadiazina de prata, o componente Prata é excretado pela via hepatobiliar e a Sulfadiazina por eliminação renal. Isto tem sido confirmado por estudos em ratos que receberam doses subcutâneas de suspensão de sulfadiazina de prata. A Prata é excretada principalmente nas fezes e a Sulfadiazina predominantemente na urina, sendo que a eliminação da Prata acontece numa taxa bem mais lenta do que a do componente Sulfadiazina[4].

4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à possibilidade aumentada de Kernicterus (potencializado pelas Sulfonamidas) o seu uso não é recomendado, em caso de: gravidez a termo, crianças prematuras[4] e recém-natos nos dois primeiros meses de vida[19]. O seu uso deve ser cuidadosamente observado em pacientes que apresentam hipersensibilidade às Sulfas e aos demais componentes da formulação. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando do uso em áreas muito extensas de superfície corporal, a monitoração dos níveis séricos da Sulfa e da função renal tornam-se relevantes, apesar da pouca absorção do produto. Enquanto a sulfadiazina de prata está exercendo seu efeito por sobre a superfície lesada, alguma proliferação fúngica dentro ou abaixo da escara pode ocorrer, no entanto a incidência de superinfecções fúngicas clinicamente notificadas é bastante rara[21]. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Informar ao médico se está amamentando. Sulfadiazina de prata 1% deve ser evitada em gestantes a termo, recém natos até dois meses e prematuros[4, 19].

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Só fazer uso do medicamento sob orientação médica. Observar as precauções, contraindicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É relatado na literatura médica um risco aumentado de leucopenia em pacientes em uso de cimetidina[20], concomitante ao uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos[21].

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.
Este medicamento tem validade de 24 (vinte e quatro meses) a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O produto apresenta-se como um creme branco, homogêneo, isento de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após a limpeza da lesão, aplicar uma camada de Sulfadiazina de prata 1% creme uma vez ao dia. Fazer um curativo com gaze. Caso a lesão seja muito exsudativa, aplicar o creme uma segunda vez ao dia, posteriormente o excesso pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar Sulfadiazina de prata 1% até a cicatrização da ferida. Não deve ser aplicado na região dos olhos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das pessoas que fazem uso de Sulfadiazina de prata 1% não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Há relatos de argiria, descoloração da pele ou de mucosas, secundária à deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos [21,23-26].

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Foram relatados raros casos de leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia[4,20,21].

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):
Houve relato de um caso de Megacólon Tóxico de paciente, com pênfigo vulgar imuno-bolhoso, que evoluiu com infecção por *Clostridium difficile* e Megacólon Tóxico após uso de sulfadiazina de prata tópica[27].

Também houve o relato de um caso de Acidose Lática secundária relacionada ao uso de propilenoglicol de um paciente vítima de queimaduras de segundo e terceiro grau e que estava recebendo terapia com sulfadiazina de prata tópica, que contém propilenoglicol em sua formulação[28]. Foi relatado piora progressiva da área queimada, com aparecimento de eritema e bolhas perilesionais, sendo diagnosticado como alergia de contato. Diante desta suspeita, o tratamento tópico foi modificado e houve evolução com resolução completa das lesões[29].
Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase[22].

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

É pouco provável que ocorra uma superdosagem com o uso de Sulfadiazina de prata 1%. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies corpóreas pode ocasionar um aumento da concentração sérica da Sulfadiazina e da Prata. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.
Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Fox C.L. Silver Sulfadiazine: A New Topical Therapy of Pseudomonas Infection. Arch Surg 1968; v. 96: p.184-188.
2. Fox C.L. Rappole B.W., Stanford W. Control of Pseudomonas Infection in Burns by Silver Sulfadiazine. Surg. Gynecol. Obstetr. 1969; p. 1021-26.
3. Monafo W.W., West MA. Current Treatment Recommendations Topical Burn Therapy. Drugs 1990; v. 40, n. 3: p. 364-373.
4. Nangia A.K., Hung C.T., and Lim J.K.C. Silver Sulfadiazine in the Management of Burns – an update. Drugs of today 1987; v. 23, n. 1: p. 21-30.
5. Klasen H.J. A Historical Review of the Use of Silver in the Treatment of Burns. II. Renewed Interest for Silver. Burns 2000; v. 26, n. 2: p. 131-138.
6. Degreef H., Michiels J.L. 1% Silver Sulfadiazine Cream Aids Treatment for Infected Leg Ulcer. Curr. Ther. Res. 1984; v. 36; n. 6: p. 1190-94.
7. Melotte P. et al. Efficacy of 1% Silver Sulfadiazine Cream in Treating The Bacteriological Infection of Leg Ulcers. Curr. Ther. Res. 1985; v. 37, n. 2: p. 197-201.
8. Bishop J.B. et al. A Prospective Randomized Evaluator-Blinded trial of two Potential Wound Healing Agents for the Treatment of Venous Stasis Ulcers. Journal Vascular Surgery 1992; v. 16; n. 2: p. 251-257.
9. O`Meara S.M. et al. A Systematic Review of Antimicrobial Agents Used for Chronic Wounds. Br. J. Surg. 2001; v. 88: p. 4-21.
10. Kucan J.O. et al. Comparison of Silver Sulfadiazine, Povidone-Iodine and Physiologic Saline in the Treatment of Chronic Pressure Ulcers. Journal of the American Geriatrics Society 1981; v. 29: p. 232-235.
11. Hindryckx P.H. et al. The Treatment of Infected Decubitus Ulcers With 1% Silver Sulfadiazine Cream. Current Therapeutic Research 1990; v. 48, n. 3: p. 535-539.
12. Lloyd J.R. Improved Management of Skin Graft Donor Sites. Arch. Surg. 1974; v. 108: p. 561-565.
13. Lansdown A.B.G. et al. Silver Aids Healing in the Sterile Skin Wound: Experimental Studies in the Laboratory Rat. British Journal of Dermatology. 1997; v. 137: p. 728-735.
14. Kjolseth D. et al. Comparison of the Effects of Commonly Used Wound Agents on Epithelialization and Neovascularization. Journal of the American College of Surgeons 1994; v. 179: p. 305-312.
15. Carr H., Wlodkowski T.J. and Rosenkranz H.S. Silver Sulfadiazine: In Vitro Antibacterial Activity. Antimicrobial Agents & Chemother 1973; v. 4, n. 5: p. 585-587.
16. Hamilton Miller J.M.T., Shah S. and Smith C. Silver Sulphadiazine: A Comprehensive in vitro Reassement. Chemotherapy 1993; v. 39: p. 405-409.
17. Bult A. and Plug CM. Silver sulfadiazine: Analytical Profile of drug substances. K. Florey (Ed.) Academic: New York 1984; 13:553.
18. Wang XW et al. Tissue deposition of silver following topical use of silver sulfadiazine in extensive burns. Burns 1985; 11:197.
19. Heather F. Silvadene Toxicity. Plastic and Reconstructive Surgery. 1991; 88(4):735.
20. Caffee HH, Bingham HG. Leukopenia and silver sulfadiazine. J Trauma. 1982 Jul;22(7):586-7
21. Martindale. The Complete Drug Reference. Thirty-fourth edition. Pharmaceutical Press. P. 259.
22. Eldad A., Neuman A., Weinsberg A., Benmeier P., Rotem M., Wexler MR. Silver-sulphadiazineinduced haemolytic anaemia in a glucose-6-phosphate dehydrogenase-deficiente burn patient.
23. Fisher NM, Marsh E, Lazova R. Scar-localized argyria secondary to silver sulfadiazine cream. J Am Acad Dermatol 2003; 49(4): 730-732.
24. Griffiths MR, Milne JT, Porter WM. Penile argyria. Br. J. Dermatol. 2006; 154: 1074-1108.
25. Thomas K, Sproston ARM, Kingsland CR. A case of vaginal argyrosis: all that glistens isn't gold. BJOG 2001; 108: 890-91.
26. Payne CMER et al. Argyria from excessive use of topical silver sulphadiazine. Lancet. 1992; 340: 126.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27. Tan CB, Rajan D, Shah M, Ahmed S, Freedman L, Rizvon K, Mustacchia P. “Toxic megacolon from fulminant Clostridium difficile infection induced by topical silver sulphadiazine”. BMJ Case Rep. 2012 Aug 8;2012.
28. Willis MS, Cairns BA, Purdy A, Bortsov AV, Jones SW, Ortiz-Pujols SM, Willis TM, Joyner BL Jr. “Persistent lactic acidosis after chronic topical application of silver sulfadiazine in a pediatric burn patient: a review of the literature”. Int J Burns Trauma. 2013;3(1):1-8.
29. García AA, Rodríguez Martín AM, Serra Baldrich E, Manubens Mercade E, Puig Sanz L “Allergic contact dermatitis to silver in a patient treated with silver sulphadiazine after a burn”. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Oct 22. doi: 10.1111/jdv.12785.

III- DIZERES LEGAIS
Reg. M.S. nº 1.4761.0023
Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC
0800-285-3431

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/10/2016	2428377/16-1	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	2428377/16-1	10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
24/07/2019	0818881195	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2019	0818881195	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
10/08/2021	3127478216	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2021	3127478216	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

							VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Revisão de texto de conforme bula padrão de Dermazine (Sulfadiazina de prata - Silvestre Labs. Química & Farmacêutica Ltda), publicado no Bulário Eletrônico em 09/04/2019. - Medicamento de Referência eleito em 28/09/2016.		
18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.561163/2009-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/11/2011
Nome Comercial	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	**Registro**	103920169	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	BACTRIM
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1039201690013	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2011	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1039201690021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2011	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039201690031	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2011	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201690048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2011	24 meses

Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Sulfametoxazol + Trimetoprima

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

400mg + 80mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

sulfametoxazol+trimetoprima

Medicamento genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

sulfametoxazol+trimetoprima 400 mg + 80 mg: Embalagem contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

Sulfametoxazol+trimetoprima comprimido: USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Princípios ativos:	trimetoprima	sulfametoxazol
sulfametoxazol+trimetoprima comprimido	80 mg	400 mg

Excipientes:
Comprimido: amido, manitol, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e água deionizada*.
*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sulfametoxazol+trimetoprima somente deve ser usado quando o benefício do tratamento superar qualquer risco possível; considerações devem ser feitas quanto ao agente bacteriano efetivo.
Como a suscetibilidade da bactéria *in vitro* varia geograficamente e com o tempo, a situação local deve ser considerada quando se seleciona uma antibioticoterapia.

Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como:

- infecções do trato respiratório e otites: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da pneumonia por *Pnemocystis jirovecii* em adultos e crianças. Otite média em crianças, quando há boas razões para se preferir essa combinação a um antibiótico simples;

- infecções do trato urinário e renais: cistites agudas e crônicas, pielonefrites, uretrites, prostatites e cancroides;

- infecções genitais em homens e mulheres, inclusive uretrite gonocócica;

- infecções gastrointestinais, incluindo febre tifoide e paratifoide, e tratamento dos portadores, cólera (como medida conjunta à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada pela *Escherichia coli* enterotoxicogênica, shiguellose (cepas sensíveis de *Shigella flexneri e Shigella sonnei*, quando o tratamento antibacteriano for indicado);

- infecções da pele e tecidos moles: piodermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas;

- Outras infecções bacterianas causadas por uma grande variedade de microrganismos (tratamento possivelmente em combinação com outros antibióticos): osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana, actonomicetoma.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sulfametoxazol+trimetoprima mostra-se eficaz no tratamento de inúmeras infecções. Nas infecções respiratórias superiores e inferiores, em crianças e adultos, com eficácia comparável à eritromicina e amoxicilina (Bottone *et al.*, 1982; Davies *et al.*,1983).

Na otite média aguda sua eficácia é similar à amoxicilina, cefaclor e ceftriaxona (Feldman *et al.*, 1988; Blumer *et al.*, 1984; Shurin *et al.*, 1980; Barnett *et al.*, 1997), e é opção nas infecções causadas por *H. influenzae* resistente à ampicilina ou em pacientes com hipersensibilidade à penicilina (Shurin *et al.*, 1980). Pode ser usado na profilaxia da otite média recorrente e otite média crônica (Gaskins *et al.*, 1982; Krause *et al.*, 1982). Na sinusite aguda, pode ser considerado agente de primeira linha (Fagnan, 1998).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

No tratamento das pneumonias mostra eficácia similar ao cefadroxil, à penicilina G procaína e cefalexina (Phadtare & Rangnekar, 1988; Castro, 1986; Keeley *et al.*,1990) e pode ser uma opção em casos leves a moderados; contudo, deve-se sempre considerar a resistência local (Nierdman *et al.*, 1993). Também se mostra eficaz na bronquite crônica agudizada (Pines *et al.*, 1969).

Sulfametoxazol+trimetoprima é considerado medicamento de escolha na profilaxia e no tratamento da pneumonia por *P. jirovecii* em adultos e crianças HIV positivo (Anon, 1992; Schneider *et al.*, 1992). Nesses pacientes, seu uso mostra-se também eficaz na profilaxia primária da toxoplasmose cerebral (Carr *et al.*, 1992).
Nas infecções agudas, não complicadas, do trato urinário inferior, **sulfametoxazol+trimetoprima** tem eficácia similar ao ofloxacino e ciprofloxacino no tratamento com duração de três dias (McCarty *et al.*, 1999), similar a norfloxacino e nitrofurantoína em estudos que avaliaram o tratamento por sete dias (Anon,1987; Spencer *et al.*, 1994) e, similar ao ciprofloxacino, no tratamento por dez dias (Henry *et al.*, 1986). Também é efetivo na profilaxia de infecções recorrentes do trato urinário (Anon, 1987; Stamm *et al.*, 1980). No tratamento da pielonefrite aguda não complicada, **sulfametoxazol+trimetoprima** tem eficácia similar a cefaclor e a ofloxacina (Trager *et al.*, 1980; Cox *et al.*, 1986) e, quando usado em associação com gentamicina, apresenta menor resistência antimicrobiana significativa, quando comparada à associação ampicilina com gentamicina, além de oferecer menor custo (Johnson *et al.*, 1991).

Nas prostatites agudas e crônicas, mostra-se eficaz devido à sua alta concentração no tecido prostático (Lipsky *et al.*, 1999).

Sulfametoxazol+trimetoprima demonstrou ser tão eficaz quanto à estreptomicina e, provavelmente, superior à tetraciclina no tratamento do cancroide (Fitzpatrick *et al.*, 1981). Na uretrite gonocócica e não gonocócica (por clamídias) é um tratamento alternativo. Verifica-se a eliminação do gonococo em dois dias de tratamento e da clamídia em cinco a dez dias de tratamento com **sulfametoxazol+trimetoprima** (Tavares W, 1996).

Sulfametoxazol+trimetoprima é efetivo no tratamento das infecções gastrintestinais por *Salmonella*, *Shigella* e *E. coli* enteropatogênica (Ansdell *et al.*, 1999; Du Pont *et al.*, 1993; Thisyakorn & Mansuwan, 1992). Na diarreia dos viajantes, estudos mostram eficácia similar ao ciprofloxacino, com o tratamento de cinco dias (Ericson *et al.*, 1987).

Em adultos, **sulfametoxazol+trimetoprima,** por sete dias, mostrou-se tão eficaz quanto à amoxicilina/ácido clavulânico em infecções de pele e do subcutâneo (Davies *et al.*, 1983).

Referências bibliográficas

1. Andssel VE, Ericsson CD. Prevention and empiric treatment of traveler's diarrhea. Med Clin North Am. 1999; 83:945-973.

2. Anon: Recommendations for prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia for adults and adolescents infected with HIV. JAMA 1992; 267:2294-2299.

3. Anon: Urinary Tract Infection Study Group: Coordinated multicenter study of norfloxacin versus trimethoprim-sulfamethoxazole treatment of symptomatic urinary tract infections. J Infect Dis 1987; 155:170-177.

4. Barnett E, Teele D, Klein J *et al.*: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28.

5. Blumer JL, Bertino JS & Husak MP: Comparison of cefaclor and trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute otitis media. Pediatr Infect Dis 1984; 3:25.

6. Bottone E, Baldini G, Macchia P *et al.*: Evaluation of the clinical efficacy of erythromycin, amoxicillin, and co-trimoxazole in treatment of acute respiratory tract infections in paediatric patients. Curr Med Res Opin 1982; 8:67-74.

7. Carr A, Tindall B, Brew BJ *et al.*: Low-dose trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992; 117:106-111.

8. Castro M: A comparative study of cefadroxil and co-trimoxazole in patients with lower respiratory tract infections. Drugs 1986; 32(suppl 3):50-56.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

9. Cox CE, Callery SV & Tack KJ: Clinical experience with ofloxacin in urinary tract infection. Infection 1986; 14(suppl 4):S303-S304.

10. Davies JG, Rose AJ & Walker GD: A comparison of Augmentin and co-trimoxazole in the treatment of adult infections in general practice. Br J Clin Pract 1983; 126:387-393.

11. Du Pont HL, Ericsson CD. Prevention and treatment of traveler's diarrhea. N Engl J Med. 1993; 328:1821-1827.

12. Ericsson CD, Johnson PC, Herbert PC *et al.*: Ciprofloxacin or trimethoprim-sulfamethoxazole as initial therapy for traveler's diarrhea. Ann Intern Med 1987; 106:216-220.

13. Fagnan LJ. Acute sinusitis: a cost-effective approach to diagnosis and treatment. Am Fam Physician 1998; 58(8):1795-802,805-6.

14. Feldman W, Momy J & Dulberg C: Trimethoprim-sulfamethoxazole v amoxicillin in the treatment of acute otitis media. Can Med Assoc J 1988; 139:961-964.

15. Fitzpatrick JE, Tyler H & Gramstad NG: Treatment of chancroid: comparison of sulfamethoxazole-trimethoprim with recommended therapies. JAMA 1981; 246:1804-1805.

16. Gaskins JD, Holt RJ, Kyong CU, Weart CW, Ward J. Chemoprophylaxis of recurrent otitis media using trimethoprim/sulfamethoxazole. Drug Intell Clin Pharm. 1982; 16:387-390.

17. Henry NK, Schultz HJ, Grubbs NC *et al.*: Comparison of ciprofloxacin and co-trimoxazole in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in women. J Antimicrob Chemother 1986; 18(suppl. D):103-106.

18. Johnson JR, Lyons MF II, Pearce W *et al.*: Therapy for women hospitalized with acute pyelonephritis: a randomized trial of ampicillin versus trimethoprim-sulfamethoxazole for 14 days. J Infect Dis 1991; 163:325-330.

19. Keeley DJ, Nkrumah FK & Kapuyanyika C: Randomized trial of sulfamethoxazole + trimethoprim versus procaine penicillin for the outpatient treatment of childhood pneumonia in Zimbabwe. Bull World Health Organ 1990; 68:185-192.

20. Krause PJ, Owens NJ, Nightingale CH et al.: Penetration of amoxicillin, cefaclor, erythromycin/sulfisoxazole, and trimethoprim-sulfamethoxazole into the middle ear fluid of patients with chronic serous otitis media. J Infect Dis 1982; 145:815-821.

21. Lipski BA. Prostatitis and urinary tract tract infection in men: what's new; what's true? Am J Med. 1999; 106:327-334.

22. McCarty JM, Richard G, Huck W *et al.*: A randomized trial of short-course ciprofloxacin, ofloxacin, or trimethoprim/ sulfamethoxazole for the treatment of acute urinary tract infection in women. Am J Med 1999; 106:292-299.

23. Niederman MS, Bass JB Jr, Campbell GD. Guidelines for the inicial management of adults with community acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity and inicial antimicrobial therapy. Am Rev Respir Dis. 1993; 148: 1418-1426.

24. Phadtare JM & Rangnekar RY: Comparative study of the efficacy of co-trimoxazole and cephalexin in respiratory infections. Pharmatherapeutica 1988; 5:183-188.

25. Pines A, Greenfield JS, Raafat H, Rahman M, Siddiqui AM. Preliminary experience with trimethoprim and sulfamethoxazole in the treatment of purulent chronic bronchitis. Postgrad Med J. 1969; 45(suppl.):89-90.

26. Schneider MME, Hoepelman AIM, Schattenkerk JKM *et al.*: A controlled trial of aerosolized pentamidine or trimethoprim-sulfamethoxazole as primary prophylaxis against pneumocystis carinii pneumonia in patients with human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med 1992; 327:1836-1841.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

27. Shurin PA, Pelton SI, Donner A et al.: Trimethoprim-sulfamethoxazole compared with ampicillin in the treatment of acute otitis media. J Pediatr 1980; 96:1081-1087.

28. Spencer RC, Moseley DJ & Greensmith MJ: Nitrofurantoin modified release versus trimethoprim or co-trimoxazole in the treatment of uncomplicated urinary tract infection in general practice. J Antimicrob Chemother 1994; 33 (suppl.):121-129.

29. Stamm WE, Counts GW, Wagner KF *et al*: Antimicrobial prophylaxis of recurrent urinary tract infections: a double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med 1980; 92:770-775.

30. Tavares W. Derivados do enxofre. In: Manual de antibióticos e quimioterápicos antiinfecciosos. São Paulo: Editora Atheneu, 1996: 616-635.

31. Thisyakorn U & Mansuwan P: Comparative efficacy of mecillinam, mecillinam/amoxicillin and trimethoprim-sulfamethoxazole for treatment of typhoid fever in children. Pediatr Infect Dis J 1992; 11:979-980.

32. Trager GM, White GW, Porembski PE *et al.*: A comparison of cefaclor and trimethoprim/sulfamethoxazole in the treatment of urinary tract infections. Curr Ther Res 1980; 28:419-423.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Sulfametoxazol+trimetoprima contém dois componentes ativos, sulfametoxazol e trimetoprima, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido folínico no microrganismo. Esse mecanismo habitualmente resulta em atividade bactericida *in vitro* em concentrações nas quais as substâncias individualmente são apenas bacteriostáticas. Adicionalmente, **sulfametoxazol+trimetoprima** é frequentemente eficaz contra organismos que são resistentes a um dos seus dois componentes. **Devido ao seu mecanismo de ação, o risco de resistência bacteriana é minimizado.**

O efeito antibacteriano de **sulfametoxazol+trimetoprima** *in vitro* atinge um amplo espectro de microrganismos patogênicos gram-positivos e gram-negativos, embora a sensibilidade possa depender da área geográfica em que é utilizado.

Microrganismos geralmente sensíveis (CIM = concentração inibitória mínima < 80 mg/L)* :
* Equivalente ao SMZ.

Cocos: *Branhamella catarrhalis*.

Bacilos gram-negativos: *Haemophilus influenzae* (betalactamase positivo, betalactamase negativo), *Haemophilus parainfluenzae, E. coli, Citrobacter freundii*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae,* outras *Klebsiella* spp., *Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens,* outras *Serratia* spp., *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica,* outras *Yersinia* spp., *Vibrio cholerae*.

Outros diversos bacilos gram-negativos: *Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei.*

Com base em experiência clínica, os seguintes microrganismos devem também ser considerados como sensíveis: *Brucella, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Pneumocystis jirovecii, Cyclospora cayetanensis*.

Microrganismos parcialmente sensíveis (CIM = 80 – 160 mg/L)*:
* Equivalente ao SMZ.

Cocos: *Staphylococcus aureus* (meticilina sensíveis e meticilina resistentes), *Staphylococcus* spp. (coagulase negativo), *Streptococcus pneumoniae* (penicilina sensíveis, penicilina resistentes),

Bacilos gram-negativos: *Haemophilus ducreyi, Providencia rettgeri*, outras *Providencia* spp., *Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia* (anteriormente denominado *Xanthomonas maltophilia*).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Outros diversos bastonetes gram-negativos: *Acinetobacter lwoffi, Acinetobacter anitratus* (principalmente *A. baumanii), Aeromonas hydrophila*.

Microrganismos resistentes (CIM > 160 mg/L)*:
* Equivalente ao SMZ.

Mycoplasma spp., *Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum*.

A prevalência local de resistência a **sulfametoxazol+trimetoprima** entre as bactérias pertinentes à infecção tratada deve ser conhecida quando **sulfametoxazol+trimetoprima** é prescrito em bases empíricas.

Para excluir resistência, especialmente em infecções com probabilidade de serem causadas por um patógeno parcialmente sensível, o isolado deve ser testado para sensibilidade.

A sensibilidade a **sulfametoxazol+trimetoprima** pode ser determinada por métodos padronizados, tais como os testes de disco ou de diluição recomendados pelo National Comittee for Clinical Laboratory Standards – NCCLS.

Os seguintes critérios para sensibilidade recomendados pelo NCCLS são disponibilizados na tabela abaixo:

Tabela 1. Critérios para sensibilidade recomendados pelo NCCLS

	Teste de disco* **Diâmetro da zona de inibição (mm)**	**Teste de diluição**** **CIM (mg/mL)**	
		TMP	**SMZ**
Sensível	**≥ 16**	**≤ 2**	**≤ 38**
Parcialmente sensível	**11 - 15**	**4**	**76**
Resistente	**≤ 10**	**≥ 8**	**≥ 152**

* Disco: 1,25 mg TMP (trimetoprima) e 23,75 mg SMZ (sulfametoxazol).
** TMP (trimetoprima) e SMZ (sulfametoxazol) em uma proporção de 1 para 19.

Farmacocinética
As propriedades farmacocinéticas da trimetoprima (TMP) e do sulfametoxazol (SMZ) são muito semelhantes.

Absorção
Após administração oral, a TMP e o SMZ são rapidamente e quase completamente absorvidos na porção superior do trato gastrointestinal. Após dose única de 160 mg de TMP + 800 mg de SMZ, são obtidas concentrações plasmáticas máximas de 1,5 – 3 mg/mL para TMP e 40 – 80 mg/mL para SMZ, dentro de uma a quatro horas. Se a administração for repetida a cada 12 horas, as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio, atingidas em dois ou três dias, variam entre 1,3 e 2,8mg/mL para o TMP e entre 32 e 63 mg/mL para o SMZ.

Biodisponibilidade
A absorção de TMP e SMZ é completa conforme demonstrado pela biodisponibilidade oral absoluta chegando a 100% para ambas as drogas.

Distribuição
O volume de distribuição é de aproximadamente 1,6 L/kg para TMP e 0,2 L/kg para SMZ, enquanto a ligação às proteínas plasmáticas atinge 37% para TMP e 66,2% para SMZ.

O TMP em relação ao SMZ penetra melhor em tecido prostático não inflamado, fluido seminal, fluido vaginal, saliva, tecido pulmonar normal inflamado e fluido biliar; a penetração no liquor e humor aquoso é similar para ambos componentes.

Grandes quantidades de TMP e pequenas quantidades de SMZ passam da corrente sanguínea para os líquidos intersticiais e para outros líquidos orgânicos extravasculares. Entretanto, em associação, as concentrações de TMP e SMZ são superiores às concentrações inibitórias mínimas (CIM) para a maioria dos microrganismos suscetíveis.

Em seres humanos, TMP e SMZ são detectados nos tecidos fetais (placenta, fígado, pulmão), no sangue do cordão umbilical e líquido amniótico, indicando a transferência placentária dos dois fármacos. Em geral,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

concentrações fetais de TMP são similares às concentrações maternas, e as de SMZ do feto, menores que as da mãe.

Tanto TMP quando SMZ são excretados pelo leite materno. Concentrações no leite materno são similares à concentração do plasma materno para TMP e mais baixas para SMZ. (vide item *Advertências e precauções – subitem Gravidez e lactação*)

Metabolismo
Cerca de 20% da dose de TMP é metabolizado. As isoenzimas do citocromo P450 envolvidas no metabolismo oxidativo de TMP não foram identificadas.
Os principais metabólitos de TMP são os derivados óxido 1 e 3 e hidroxi 3' e 4'; alguns metabólitos são microbiologicamente ativos. Cerca de 80% da dose de SMZ é metabolizada no fígado, predominantemente para derivados N4 acetil (≈ 40% da dose) e, em uma menor extensão, por conjugação glicuronídica; seus metabólitos são inativos. SMZ também sofre metabolismo oxidativo. O primeiro passo da via oxidativa conduz à formação do derivado de hidroxilamina, o qual é catalisada pelo CYP2C9.

Eliminação
As meias-vidas dos dois componentes são muito semelhantes (em média de dez horas para TMP e onze horas para SMZ).
Os dois fármacos, assim como seus metabólitos, são eliminados quase exclusivamente por via renal por meio de filtração glomerular e secreção tubular, o que determina concentrações urinárias das substâncias ativas consideravelmente mais altas que as concentrações no sangue. Cerca de dois terços da dose de TMP e um quarto da dose SMZ são excretados inalterados na urina. A depuração plasmática total de TMP é igual a 1,9 mL/min/kg. A depuração plasmática total de SMZ é igual a 0,32 mL/min/kg. Apenas uma pequena parte dos fármacos é eliminada por via fecal.

Farmacocinética em condições clínicas especiais
Idosos
As meias-vidas de TMP e SMZ não são significativamente alteradas nos pacientes idosos com função renal normal.

Insuficiência renal
Em pacientes com comprometimento da função renal (*clearance* de creatinina de 15 – 30 mL/min), as meias vidas dos dois componentes podem estar aumentadas, exigindo ajustes dos regimes de doses. Diálise peritoneal ambulatorial contínua ou intermitente não contribuem significativamente para a eliminação de TMP-SMZ.
TMP e SMZ são removidos de forma significativa durante a hemodiálise e hemofiltração. Sugere-se aumentar em 50% a dose de TMP-SMZ depois de cada sessão de hemodiálise. Em crianças com insuficiência renal (*clearance* de creatinina < 30 mL / min), a depuração da TMP é reduzida e sua meia-vida de eliminação prolongada. Portanto, a dose de TMP-SMZ deve ser reduzida proporcionalmente à diminuição da taxa de filtração glomerular nesta população de pacientes.

Insuficiência hepática
A farmacocinética da TMP e SMZ em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave não é significativamente diferente daquela observada em indivíduos saudáveis.

Pacientes com fibrose cística
A depuração renal da TMP e a depuração metabólica de SMZ são aumentadas em pacientes com fibrose cística. Consequentemente, a depuração total no plasma é aumentada e a meia-vida de eliminação é reduzida para ambos os fármacos.

Crianças e adolescentes
Em crianças de 1 a 9 anos a depuração plasmática total de TMP é cerca de três vezes maior do que em adultos. Como consequência, a meia-vida de TMP em crianças é menor do que metade da observada em adultos. Observações semelhantes foram feitas para sulfametoxazol.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Sulfametoxazol+trimetoprima está contraindicado nos casos de lesões graves do parênquima hepático e a pacientes com insuficiência renal grave, caracterizada pela depuração de creatinina < 15mL/min (vide item *Posologia e Modo de Usar).*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Da mesma forma, **sulfametoxazol+trimetoprima** está contraindicado aos pacientes com história de hipersensibilidade à sulfonamida ou trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (vide item *Interações medicamentosas*).

Este medicamento é contraindicado para uso por prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com **Sulfametoxazol+trimetoprima** deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos.

Reações adversas graves

Embora raro, já foi descrito caso fatal relacionado com reações graves, tais como: discrasias sanguíneas, eritema exsudativo multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e necrose hepática fulminante.

Hipersensibilidade e reações alérgicas

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto de alveolite eosinofílica ou alérgica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar. Caso esses sintomas apareçam ou se agravem inesperadamente, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com **Sulfametoxazol+trimetoprima** deve ser considerada.

Efeitos renais

Sulfonamidas, incluindo **Sulfametoxazol+trimetoprima**, podem induzir aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Uma monitorização do potássio sérico e da função renal é necessária em pacientes que recebem altas doses de **Sulfametoxazol+trimetoprima**, como é usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, ou em pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal e que receberam a dose padrão de **Sulfametoxazol+trimetoprima** ou que estão recebendo medicações que induzem hipercalemia (vide item *Interações medicamentosas*).

Populações especiais

Existe maior risco de reações adversas graves em pacientes idosos ou em pacientes que apresentem as seguintes condições: insuficiência hepática, insuficiência renal ou uso concomitante de outros fármacos (nesse caso, o risco pode ser relacionado à dosagem ou duração do tratamento).

Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada (vide item *Posologia e modo de usar - Posologias especiais*). Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo SMZ-TMP devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia.

A não ser em casos excepcionais, **Sulfametoxazol+trimetoprima** não deve ser administrado a pacientes com alterações hematológicas graves.

Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes que receberam a combinação trimetoprima com metotrexato (vide item *Interações medicamentosas*).

Em pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Devido à possibilidade de hemólise, **Sulfametoxazol+trimetoprima** não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os fármacos com sulfonamidas, é aconselhável ter cuidado com pacientes com porfiria ou disfunção da tireoide.

Pacientes que são acetiladores lentos podem ser mais suscetíveis a reações idiossincráticas às sulfonamidas.

Tratamento de uso prolongado
Pacientes em uso prolongado de **Sulfametoxazol+trimetoprima** devem fazer controle regular de hemograma. Caso surja redução significativa de qualquer elemento figurado do sangue, o tratamento com **Sulfametoxazol+trimetoprima** deve ser descontinuado.

Pacientes em uso prolongado de **Sulfametoxazol+trimetoprima** devem fazer exame de urina e avaliação da função renal (em articular, pacientes com insuficiência renal) regularmente. É necessário o monitoramento da ingestão adequada de líquidos e diurese durante o tratamento, para evitar cristalúria.Notou-se que o TMP prejudica o metabolismo da fenilalanina, mas isso não é significativo em pacientes fenilcetonúricos com restrição dietética apropriada.

Gravidez e lactação.
Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O risco de malformações no nascimento não foi consistentemente demonstrado com terapia com cotrimoxazol (componente do **Sulfametoxazol+trimetoprima**) em mulheres durante o começo da gravidez. Estudos em animais mostraram que doses muito elevadas de cotrimoxazol produziram malformações fetais típicas de antagonismo de ácido fólico.

Uma vez que tanto TMP como SMZ atravessam a barreira placentária e podem, portanto, interferir no metabolismo do ácido fólico, **Sulfametoxazol+trimetoprima** somente deverá ser utilizado durante a gravidez se os possíveis riscos para o feto justificarem os benefícios terapêuticos esperados. Recomenda-se que todas as gestantes, ou mulheres que pretendem engravidar recebam concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com **Sulfametoxazol+trimetoprima**. Deve-se evitar o uso de **Sulfametoxazol+trimetoprima** durante o último estágio da gravidez, tanto quanto possível, devido ao risco de kernicterus no neonato.

Tanto TMP como SMZ são excretados no leite materno. Embora a quantidade ingerida pelo lactente seja pequena, possíveis riscos para o lactente (kernicterus, hipersensibilidade) devem ser ponderados frente aos benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

Até o momento, não há informações de que **Sulfametoxazol+trimetoprima** (sulfametoxazol e trimetoprima) possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacocinéticas
Trimetoprima é um inibidor do transportador de cátions orgânicos 2 (OCT2), e um inibidor fraco do CYP2C8.
Sulfametoxazol é um inibidor fraco do CYP2C9.

A exposição sistêmica aos medicamentos transportados por OCT2 pode aumentar quando administrados com TMP-SMZ. Exemplos incluem a dofetilida, amantadina,memantina, e lamivudina.

Dofetilida: trimetoprima e sulfametoxazol não devem ser administrados em combinação com dofetilida (vide item *Contraindicações*).
Há evidências de que trimetoprima inibe a excreção renal de dofetilida. Trimetoprima 160 mg em combinação com sulfametoxazol 800 mg, duas vezes ao dia, coadministrado com dofetilida 500 µg, duas vezes ao dia, durante quatro dias, resultou em 103% de aumento na área sob a curva concentração-tempo (ASC) de dofetilida e 93% de aumento na concentração plasmática máxima (Cmáx). Dofetilida pode causar arritmias ventriculares sérias associadas com prolongamento do intervalo QT, incluindo *torsades de pointes*, que são diretamente relacionadas com a concentração plasmática de dofetilida.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Amantadina: delírio tóxico tem sido relatado após ingestão concomitante de SMZ-TMP e amantadina.
Os pacientes que receberam a amantadina ou memantina podem ter risco aumentado de efeitos adversos neurológicos, como delírios e mioclonia.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C8 pode aumentar quando administrado com TMP e SMZ. Exemplos incluem paclitaxel, amiodarona, dapsona, repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona.
Paclitaxel e amiodarona apresentam um estreito índice terapêutico, portanto, a administração concomitante com TMP-SMZ não é recomendada. Tanto dapsona como TMP-SMZ podem causar metahemoglobinemia,e, portanto há potencial para interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas. Os pacientes que recebem tanto dapsona quanto TMP-SMZ devem ser monitorados quanto à ocorrência de Outras opções terapêuticas devem ser consideradas, se possível.
Os pacientes que receberam repaglinida, rosiglitazona ou pioglitazona devem ser monitorados regularmente em relação à ocorrência de hipoglicemia.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelo CYP2C9 pode aumentar quando administrados em conjunto com TMP-SMZ. Exemplos incluem:

Cumarinas: varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fenitoína. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados em pacientes que recebem cumarinas.

Fenitoína: aumento de 39% na meia-vida e diminuição de 27% na taxa de depuração da fenitoína foram observados, após a administração da dose padrão de TMP-SMZ. Os pacientes que recebem fenitoína devem ser monitorados em relação à toxicidade da fenitoína

Derivados de sulfonilureia: glibenclamida, gliclazida, glipizida, clorpropamida e tolbutamida. Pacientes que recebem derivados de sulfonilureia devem ser monitorados regularmente devido ao risco de hipoglicemia.
Sulfametoxazol+trimetoprima, assim como outras sulfonamidas, potencializa o efeito dos hipoglicemiantes orais.

Digoxina: níveis sanguíneos elevados de digoxina podem ocorrer com terapia concomitante com **Sulfametoxazol+trimetoprima**, especialmente em pacientes idosos. Os níveis séricos de digoxina devem ser monitorados.

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e a gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas podem aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielosupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.

A administração em conjunto com a clozapina, uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose, deve ser evitada.**Diuréticos:** aumento da incidência de trombocitopenia foi observado em pacientes idosos que recebiam concomitantemente certos diuréticos, principalmente tiazídicos. Nesses pacientes, as plaquetas devem ser monitoradas regularmente.

Metotrexato: as sulfonamidas, incluindo SMZ, podem competir com a ligação proteica e também com o transporte renal de metotrexato, aumentando, portanto, a fração do metotrexato livre e sua exposição sistêmica. Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes tratados com a combinação de trimetoprima com metotrexato (vide item *Advertências e precauções*). A trimetoprima apresenta baixa afinidade para a deidrofolato-redutase humana, mas pode aumentar a toxicidade do metotrexato, especialmente na presença de fatores de risco, tais como idade avançada, hipoalbuminemia, insuficiência renal e reserva da medula óssea diminuída, e em pacientes que receberam altas doses de metotrexato. Pacientes de risco devem ser tratados com ácido fólico ou folinato de cálcio, para contrabalançar os efeitos do metotrexato sobre a hematopoiese.

Antidepressivos: a eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando coadministrados com TMP-SMZ.

Pirimetamina: relatos ocasionais sugerem que os pacientes recebendo pirimetamina, como na profilaxia da malária, em doses que excedam 25 mg semanalmente podem desenvolver anemia megaloblástica, se TMPSMZ for prescrito concomitantemente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é coadministrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.,

Ciclosporina: deterioração reversível da função renal foi observada em pacientes tratados com TMP-SMZ e ciclosporina após transplante renal.

Influência em métodos diagnósticos
TMP-SMZ, especialmente o componente trimetoprima, pode interferir na determinação sérica do metotrexato, utilizando a técnica de ligação proteica competitiva, quando a diidrofolato redutase bacteriana for utilizada como proteína de ligação. Não ocorre nenhuma interferência, entretanto, se o metotrexato for dosado por radioimunoensaio. A presença de TMP e SMZ também pode interferir na reação de picrato alacalino de Jaffé, usada na determinação de creatinina, que resultam em aumento dos valores normais em cerca de 10%.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade
Os comprimidos de **sulfametoxazol+trimetoprima** possuem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Comprimido de **sulfametoxazol+trimetoprima** é circular de coloração branca, isento de material estanho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As doses de **sulfametoxazol+trimetoprima** comprimidos devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

Posologia padrão

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 2 comprimidos de **sulfametoxazol+trimetoprima** a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de **sulfametoxazol+trimetoprima** a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de **sulfametoxazol+trimetoprima** a cada 12 horas.

Duração do tratamento
Em infecções agudas, **sulfametoxazol+trimetoprima** deve ser administrado por pelo menos cinco dias, ou até que o paciente esteja assintomático por pelo menos dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Posologias especiais
a. Cancroide: 2 comprimidos de **sulfametoxazol+trimetoprima**, duas vezes ao dia. Se não ocorrer cicatrização aparente após sete dias, um curso adicional de sete dias de tratamento deve ser considerado. Entretanto, o médico deve estar ciente de que a falha na resposta pode indicar que a doença é causada por um microrganismo resistente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

b. Gonorreia – **Adultos**: 5 comprimidos de **sulfametoxazol+trimetoprima**, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, em um único dia de tratamento.

c. Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii:* Recomenda-se até 20 mg/kg de trimetoprima e 100 mg/kg de sulfametoxazol nas 24 horas (doses iguais, fracionadas a cada seis horas), durante 14 dias.

A tabela seguinte fornece a orientação relativa ao limite superior de dosagem, por peso corpóreo, para pacientes com pneumonia causada pelo *Pneumocystis jirovecii*.

Tabela 2. Orientação relativa ao limite superior de dose para pacientes com pneumonia causada pelo *Pneumocystis jirovecii*

Peso corporal	Dose – a cada 6 horas
kg	Comprimidos
8	–
16	1
24	1 1/2
32	2
40	2 1/2
48	3
64	4
80	5

Para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocistis jirovecii*, a dose recomendada para adolescentes e adultos é de 1 comprimido de **sulfametoxazol+trimetoprima** ao dia. A dose ótima para profilaxia não foi estabelecida.

Populações especiais
Pacientes idosos : pacientes com função renal normal devem receber as mesmas doses que um adulto mais jovem.

Pacientes com insuficiência renal:

A tabela a seguir apresenta o esquema de dose recomendada para pacientes com insuficiência renal.

Tabela 3. Dose recomendada para pacientes com insuficiência renal

***Depuração* de creatinina**	**Esquema posológico recomendado**
acima de 30 mL/min	dose padrão
15 – 30 mL/min	metade da dose padrão
menos de 15 mL/min	**sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser usado (vide contraindicações).**

Pacientes em diálise
Após administração da dosagem normal, dose de 1/2 ou 1/3 da dosagem original devem ser administradas a cada 24-48 horas. Diálises peritoneal resulta em depuração mínima do TMP e SMZ administrados. O uso de SMZ – TMT em pacientes recebendo diálise peritoneal não é recomendado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Nas doses recomendadas, **sulfametoxazol+trimetoprima** é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são as erupções cutâneas e os distúrbios gastrointestinais.
As categorias utilizadas como padrões de frequência são as seguintes:
Muito comum ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e < 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100; raro ≥ 1/10.000 e < 1/1.000 e muito raro < 1/10.000. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Classe de sistema orgânico	Comum	Incomum	Raro	Muito raro	Desconhecido
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica)	Metahemoglobine-mia, agranulocitose, pancitopenia	
Distúrbios cardíacos				Miocardite alérgica	
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte	Vasculite retiniana
Desordens gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, colite pseudomembranos	Glossite estomatite		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/ hipersensibilidade (febre, angioedema, reações anafilactoides doença do soro)	
Infecções e infestações.		Infecções fúngicas, como candidíase			
Investigações					Hipercalemia hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia		
Distúrbios do tecido conectivo e muscoloesquelético				Rabdomiólise	Artralgia, mialgia
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões	Neuropatia (incluindo parestesia e neurite periférica)	Ataxia, meningite asséptica / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Ureia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria	Nefrite intersticial, aumento da diurese	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares	Vasculite pulmonar
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculo-papular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária		Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos	
Distúrbios vasculares				Púrpura, púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Descrição de eventos adversos selecionados
A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia.
Como com qualquer outro medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com **Sulfametoxazol+trimetoprima** foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide item *Advertências e Precauções*).

Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP pode causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide item *Advertências e Precauções*).
Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide item *Interações Medicamentosas*). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco.
Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, incluindo a aids (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV.
Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de sistema orgânico	**Muito comum**	**Incomum**
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrintestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarréia.	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculopapular, prurido	

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm , ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Sintomas da superdose aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristalúria, hematúria e anemia podem ocorrer em casos severos. Em superdose crônica, depressão da medula óssea, manifestada como trombocitopenia ou leucopenia e outras discrasias sanguíneas, devida à deficiência de ácido folínico, pode ocorrer.

Tratamento
Dependendo dos sintomas, recomendam-se as seguintes medidas terapêuticas: impedir absorção adicional, promoção da excreção renal por meio de diurese forçada (alcalinização da urina aumenta a eliminação de SMZ), hemodiálise (nota: diálise peritoneal não é eficaz), monitoramento hematológico e dos eletrólitos. Se ocorrer

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

significativa discrasia sanguínea ou icterícia, deve-se instituir tratamento específico para essas condições. A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg, durante cinco a sete dias, pode contrabalançar os efeitos da TMP na hematopoiese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Comprimidos 400 mg + 80 mg
M.S: 1.0392.0169

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
***XXXXXX- 05/16*A**

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
13/06/2016	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na razão social da empresa	VP/VPS	400 mg + 80 mg com ct bl al plas inc x 20 400 mg + 80 mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp)
01/09/2014	0726727/14-4	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	400 mg + 80 mg com ct bl al plas inc x 20 400 mg + 80 mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUTURA, PHILIPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29
Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	SULFERMAX	11/12/2020	11/12/2030	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.955/0001-83
Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	MASFEROL 40 MG	25/08/2017	25/08/2027	Consultar	Ativo
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	MASFEROL 40 MG	25/08/2017	25/08/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 17.159.229/0001-76
Razão Social LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	FERRONIL	12/09/2017	12/09/2027	Consultar	Ativo

CNPJ 25.773.037/0001-83
Razão Social PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	ANEMIFER	16/11/2020	16/11/2030	Consultar	Ativo

CNPJ 29.346.301/0001-53
Razão Social LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO)	FIXA-FER	25/01/2019	25/01/2029	Consultar	Ativo

CNPJ 57.507.378/0003-65
Razão Social EMS S/A
Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
SÓLIDO	SULFATO FERROSO 40 MG	VITAFER	24/07/2017	24/07/2027	Consultar	Ativo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Blister de alumínio e plástico transparente	Cartucho	40mg	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40	24	Masferol 40 mg-layouts FARMA.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Blister de alumínio e plástico transparente	Caixa	40mg	40 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	24	Masferol 40 mg-layouts HOSP.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **NATULAB LABORATÓRIO S.A**
CNPJ: **02.456.955/0001-83**

Medicamentos Notificados

...continuação

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C**
Nome do Medicamento:	**MASFEROL 40 MG**
Data da Notificação:	**25/08/2017**
Vencimento da Notificação:	**25/08/2027**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA	40MG	40 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C**
Nome do Medicamento:	**MASFEROL 40 MG**
Data da Notificação:	**25/08/2017**
Vencimento da Notificação:	**25/08/2027**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	40MG	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40	24 meses

Local(is) de Fabricação

- 02456955000183 - NATULAB LABORATÓRIO S.A - Produção Própria

continua...

Código de Validação desta declaração: 179120813054920 emitido em 12/08/2020 13:05:49

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMBALAGEM SECUNDÁRIA – FARMA

EMBALAGEM PRIMÁRIA – FARMA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMBALAGEM SECUNDÁRIA – HOSP

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

EMBALAGEM PRIMÁRIA - HOSP

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SULFATO FERROSO 25 MG/ML	SULFERMAX	26/12/2019	26/12/2029	Consultar	Ativo

CNPJ 02.456.955/0001-83

Razão Social NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SULFATO FERROSO 25 MG/ML	MASFEROL	30/12/2019	30/12/2029	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.456.955/0001-83

Razão Social: NATULAB LABORATÓRIO S.A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SULFATO FERROSO 25 MG/ML C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco gotejador de plástico opaco	Caixa	30mL	125mg/ml sol or cx 100 fr plas opc got x 30 ml (emb. hosp.)	24	ROTULO MASFEROL 125 MG.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
02456955000183 NATULAB LABORATÓRIO S.A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 125 mg de sulfato ferroso heptaidratado* e excipiente q.s.p. 1 mL. Excipientes: ácido cítrico, metabissulfito de sódio, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de caramelo, corante caramelo, álcool etílico e água purificada.

*Equivalente a 25 mg de ferro elementar.

Indicação: Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.

Modo de usar: 1mL (20 gotas) uma vez por semana em jejum.

Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal; indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.

Contém 0,4% de etanol.

Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº 199 de 2006. AFE Nº 1.3841-3.

Natulab

Masferol®

sulfato ferroso 125mg/mL*

*Equivalente a 25mg/mL de ferro elementar

SOLUÇÃO ORAL GOTAS | uso oral USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES | sabor caramelo

SUPLEMENTO MINERAL À BASE DE FERRO

AUXILIA NO TRATAMENTO DE CARÊNCIA DE FERRO

Contém 30mL | EMBALAGEM HOSPITALAR

Natulab Laboratório S.A.
Rua H Nº 02, Galpão III - Lroas II
Santo Antônio de Jesus - BA
CEP: 44.574-150
CNPJ: 07.466.955/0001-83

Responsável Técnico:
Taís de Vasconcelos Cortes
CRF/BA 3745
Indústria Brasileira

SAC
0800 7307370
www.natulab.com.br

Lote: XXXXX
Fab: (mês/ano)
Val: (mês/ano)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e + 5.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://validar.iti.gov.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.106544/2011-82	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	20/06/2011
Nome Comercial	NERVAMIN	**Registro**	125680223	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802230011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180 ATIVA	1256802230028	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802230036	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256802230044	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256802230052	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1256802230060	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230079	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230087	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230095	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256802230109	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nervamin

(cloridrato de tiamina)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

300 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Nervamin
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina.....300 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES
Nervamin é indicado para o tratamento de:
- Síndrome de Wernicke-Korsakoff;
- Necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação e pessoas idosas);
- Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Nervamin tem inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitamina B1 em situações, nas quais, por diferentes causas, ocorre sua deficiência clinicamente manifesta, ou subclínica. Assim sendo, nervamin tem indicações em planos de suplementação. (1) Ramos concluiu, em seu estudo, que após tratamento com suplementação de tiamina, as lesões neurológicas, se precocemente tratadas, desaparecem completamente, como foi relatado no caso de uma paciente que apresentava encefalopatia de Wernicke por déficit de vitamina B1, que após tratamento se tornou assintomática. Ramos CG, Pereira C. Encefalopatia de Wernicke: importância do seu reconhecimento. Acta Med Port 2006, 19: 442-445. (2) Carvalho e colaboradores relataram encefalopatia de Wernicke-Korsakoff por deficiência de tiamina em paciente gestante submetida à apendicectomia, que então foi submetida a reposição de tiamina com acentuada melhora. Carvalho WL, Pedatella MTA, Silva MI, Oliveira LGRS. Doença de Wernicke: relato de caso. Estudos 2006; 33: 945-950. (3) Alves e colaboradores relataram dois casos de pacientes que evoluíram com beribéri alguns meses após a realização do bypass gástrico, e então foram submetidos ao tratamento com reposição de tiamina apresentando melhora. Alves LFA, Gonçalves RM, Cordeiro GV, Lauria MW, Ramos AV. Beribéri pós bypass gástrico: uma complicação não tão rara. Relato de dois casos e revisão da literatura. Arq Bras Endocrinol Metab 2006; 50: 564-567.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina que é sua forma ativa. É armazenada em pequenas quantidades, atravessa a placenta e pode estar presente no leite materno. Seu excesso é eliminado na urina. As necessidades de vitamina B1 são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta os seus requisitos. A vitamina B1 atua como cofator de diversas reações do metabolismo dos carboidratos, sendo desta forma fundamental para o metabolismo energético. Também atua na modulação da transmissão neuromuscular.
A deficiência de vitamina B1 pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades ou da excreção. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias. A deficiência marginal ou latente de vitamina B1 se manifesta com sintomas gerais de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, além da anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos como parestesias e debilidade neuromuscular.
A deficiência grave de vitamina B1 acarreta a condição patológica denominada beribéri que acomete o sistema nervoso (beribéri seco) e o sistema cardiovascular (beribéri úmido). No beribéri úmido, o acometimento cardíaco caracteriza-se por insuficiência cardíaca. No beribéri seco ocorrem três tipos de acometimento do sistema nervoso: polineuropatia periférica, encefalopatia de Wernicke e síndrome de Korsakoff. A polineuropatia periférica é simétrica, afeta inicialmente os nervos dos membros inferiores estendendo-se para as extremidades superiores. Caracteriza-se pela ocorrência de alterações da sensibilidade com áreas de aumento, diminuição ou ausência de sensibilidade (hiperestesia, hipoestesia e anestesia) e comprometimento motor com alteração da força muscular. A encefalopatia de Wernicke caracteriza-se pela tríade: alteração da marcha, confusão mental e distúrbio ocular (nistagmo). A síndrome de Korsakoff caracteriza-se pela ocorrência de quadro de demência associado a amnésia anterógrada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nervamin é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Não tem sido descrito na literatura médica até o momento, contraindicações absolutas à tiamina.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Nervamin não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.
Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de Nervamin nos níveis endógenos (do próprio organismo) normais.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A tiamina (vitamina B1) é excretada no leite materno. Não há informações suficientes sobre os efeitos de tiamina em recém-nascidos/criança.
Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.
Este medicamento não é recomendado para mulheres em idade fértil.
Não há restrições específicas para o uso de Nervamin em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nervamin tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há registro de interação da vitamina B1 (via oral) com outras drogas.
Interferência nos exames laboratoriais
O uso da vitamina da vitamina B1 (cloridrato de tiamina) pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Antes de coletar os exames, informe ao laboratório que você está usando este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Nervamin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Nervamin apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado, branco a levemente amarelado.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de usar
O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.
Posologia
Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Não há relatos de reações adversas devido a administração oral de Nervamin nas doses recomendadas.
Dermatite de contato pode ocorrer por exposição ocupacional.
Reações adversas como eventos gastrintestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais estão baseadas em informações espontâneas. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar suas frequências.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.
Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um dos componentes da fórmula.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotside/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem com o uso de Nervamin e não existem relatos de efeitos tóxicos com sua administração oral.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0223
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES	VP	Embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos
13/02/2015	0141811/15-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-		VP	Embalagem com 30, 180, 300, 480 ou 600 comprimidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.362248/2013-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/03/2020
Nome Comercial	cloridrato de tramadol	**Registro**	125680310	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL®
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1256803100012	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1256803100020	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ATIVA	1256803100039	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1256803100047	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90 ATIVA	1256803100055	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA	1256803100063	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 150 ATIVA	1256803100071	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 ATIVA	1256803100081	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 300 ATIVA	1256803100098	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1256803100101	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 800 ATIVA	1256803100111	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Cloridrato de tramadol

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

50 mg

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de tramadol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 50 mg em embalagem com 10, 30, 50, 60, 90, 100, 150, 200, 300, 500 ou 800 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
cloridrato de tramadol..... 50 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula
Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.
Composição da cápsula: eritrosina dissódica, azul de indigotina 132 laca de alumínio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos Clínicos
O tramadol foi administrado em dose única e oral de 50, 75 e 100 mg a pacientes com dores geradas após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactados).
Em um modelo de dose única em dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75 mg de tramadol. A dose de 100 mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 60 mg de sulfato de codeína, mas não foi tão efetiva como a combinação de 650 mg de ácido acetilsalicílico com 60 mg de fosfato de codeína.
O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 820 pacientes, onde 530 deles receberam tramadol. Pacientes com uma variedade de condições de dor crônica foram estudados em um estudo clínico duplo-cego com duração de um a três meses. Doses diárias médias de aproximadamente 250 mg de tramadol em doses divididas foram geralmente comparáveis a cinco doses diárias de 300 mg de paracetamol com 30 mg de fosfato de codeína, a cinco doses diárias de 325 mg de ácido acetilsalicílico com 30 mg de fosfato de codeína ou a duas ou três doses diárias de 500 mg de paracetamol com 5 mg de cloridrato de oxicodona.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O tramadol é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não-seletivo dos receptores opioides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina.
O tramadol tem um efeito antitussígeno. Em contraste com a morfina, as doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrintestinal é menos afetada. Os efeitos no sistema cardiovascular tendem a ser leves. Foi relatado que a potência de tramadol é 1/10 a 1/6 da potência da morfina.
Farmacocinética
Em humanos cerca de 90% de tramadol é absorvido após administração oral (cápsulas). A meia-vida de absorção é 0,38 ± 0,18 h.
Uma comparação das áreas sob as curvas de concentração sérica de tramadol (AUC) após administração oral e i.v. mostra uma biodisponibilidade de 68 ± 13% para cloridrato de tramadol cápsulas. Comparado com outros analgésicos opioides a biodisponibilidade absoluta de cloridrato de tramadol cápsulas é extremamente alta.
Picos de concentração sérica são atingidos após 2 horas da administração de cloridrato de tramadol cápsulas.
A farmacocinética de cloridrato de tramadol comprimidos e solução oral, não é significantemente diferente daquela de cloridrato de tramadol cápsulas com respeito à extensão da biodisponibilidade como medida pela AUC. Há uma diferença de 10% na C_{max} entre cloridrato de tramadol cápsulas e cloridrato de tramadol comprimidos. O tempo para atingir a C_{max} foi 1 hora para cloridrato de tramadol solução oral, 1,5 horas para cloridrato de tramadol comprimidos e 2,2 horas para cloridrato de tramadol cápsulas refletindo a rápida absorção das formas líquidas orais.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tramadol apresenta uma alta afinidade tecidual (Vd,β(beta) = 203 ± 40 L) e cerca de 20% liga-se às proteínas plasmáticas. O tramadol atravessa as barreiras placentária e hematoencefálica. Pequenas quantidades de tramadol e do derivado O-desmetil são encontradas no leite materno (0,1% e 0,02%, da dose aplicada respectivamente).
A inibição das isoenzimas CYP3A4 e/ou CYP2D6 envolvidas na biotransformação de tramadol pode afetar a concentração plasmática de tramadol ou seus metabólitos ativos.
Até o momento, não foram observadas interações clinicamente relevantes.
O tramadol e seus metabólitos são quase completamente excretados via renal. A excreção urinária cumulativa é 90% da radioatividade total da dose administrada.
A meia-vida de eliminação $t_{1/2,\beta}$ é de aproximadamente 6 horas, independentemente do modo de administração. Em pacientes com mais de 75 anos de idade, pode ser prolongada por um fator de aproximadamente 1,4. Em pacientes com cirrose hepática, as meias-vidas de eliminação são de 13,3 ± 4,9 h (tramadol) e 18,5 ± 9,4 h (O-desmetiltramadol); em um caso extremo, determinou-se 22,3 h e 36 h, respectivamente.
Em pacientes com insuficiência renal (*clearance* de creatinina < 5 mL/minuto), os valores foram 11 ± 3,2 h e 16,9 ± 3 h; em um caso extremo 19,5 h e 43,2 h, respectivamente. Em humanos, o tramadol é metabolizado principalmente por N- e O-desmetilação e conjugação dos produtos da O-desmetilação com ácido glucurônico. Somente o O-desmetiltramadol é farmacologicamente ativo. Há diferenças quantitativas interindividuais consideráveis entre os outros metabólitos. Até o momento, onze metabólitos foram detectados na urina.
Experimentos em animais demonstraram que O-desmetiltramadol é 2-4 vezes mais potente do que o fármaco inalterado. A meia-vida $t_{1/2,\beta}$ (6 voluntários sadios) é de 7,9 h (5,4 – 9,6 h), bastante similar à meia-vida de tramadol. O tramadol tem um perfil farmacocinético linear dentro da faixa de dose terapêutica.
A relação entre concentrações séricas e o efeito analgésico é dose-dependente, mas varia consideravelmente em casos isolados. Uma concentração sérica de 100-300 ng/mL é usualmente eficaz.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Após a administração repetida oral e parenteral de tramadol por 6-26 semanas em ratos e cães, e após administração oral por 12 meses em cães, testes hematológicos, clínico-químicos e histológicos não demonstraram evidências de alterações relacionadas à substância. Somente ocorreram manifestações no sistema nervoso central após doses altas, consideravelmente acima da dose terapêutica (agitação, salivação, espasmos e redução do ganho de peso). Ratos e cães toleraram doses orais de 20 mg/kg e 10 mg/kg de peso corpóreo, respectivamente, e cães toleraram doses retais de 20 mg/kg de peso corpóreo, sem qualquer reação.
Em ratos, doses de no mínimo 50 mg/kg/dia de tramadol causaram toxicidade materna e aumento da mortalidade neonatal. Os problemas com a prole foram distúrbios de ossificação e retardo na abertura vaginal e dos olhos. A fertilidade masculina e feminina não foi afetada nos estudos toxicológicos necessários. Em coelhos, foi relatada toxicidade materna em doses superiores a 125 mg/kg e anomalias esqueléticas na prole.
Em alguns testes *in vitro*, houve evidência de efeitos mutagênicos. Estudos *in vivo* não demonstraram tais efeitos. Até o momento, tramadol pode ser classificado como não mutagênico. Foram realizados estudos quanto ao potencial tumorigênico do cloridrato de tramadol em ratos e camundongos. O estudo em ratos, não demonstrou evidência de aumento na incidência de tumores devido a essa substância. No estudo em camundongos, houve uma incidência aumentada de adenomas de células hepáticas em animais machos (aumento dose-dependente, não significativo a partir de 15 mg/kg) e um aumento nos tumores pulmonares em fêmeas de todos os grupos de doses (significativo, mas não dose-dependente).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a tramadol ou a qualquer componente da fórmula; é também contraindicado nas intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opioides e outros psicotrópicos.
Este medicamento é contraindicado a pacientes em tratamento com inibidores da MAO, ou pacientes que foram tratados com esses fármacos nos últimos 14 dias.
Este medicamento não deve ser utilizado em epilepsia não-controlada adequadamente com tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado para tratamento de abstinência de narcóticos.

Gravidez

Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, ossificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.
O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Este medicamento deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência aos opioides; ferimentos na cabeça; choque, distúrbio do nível de consciência de origem não estabelecida, pacientes com distúrbios da função respiratória ou do centro respiratório; pressão intracraniana aumentada.
Este medicamento deve somente ser usado com cautela nos pacientes sensíveis aos opioides.
Foram relatadas convulsões em pacientes recebendo tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses deste medicamento excederem a dose diária máxima recomendada (400 mg). Este medicamento pode elevar o risco de convulsões em pacientes tomando concomitantemente outras medicações que reduzam o limiar para crises convulsivas. Pacientes com epilepsia, ou aqueles susceptíveis a convulsões, somente deveriam ser tratados com tramadol sob circunstâncias inevitáveis. Este medicamento apresenta um baixo potencial de dependência. No uso em longo prazo, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica. Em pacientes com tendência à dependência ou ao abuso de medicamentos, o tratamento com este medciamento deve ser realizado somente por períodos curtos e sob supervisão médica rigorosa.
Este medicamento não é indicado como substituto em pacientes dependentes de opioides. Embora o tramadol seja um agonista opioide, tramadol não pode suprimir os sintomas da síndrome de abstinência da morfina.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono, incluindo a apneia central do sono (ACS) e hipoxemia relacionada ao sono. O uso de opioides aumenta o risco de ACS de forma dose-dependente. Em pacientes que apresentam ACS, considere diminuir a dosagem total de opioides.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo quando administrado de acordo com as instruções, tramadol pode causar efeitos tais como sonolência e tontura e, portanto pode prejudicar as reações de motoristas e operadores de máquinas. Isto se aplica particularmente em conjunção com outras substâncias psicotrópicas, particularmente álcool.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez

Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, ossificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.
O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.

Lactação

Durante a lactação deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose materna de tramadol é secretada no leite. Tramadol não é recomendado durante a amamentação. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única administração deste medicamento.

Fertilidade

A vigilância pós comercialização não sugere um efeito de tramadol sobre a fertilidade. Estudos em animais não mostram um efeito de tramadol sobre a fertilidade (vide item **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Dados de Segurança Pré-clínicos).**

Categoria de risco de gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser combinado com inibidores da MAO. Em pacientes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias antes do uso do opioide petidina foram observadas interações com risco de vida no sistema nervoso central, função respiratória e cardiovascular. As mesmas interações com inibidores da MAO não podem ser descartadas durante o tratamento com este medicamento.
A administração concomitante de tramadol com outros fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode potencializar os efeitos no SNC.
Os resultados dos estudos de farmacocinética demonstraram até o momento que na administração prévia ou concomitante de cimetidina (inibidor enzimático) não é comum ocorrerem interações clinicamente relevantes. A administração prévia ou simultânea de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e a duração da ação.
Este medicamento pode induzir convulsões e aumentar o potencial de causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da receptação de serotonina e norepinefrina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e outros fármacos que diminuem o limiar para crises convulsivas (tais como bupropiona, mirtazapina, tetraidrocanabinol).
O uso terapêutico concomitante de tramadol e drogas serotoninérgicas, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina, inibidores da receptação de serotoninanorepinefrina, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina pode causar toxicidade de serotonina.
A síndrome da serotonina é possível quando um dos seguintes é observado:
- clônus espontâneo
- clônus induzível ou ocular com agitação ou diaforese

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

- tremor e hiperreflexia
- hipertonia e temperatura corporal > 38°C e clônus induzível ou ocular.

Após a interrupção de medicamentos serotoninérgicos, geralmente observa-se uma melhora rápida. O tratamento depende da natureza e gravidade dos sintomas. O tratamento com tramadol concomitante com derivados cumarínicos (varfarina) deve ser cuidadosamente monitorado, devido a relatos de aumento no tempo de protrombina (INR) com maior sangramento e de equimoses em alguns pacientes. Outros fármacos inibidores do CYP3A4, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-demetilação) e provavelmente também do metabólito ativo O-demetilado. A importância clínica de tal interação não foi estudada. Em um número limitado e estudos a aplicação pré ou pós-operatória do antiemético antagonista 5-HT3 ondansetrona aumentou a necessidade de tramadol em pacientes com dor pós-operatória.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula de gelatinosa dura, de coloração verde e alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada à intensidade da dor e à sensibilidade individual do paciente. A menor dose efetiva para analgesia deve geralmente ser selecionada. A dose total diária de 400 mg de cloridrato de tramadol não deve ser excedida, exceto em circunstâncias clínicas especiais.

A menos que prescrito de outra forma, este medicamento deve ser administrado como segue:

Modo de usar

Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade: 50 – 100 mg de cloridrato de tramadol a cada 4 ou 6 horas.

Crianças: devido a sua alta dosagem, as cápsulas não devem ser utilizadas em crianças abaixo de 12 anos de idade.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, não partidas ou mastigadas, com líquido suficiente, com ou sem alimento.

Posologia

Idosos

O ajuste de dose não é usualmente necessário em pacientes até 75 anos sem manifestação clínica de insuficiência hepática ou renal. Em pacientes idosos acima de 75 anos a eliminação pode ser prolongada. Portanto, se necessário, o intervalo entre as doses deve ser aumentado de acordo com os requerimentos do paciente.

Pacientes com insuficiência renal/diálise e hepática

Em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática a eliminação de tramadol é atrasada. Nestes pacientes deve-se considerar o uso de intervalos maiores entre as doses de acordo com os requerimentos dos pacientes.

Duração do Tratamento

Tramadol não deve sob nenhuma circunstância ser administrado por mais tempo que o absolutamente necessário. Se for necessário tratamento prolongado da dor devido à natureza e gravidade da doença, então monitoramento regular e cuidadoso deve ser feito (se necessário com interrupções no tratamento) para estabelecer se e em que extensão tratamento adicional é necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comumente relatadas são náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais que 10% dos pacientes.

As frequências são definidas como:

Muito comum: ≥ 10%

Comum: ≥1% e <10%

Incomum: ≥ 0,1% e < 1%

Rara: ≥ 0,01% e < 0,1%

Muito rara: < 0,01%

Desconhecida: não pode ser estimada pelos dados disponíveis

Transtornos cardíacos

Incomum: regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Rara: bradicardia.

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Transtornos vasculares
Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural ou colapso cardiovascular). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.
Transtornos endócrinos
Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.
Transtornos de metabolismo e nutrição
Rara: alterações no apetite.
Casos de hiponatremia foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.
Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino
Rara: depressão respiratória, dispneia.
Se as doses recomendadas forem excedidas consideravelmente e outras substâncias depressoras centrais forem administradas concomitantemente, depressão respiratória pode ocorrer. Foi relatada piora de asma, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal.
Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura.
Comum: dor de cabeça, sonolência.
Rara: transtornos da fala, parestesia, tremor, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, síncope.
Convulsão ocorreu principalmente após a administração de altas doses de tramadol ou após o tratamento concomitante com fármacos que podem diminuir o limiar para crise convulsiva.
Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, confusão, distúrbios do sono, delírios, ansiedade e pesadelos. Reações adversas psíquicas podem ocorrer após administração de tramadol, podendo variar individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade do paciente e duração do tratamento). Esses efeitos incluem alteração no humor (geralmente euforia, ocasionalmente disforia), alterações em atividade (geralmente supressão, ocasionalmente elevação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (por ex.: comportamento de decisão, problemas de percepção). Pode ocorrer dependência da droga. Os sintomas das reações de abstinência, similares àquelas ocorrendo durante a retirada de opiáceos, podem ocorrer como segue: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia, tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que foram vistos muito raramente com a descontinuação de tramadol incluem: ataques de pânico, ansiedade grave, alucinações, parestesias, zumbido e sintomas não usuais do SNC (como confusão, ilusões, despersonalização, desrealização, paranoia).
Desconhecida: síndrome da apneia central do sono.
Transtornos do olho
Rara: miose, midríase, visão turva.
Transtornos gastrintestinais
Muito comum: náusea.
Comum: constipação, boca seca, vômito.
Incomum: ânsia de vômito, desconforto gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.
Transtornos da pele e tecidos subcutâneos
Comum: hiperidrose.
Incomum: reações dérmicas (por ex.: prurido, rash, urticária).
Transtornos músculo-esqueléticos e dos tecidos conectivos
Rara: fraqueza motora.
Transtornos hepatobiliares
Em poucos casos isolados foi relatado aumento nos valores das enzimas hepáticas em associação temporal com uso terapêutico de tramadol.
Transtornos do trato urinário e renal
Rara: distúrbios de micção (disúria e retenção urinária).
Transtornos do sistema imune
Rara: reações alérgicas (como dispneia, broncoespasmo, tosse, edema angioneurótico) e anafilaxia.
Transtornos gerais e condições do local de administração
Comum: fadiga
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos de outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose, vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.
Tratamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Aplicar medidas de emergência gerais. Manter aberta a via respiratória (aspiração!), manter a respiração e circulação dependendo dos sintomas. O antídoto no caso de depressão respiratória é a naloxona. Em experimentos animais a naloxona não apresentou efeito no caso de convulsões. Em tais casos, deve-se administrar diazepam intravenosamente.
No caso de intoxicações com as formulações orais, a descontaminação gastrointestinal com carvão ativado ou por lavagem gástrica é recomendada somente dentro de 2 horas após a ingestão de tramadol. A descontaminação gastrointestinal mais tarde pode ser útil no caso de intoxicação com quantidades excepcionalmente grandes ou formulações de liberação prolongada.
Tramadol é minimamente eliminado do soro por diálise ou hemofiltração. Portanto, o tratamento de intoxicação aguda com cloridrato de tramadol apenas com hemodiálise ou hemofiltração não é apropriado para desintoxicação.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0310
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 10, 30, 50, 60, 90, 100, 150, 200, 300, 500 ou 800 cápsulas duras.
1399116/20-7	05/05/2020	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Embalagem com 10, 30, 50, 60, 90, 100, 150, 200, 300, 500 ou 800 cápsulas duras.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.098075/2007-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/07/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430156	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560011	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560028	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

3	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560036	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560044	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de tramadol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

cloridrato de tramadol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
cloridrato de tramadol

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
50 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL
50 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
cloridrato de tramadol.....50 mg.....100 mg
Veículo q.s.p .....1 mL.....2 mL
(acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cloridrato de tramadol é indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos Clínicos
O tramadol foi administrado em dose única e oral de 50, 75 e 100 mg a pacientes com dores geradas após procedimentos cirúrgicos e cirurgias bucais (extração de molares impactados).
Em um modelo de dose única em dor após cirurgia bucal, em muitos pacientes o alívio da dor foi alcançado com doses de 50 e 75 mg de tramadol. A dose de 100 mg de tramadol tende a promover analgesia superior à de 60 mg de sulfato de codeína, mas não foi tão efetiva como a combinação de 650 mg de ácido acetilsalicílico com 60 mg de fosfato de codeína.
O tramadol foi estudado em três estudos clínicos controlados, a longo prazo, envolvendo um total de 820 pacientes, onde 530 deles receberam tramadol. Pacientes com uma variedade de condições de dor crônica foram estudados em um estudo clínico duplo-cego com duração de um a três meses. Doses diárias médias de aproximadamente 250 mg de tramadol em doses divididas foram geralmente comparáveis a cinco doses diárias de 300 mg de paracetamol com 30 mg de fosfato de codeína, a cinco doses diárias de 325 mg de ácido acetilsalicílico com 30 mg de fosfato de codeína ou a duas ou três doses diárias de 500 mg de paracetamol com 5 mg de cloridrato de oxicodona.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
O tramadol é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não-seletivo dos receptores opioides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ(mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina.
O tramadol tem um efeito antitussígeno. Em contraste com a morfina, as doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrintestinal é menos afetada. Os efeitos no sistema cardiovascular tendem a ser leves. Foi relatado que a potência de tramadol é 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

Propriedades Farmacocinéticas
Após administração intramuscular em humanos, tramadol é rápida e completamente absorvido: o pico médio de concentração sérica (Cmax) é atingido após 45 minutos, e a biodisponibilidade é quase 100%. Em humanos cerca de 90% de tramadol é absorvido após administração oral (Tramal cápsulas). A meia-vida de absorção é 0,38 ± 0,18 h.
Uma comparação das áreas sob as curvas de concentração sérica de tramadol (AUC) após administração oral e I.V. mostra uma biodisponibilidade de 68 ± 13% para cloridrato de tramadol cápsulas. Comparado com outros analgésicos opioides a biodisponibilidade absoluta de cloridrato de tramadol cápsulas é extremamente alta.
Picos de concentração sérica são atingidos após 2 horas da administração de cloridrato de tramadol cápsulas. Após administração de cloridrato de tramadol comprimidos de liberação prolongada de 100 mg o pico de concentração plasmática C_{max} = 141 ± 40 ng/mL é atingido após 4,9h.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

A farmacocinética de cloridrato de tramadol comprimidos e solução oral, não é significantemente diferente daquela de cloridrato de tramadol cápsulas com respeito à extensão da biodisponibilidade como medida pela AUC. Há uma diferença de 10% na C_{max} entre cloridrato de tramadol cápsulas e cloridrato de tramadol comprimidos. O tempo para atingir a C_{max} foi 1 hora para cloridrato de tramadol solução oral, 1,5 horas para cloridrato de tramadol comprimidos e 2,2 horas para cloridrato de tramadol cápsulas refletindo a rápida absorção das formas líquidas orais.
O tramadol apresenta uma alta afinidade tecidual (Vd,β(beta) = 203 ± 40 L) e cerca de 20% liga-se às proteínas plasmáticas.
O tramadol atravessa as barreiras placentária e hematoencefálica. Pequenas quantidades de tramadol e do derivado O-desmetil são encontradas no leite materno (0,1% e 0,02%, da dose aplicada respectivamente).
A inibição das isoenzimas CYP3A4 e/ou CYP2D6 envolvidas na biotransformação de tramadol pode afetar a concentração plasmática de tramadol ou seus metabólitos ativos. Até o momento, não foram observadas interações clinicamente relevantes.
O tramadol e seus metabólitos são quase completamente excretados via renal. A excreção urinária cumulativa é 90% da radioatividade total da dose administrada.
A meia-vida de eliminação $t1/_{2,\beta}$ é de aproximadamente 6 horas, independentemente do modo de administração. Em pacientes com mais de 75 anos de idade, pode ser prolongada por um fator de aproximadamente 1,4. Em pacientes com cirrose hepática, as meias-vidas de eliminação são de 13,3 ± 4,9h (tramadol) e 18,5 ± 9,4h (O-desmetiltramadol); em um caso extremo, determinou-se 22,3h e 36h, respectivamente. Em pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina < 5 mL/minuto), os valores foram 11 ± 3,2h e 16,9 ± 3h; em um caso extremo 19,5h e 43,2h, respectivamente.
Em humanos, o tramadol é metabolizado principalmente por N- e O-desmetilação e conjugação dos produtos da O-desmetilação com ácido glucurônico. Somente o O-desmetiltramadol é farmacologicamente ativo. Há diferenças quantitativas interindividuais consideráveis entre os outros metabólitos. Até o momento, onze metabólitos foram detectados na urina. Experimentos em animais demonstraram que O-desmetiltramadol é 2 - 4 vezes mais potente do que o fármaco inalterado. A meia-vida $t1/_{2,\beta}$ (6 voluntários sadios) é de 7,9h (5,4 – 9,6h), bastante similar à meia-vida de tramadol.
O tramadol tem um perfil farmacocinético linear dentro da faixa de dose terapêutica.
A relação entre concentrações séricas e o efeito analgésico é dose-dependente, mas varia consideravelmente em casos isolados. Uma concentração sérica de 100 - 300 ng/mL é usualmente eficaz.

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Após a administração repetida oral e parenteral de tramadol por 6 - 26 semanas em ratos e cães, e após administração oral por 12 meses em cães, testes hematológicos, clínico-químicos e histológicos não demonstraram evidências de alterações relacionadas à substância. Somente ocorreram manifestações no sistema nervoso central após doses altas, consideravelmente acima da dose terapêutica (agitação, salivação, espasmos e redução do ganho de peso). Ratos e cães toleraram doses orais de 20 mg/kg e 10 mg/kg de peso corpóreo, respectivamente, e cães toleraram doses retais de 20 mg/kg de peso corpóreo, sem qualquer reação.
Em ratos, doses de no mínimo 50 mg/kg/dia de tramadol causaram toxicidade materna e aumento da mortalidade neonatal. Os problemas com a prole foram distúrbios de ossificação e retardo na abertura vaginal e dos olhos. A fertilidade masculina e feminina não foi afetada. Em coelhos, foi relatada toxicidade materna em doses superiores a 125 mg/kg e anomalias esqueléticas na prole.
Em alguns testes *in vitro*, houve evidência de efeitos mutagênicos. Estudos *in vivo* não demonstraram tais efeitos. Até o momento, tramadol pode ser classificado como não-mutagênico.
Foram realizados estudos quanto ao potencial tumorigênico do cloridrato de tramadol em ratos e camundongos. O estudo em ratos, não demonstrou evidência de aumento na incidência de tumores devido a essa substância. No estudo em camundongos, houve uma incidência aumentada de adenomas de células hepáticas em animais machos (aumento dose-dependente, não significativo a partir de 15 mg/kg) e um aumento nos tumores pulmonares em fêmeas de todos os grupos de doses (significativo, mas não dose-dependente).

4. CONTRAINDICAÇÕES
O cloridrato de tramadol é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a tramadol ou a qualquer componente da fórmula; é também contraindicado nas intoxicações agudas por álcool, hipnóticos, analgésicos, opioides e outros psicotrópicos. O cloridrato de tramadol é contraindicado a pacientes em tratamento com inibidores da MAO, ou pacientes que foram tratados com esses fármacos nos últimos 14 dias.
O cloridrato de tramadol não deve ser utilizado em epilepsia não-controlada adequadamente com tratamento.
O cloridrato de tramadol não deve ser utilizado para tratamento de abstinência de narcóticos.
Gravidez
Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, ossificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.
O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.
O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.
Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O cloridrato de tramadol deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência aos opioides, ferimentos na cabeça, choque, distúrbio do nível de consciência de origem não estabelecida, pacientes com distúrbios da função respiratória ou do centro respiratório; pressão intracraniana aumentada.
O cloridrato de tramadol deve somente ser usado com cautela nos pacientes sensíveis aos opioides.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Foram relatadas convulsões em pacientes recebendo tramadol nas doses recomendadas. O risco pode aumentar quando as doses de cloridrato de tramadol excederem a dose diária máxima recomendada (400 mg). O cloridrato de tramadol pode elevar o risco de convulsões em pacientes tomando concomitantemente outras medicações que reduzam o limiar para crises convulsivas. Pacientes com epilepsia, ou aqueles susceptíveis a convulsões, somente deveriam ser tratados com tramadol sob circunstâncias inevitáveis.
O cloridrato de tramadol apresenta um baixo potencial de dependência. No uso em longo prazo, pode-se desenvolver tolerância e dependência física e psíquica. Em pacientes com tendência à dependência ou ao abuso de medicamentos, o tratamento com cloridrato de tramadol deve ser realizado somente por períodos curtos e sob supervisão médica rigorosa.
O cloridrato de tramadol não é indicado como substituto em pacientes dependentes de opioides. Embora o tramadol seja um agonista opioide, tramadol não pode suprimir os sintomas da síndrome de abstinência da morfina.

Efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas
Mesmo quando administrado de acordo com as instruções, tramadol pode causar efeitos tais como sonolência e tontura e, portanto, pode prejudicar as reações de motoristas e operadores de máquinas. Isto se aplica particularmente em conjunção com outras substâncias psicotrópicas, particularmente álcool.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez, Lactação e Fertilidade
Gravidez
Estudos em animais revelaram que o tramadol, em doses muito altas, afeta o desenvolvimento dos órgãos, ossificação e a taxa de mortalidade neonatal. O tramadol atravessa a barreira placentária. Não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas. Portanto tramadol não deve ser utilizado durante a gravidez.
O tramadol administrado antes ou durante o trabalho de parto, não afeta a contratilidade uterina. Em neonatos, pode induzir alterações na taxa respiratória, normalmente de importância clínica não relevante. O uso crônico durante a gravidez pode levar a sintomas de abstinência no neonato.
O cloridrato de tramadol é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C.
Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Durante a lactação deve-se considerar que cerca de 0,1% da dose materna de tramadol é secretada no leite. O cloridrato de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única administração de cloridrato de tramadol.

Fertilidade
Vigilância pós comercialização não sugere um efeito de tramadol sobre a fertilidade. Estudos em animais não mostram um efeito de tramadol sobre a fertilidade.

Distúrbios de respiração associados ao sono
Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono, incluindo apneia central do sono (ACS) e hipoxemia relacionada ao sono. O uso de opioides aumenta o risco de ACS de forma dose-dependente. Em pacientes que apresentam ACS, considere diminuir a dosagem total de opioides.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O cloridrato de tramadol não deve ser combinado com inibidores da MAO.
Em pacientes tratados com inibidores da MAO nos 14 dias antes do uso do opioide petidina foram observadas interações com risco de vida no sistema nervoso central, função respiratória e cardiovascular. As mesmas interações com inibidores da MAO não podem ser descartadas durante o tratamento com cloridrato de tramadol.
A administração concomitante de tramadol com outros fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode potencializar os efeitos no SNC.
Os resultados dos estudos de farmacocinética demonstraram até o momento que na administração prévia ou concomitante de cimetidina (inibidor enzimático) não é comum ocorrerem interações clinicamente relevantes. Administração prévia ou simultânea de carbamazepina (indutor enzimático) pode reduzir o efeito analgésico e a duração da ação.
O cloridrato de tramadol pode induzir convulsões e aumentar o potencial de causar convulsões dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores da receptação de serotonina e norepinefrina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e outros fármacos que diminuem o limiar para crises convulsivas (tais como bupropiona, mirtazapina, tetraidrocanabinol).
O uso terapêutico concomitante de tramadol e drogas serotoninérgicas, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina, inibidores da receptação de serotonina-norepinefrina, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos e mirtazapina pode causar toxicidade de serotonina. A síndrome da serotonina é possível quando um dos seguintes é observado:
- clônus espontâneo
- clônus induzível ou ocular com agitação ou diaforese
- tremor e hiperreflexia
- hipertonia e temperatura corporal > 38°C e clônus induzível ou ocular.

Após a interrupção de medicamentos serotoninérgicos, geralmente observa-se uma melhora rápida. O tratamento depende da natureza e gravidade dos sintomas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

O tratamento com tramadol concomitante com derivados cumarínicos (varfarina) deve ser cuidadosamente monitorado, devido a relatos de aumento no tempo de protrombina (INR) com maior sangramento e de equimoses em alguns pacientes.
Outros fármacos inibidores do CYP3A4, tais como o cetoconazol e a eritromicina, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-demetilação) e provavelmente também do metabólito ativo O-demetilado. A importância clínica de tal interação não foi estudada.
Em um número limitado de estudos a aplicação pré ou pós-operatória do antiemético antagonista 5-HT3 ondansetrona aumentou a necessidade de tramadol em pacientes com dor pós-operatória.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de tramadol solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampolas de vidro transparente contendo 1 mL e 2 mL.
Características organolépticas: solução incolor, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Após a abertura da ampola de cloridrato de tramadol solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser ajustada à intensidade da dor e à sensibilidade individual do paciente. A menor dose efetiva para analgesia deve geralmente ser selecionada. A dose total diária de 400 mg de cloridrato de tramadol não deve ser excedida, exceto em circunstâncias clínicas especiais.

A menos que prescrito de outra forma, o cloridrato de tramadol deve ser administrado como segue:
Adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade:
50 – 100 mg de cloridrato de tramadol a cada 4 ou 6 horas.
Crianças acima de 1 ano de idade:
Dose única: 1-2 mg/kg de peso corporal.
A dose diária total de 8 mg de cloridrato de tramadol por kg de peso corporal ou 400 mg de cloridrato de tramadol, o que for menor, não deve ser excedida.
Método de administração
A solução para injeção deve ser injetada lentamente ou diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% ou em solução de glicose 5%, e infundida. A solução diluída mantém-se estável e compatível por um período de 24 horas em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.
Instruções para diluição
Cálculo do volume de injeção
1) Calcular a dose total de cloridrato de tramadol (mg) requerida: peso corporal (kg) x dose (mg/kg).
2) Calcular o volume (mL) da solução diluída a ser injetada: dividir a dose total (mg) por uma concentração apropriada da solução diluída (mg/mL; ver tabela abaixo).

Tabela: Diluição de cloridrato de tramadol solução para injeção

Cloridrato de tramadol 50 mg solução para injeção + diluente adicionado	Cloridrato de tramadol 100 mg solução para injeção + diluente adicionado	Concentração da solução diluída para injeção (mg de cloridrato de tramadol/mL)
1 mL + 1 mL	2 mL + 2 mL	25,0 mg/mL
1 mL + 2 mL	2 mL + 4 mL	16,7 mg/mL
1 mL + 3 mL	2 mL + 6 mL	12,5 mg/mL
1 mL + 4 mL	2 mL + 8 mL	10,0 mg/mL
1 mL + 5 mL	2 mL + 10 mL	8,3 mg/mL
1 mL + 6 mL	2 mL + 12 mL	7,1 mg/mL
1 mL + 7 mL	2 mL + 14 mL	6,3 mg/mL
1 mL + 8 mL	2 mL + 16 mL	5,6 mg/mL
1 mL + 9 mL	2 mL + 18 mL	5,0 mg/mL

De acordo com os seus cálculos, diluir os conteúdos da ampola de cloridrato de tramadol adicionando um diluente adequado, misturar e administrar o volume calculado da solução diluída. Descartar o excesso de solução para injeção.
Após abertura da ampola de cloridrato de tramadol 50 mg ou cloridrato de tramadol 100 mg solução injetável, qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Pacientes idosos

O ajuste de dose não é usualmente necessário em pacientes até 75 anos sem manifestação clínica de insuficiência hepática ou renal. Em pacientes idosos acima de 75 anos a eliminação pode ser prolongada. Portanto, se necessário, o intervalo entre as doses deve ser aumentado de acordo com os requerimentos do paciente.

Pacientes com insuficiência renal/diálise e hepática

Em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática a eliminação de tramadol é atrasada. Nestes pacientes deve-se considerar o uso de intervalos maiores entre as doses de acordo com os requerimentos dos pacientes.

Duração do Tratamento

Tramadol não deve sob nenhuma circunstância ser administrado por mais tempo que o absolutamente necessário. Se for necessário tratamento prolongado da dor devido à natureza e gravidade da doença, então monitoramento regular e cuidadoso deve ser feito (se necessário com interrupções no tratamento) para estabelecer se e em que extensão o tratamento adicional é necessário.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comumente relatadas são náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais que 10% dos pacientes.
As frequências são definidas como:
Muito comum: ≥ 10%
Comum: ≥1% e <10%
Incomum: ≥ 0,1% e < 1%
Rara: ≥ 0,01% e < 0,1%
Muito rara: < 0,01%
Desconhecida: não pode ser estimada pelos dados disponíveis

Transtornos cardíacos

Incomum: regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.
Rara: bradicardia.

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos vasculares

Incomum: regulação cardiovascular (hipotensão postural ou colapso cardiovascular). Estas reações adversas podem ocorrer especialmente no caso de administração intravenosa e em pacientes que estão fisicamente estressados.

Transtornos de metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite.

Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino

Rara: depressão respiratória, dispneia.
Se as doses recomendadas forem excedidas consideravelmente e outras substâncias depressoras centrais forem administradas concomitantemente, depressão respiratória pode ocorrer.
Foi relatada piora de asma, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Transtornos do sistema nervoso
Muito comum: tontura.
Comum: dor de cabeça, sonolência.
Rara: transtornos da fala, parestesia, tremor, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, síncope.
Convulsão ocorreu principalmente após a administração de altas doses de tramadol ou após o tratamento concomitante com fármacos que podem diminuir o limiar para crise convulsiva.

Transtornos psiquiátricos
Rara: alucinação, confusão, distúrbios do sono, delírios, ansiedade e pesadelos.
As reações adversas psíquicas podem ocorrer após administração de tramadol que varia individualmente em intensidade e natureza (dependendo da personalidade do paciente e duração do tratamento). Esses efeitos incluem alteração no humor (geralmente euforia, ocasionalmente disforia), alterações em atividade (geralmente supressão, ocasionalmente elevação) e alterações na capacidade cognitiva e sensorial (por ex.: comportamento de decisão, problemas de percepção). Pode ocorrer dependência da droga. Os sintomas das reações de abstinência, similares àquelas ocorrendo durante a retirada de opiáceos, podem ocorrer como segue: agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia, tremor e sintomas gastrointestinais. Outros sintomas que foram vistos muito raramente com a descontinuação de tramadol incluem: ataques de pânico, ansiedade grave, alucinações, parestesias, zumbido e sintomas não usuais do SNC (como confusão, ilusões, despersonalização, desrealização, paranoia).

Transtornos do olho
Rara: miose, midríase, visão turva.

Transtornos gastrintestinais
Muito comum: náusea.
Comum: constipação, boca seca, vômito.
Incomum: ânsia de vômito, desconforto gastrintestinal (uma sensação de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia.

Transtornos da pele e tecidos subcutâneos
Comum: hiperidrose.
Incomum: reações dérmicas (por ex.: prurido, *rash*, urticária).

Transtornos músculo-esqueléticos e tecidos conectivos
Rara: fraqueza motora.

Transtornos hepatobiliares
Em poucos casos isolados foi relatado aumento nos valores das enzimas hepáticas em associação temporal com uso terapêutico de tramadol.

Transtornos do trato urinário e renal
Rara: distúrbios de micção (disúria e retenção urinária).

Transtornos do sistema imune
Rara: reações alérgicas (como dispneia, broncoespasmo, tosse, edema angioneurótico) e anafilaxia.

Transtornos gerais e condições do local de administração
Comum: fadiga

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares aos de outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose, vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.
Tratamento
Aplicar medidas de emergência gerais. Manter aberta a via respiratória (aspiração!), manter a respiração e circulação dependendo dos sintomas. O antídoto no caso de depressão respiratória é a naloxona. Em experimentos animais a naloxona não apresentou efeito no caso de convulsões. Em tais casos, deve-se administrar diazepam intravenosamente.
Tramadol é minimamente eliminado do soro por diálise ou hemofiltração. Portanto, o tratamento de intoxicação aguda com cloridrato de tramadol apenas com hemodiálise ou hemofiltração não é apropriado para desintoxicação.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0156
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda
Rod. BR 262, Km 12,3, Borges, Sabará / MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA • SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/10/2019.

Rev.04

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/11/2012	0962591/12-7	PETIÇÃO MANUAL 1418 – GENERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	50mg/mL sol. inj.: -Caixa contendo 100 ampolas x 1 mL -Caixa contendo 100 ampolas x 2 mL.
10/11/2016	2474575/16-8	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VPS	50mg/mL sol. inj.: -Caixa contendo 100 ampolas x 1 mL -Caixa contendo 100 ampolas x 2 mL.
01/11/2019	2666074/19-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Composição.	VPS	50mg/mL sol. inj.: -Caixa contendo 100 ampolas x 1 mL -Caixa contendo 100 ampolas x 2 mL.
01/04/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas	VPS	50mg/mL sol. inj.: -Caixa contendo 100 ampolas x 1 mL -Caixa contendo 100 ampolas x 2 mL.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
4320374996-6	02.520.829/0001-40	22/04/1998	01/05/1998

Endereço Completo:

RODOVIA BR 480 180 - BAIRRO CENTRO CEP 99740-000 - BARAO DE COTEGIPE/RS

Objeto Social:

COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS, COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS, TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL, DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVEIS, FABRICACAO DE FRALDAS DESCARTAVEIS.

Capital Social:	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte	Prazo de Duração
R$ 42.915.600,00 QUARENTA E DOIS MILHÕES E NOVECENTOS E QUINZE MIL E SEISCENTOS REAIS	NÃO (Lei Complementar nº123/06)	INDETERMINADO
Capital Integralizado: R$ 42.915.600,00 QUARENTA E DOIS MILHÕES E NOVECENTOS E QUINZE MIL E SEISCENTOS REAIS		

Sócio(s)/Administrador(es)

CPF/NIRE	Nome	Térm. Mandato	Participação	Função
650.526.920-72	GLEISON SACHET	xxxxxxx	R$ 12.874.680,00	SOCIO
811.773.489-34	ODAIR JOSE BALESTRIN	xxxxxxx	R$ 30.040.920,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR

Status: CADASTRADA Situação: ATIVA

Último Arquivamento: 29/07/2022 Número: 8374913

Ato	002	-	ALTERACAO
Evento(s)	2244	-	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
	027	-	ALTERACAO DE FILIAL EM OUTRA UF
	024	-	ALTERACAO DE FILIAL NA UF DA SEDE
	2015	-	ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL
	051	-	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (http://jucisrs.rs.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C230000208311 e visualize a certidão)

23/057.848-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:	DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

Nire	CNPJ	Endereço
4390184146-9	02.520.829/0002-21	RUA PORTO ALEGRE, 660, BAIRRO CENTRO, 99740-000, BARAO DE COTEGIPE/RS
4290202548-6	02.520.829/0003-02	RODOVIA SC 480, S/N, BAIRRO MARECHAL BORMANN, 89816-116, CHAPECO/SC
3592016177-3	02.520.829/0004-93	AVENIDA CUMBICA, 429, BAIRRO CIDADE INDUSTRIAL SATELITE DE SAO PAULO, 07223-300, GUARULHOS/SP

NADA MAIS#

Porto Alegre, 23 de Fevereiro de 2023 11:24

JOSÉ TADEU JACOBY
SECRETÁRIO GERAL

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (http://jucisrs.rs.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C230000208311 e visualize a certidão)

23/057.848-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170188-464-000029-1-7**	Data de Validade: **08/12/2023**

Nro. Protocolo:	**22200001246219**	Data de Deferimento: **08/12/2022**	
Atividades Econômicas CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**		
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**		
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**		
Tipo de Serviço:			
Razão Social:	**DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**02.520.829/0001-40**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RODOVIA BR 480, 180**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**015.421.620-84**	**MONICA DEVALIERE**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**17414/RS**
Responsável Técnico - Atividade principal			
CPF:	**811.773.489-34**	**ODAIR JOSÉ BALESTRIN**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.21.150.8**	**24/06/2021**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.05.307-2**	**24/06/2021**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE E ENQUADRADOS NA CATEGORIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL. INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 08/12/2022 13:41:57 que o documento de hash (SHA-256) 8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee foi validado em 08/12/2022 13:38:19 através da transação blockchain 0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 99335)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **99335** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, faz prova de que em **08/12/2022 13:38:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/12/2022 13:39:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO

Nro. CEVS: **430170101-464-000046-1-8** Data de Validade: **10/01/2024**

Nro. Protocolo: **430170023000001** Data de Deferimento: **10/01/2023**

Atividades Econômicas CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4789-0/05 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES - DOMISSANITÁRIOS. | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR | 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Objeto Licenciado: **Estabelecimento**

Tipo de Serviço:

Razão Social: **DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ / CPF: **02.520.829/0001-40** CNPJ Albergante:

Endereço: **RODOVIA BR 480, 180**

Bairro: **CENTRO**

Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **015.421.620-84** **MONICA DEVALIERE**

Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**17414/RS**

Responsável Técnico - Atividade principal

CPF: **811.773.489-34** **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**

Conselho Regional: UF: Nº Inscr.

Responsável Legal

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENAMENTO, COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS MATERIAIS DE HIGIENE E PERFUMES. LIBERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE CORRELATOS, MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS- FIORINO1.4 FLEX - PLACA IWN6614 E FIAT DUCATO MAXICARGO- PLACA: RXK2I48/SC

BARÃO DE COTEGIPE

Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 10/01/2023 10:25:13 que o documento de hash (SHA-256) 3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9 foi validado em 10/01/2023 10:23:58 através da transação blockchain 0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 105580)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **105580** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, faz prova de que em **10/01/2023 10:23:52**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/01/2023 10:25:02** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170188-464-000029-1-7**	Data de Validade: **08/12/2023**

Nro. Protocolo:	**22200001246219**	Data de Deferimento: **08/12/2022**	
Atividades Econômicas CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**		
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**		
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**		
Tipo de Serviço:			
Razão Social:	**DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**02.520.829/0001-40**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RODOVIA BR 480, 180**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**015.421.620-84**	**MONICA DEVALIERE**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**17414/RS**
Responsável Técnico - Atividade principal			
CPF:	**811.773.489-34**	**ODAIR JOSÉ BALESTRIN**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.21.150.8**	**24/06/2021**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.05.307-2**	**24/06/2021**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE E ENQUADRADOS NA CATEGORIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL. INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 08/12/2022 13:41:57 que o documento de hash (SHA-256) 8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee foi validado em 08/12/2022 13:38:19 através da transação blockchain 0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 99335)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8f730f5249b62517a7b04702936c39ed2b72e14a289bb0b3b91df17cff995bee** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **99335** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitario 08-12-23"**, faz prova de que em **08/12/2022 13:38:18**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/12/2022 13:39:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbbda21dd168a8f5488cb7b22c9eab40814336f5f12e79b19ed4f49ed61341434**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO

Nro. CEVS: **430170101-464-000046-1-8** Data de Validade: **10/01/2024**

Nro. Protocolo: **430170023000001** Data de Deferimento: **10/01/2023**

Atividades Econômicas CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4789-0/05 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES - DOMISSANITÁRIOS. | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR | 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**

Objeto Licenciado: **Estabelecimento**

Tipo de Serviço:

Razão Social: **DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ / CPF: **02.520.829/0001-40** CNPJ Albergante:

Endereço: **RODOVIA BR 480, 180**

Bairro: **CENTRO**

Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **015.421.620-84** **MONICA DEVALIERE**

Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**17414/RS**

Responsável Técnico - Atividade principal

CPF: **811.773.489-34** **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**

Conselho Regional: UF: Nº Inscr.

Responsável Legal

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENAMENTO, COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS MATERIAIS DE HIGIENE E PERFUMES. LIBERAÇÃO PARA TRANSPORTE DE CORRELATOS, MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS- FIORINO1.4 FLEX - PLACA IWN6614 E FIAT DUCATO MAXICARGO- PLACA: RXK2I48/SC

BARÃO DE COTEGIPE

Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 10/01/2023 10:25:13 que o documento de hash (SHA-256) 3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9 foi validado em 10/01/2023 10:23:58 através da transação blockchain 0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 105580)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3097fa4eae2c34e66e8c87093b3a8d81907ed053fd2cab3a15060b421212afa9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **105580** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará correlatos matriz 10-01-24"**, faz prova de que em **10/01/2023 10:23:52**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/01/2023 10:25:02** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3b77a413de3aa0a50eb6a4d787807b02dc9ef1e39ad6371a757965180e0316d2**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

700 - MUNICIPIO DE CAJATI
MUNICIPIO DE CAJATI
PACO MUNICIPAL, 10, CENTRO
CAJATI - SP - 11950000
CNPJ 64.037.815/0001-28

PROPOSTA FINANCEIRA **Nº 3846**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
8	ACICLOVIR 200MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/10	CX C/ 450	20.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256801630049 Val. 30/10/2027	PRATI DONADUZZI	1,1405	**0,380**	7.600,00
	| Cód. GGREM: 528520060173307 | Cód. CATMAT: BR0268370 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 200MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 200MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898148298396 |											
9	ACICLOVIR 50MG/G CREME [APRESENTAÇÃO] TUBO 10G - UNIDADE: TUBO 10G -	TB C/ 10GR	CX C/ 100	1.500	BN	GENÉRICO	GENERICO	1256801110029 Val. 30/07/2029	PRATI DONADUZZI	3,6030	**3,500**	5.250,00
	| Cód. GGREM: 528523301164111 | Cód. CATMAT: BR0268375 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 50MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CREME DERMATOLÓGICO | Cód. GTIN: 7898148299324 |											
10	ÁCIDO ACETILSALICILICO 100MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	350.000	CP	SIMILAR	SALICETIL	1003800430034 Val. 30/05/2029	BRASTERAPICA	0,3106	**0,080**	28.000,00
	| Cód. GGREM: 504913100009004 | Cód. CATMAT: BR0267502 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039034 | Fabricante: BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 46.179.008/0001-68) | Pais Origem: Brasil | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898100241897 |											
13	ÁCIDO FÓLICO 0.2MG/ML [APRESENTAÇÃO] FRASCOS COM 30ML -UNIDADE: FRASCOS COM 30ML -	FR C/ 30 ML	CX C/ 100	400	FR	ESPECÍFICO	AFOLIC INFANTIL	1384100450097 Val. 30/12/2025	NATULAB	7,9359	**7,800**	3.120,00
	| Cód. GGREM: 540413050006403 | Cód. CATMAT: BR0278489 | Cód. Alfandegário(NCM): 30045090 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR | Concentração: 0,2MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 30ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133138423 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
14	ÁCIDO FÓLICO 5MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	160.000	CP	ESPECÍFICO	AFOLIC	1384100500167 Val. 30/12/2026	NATULAB	0,1014	**0,090**	14.400,00
	| Cód. GGREM: 540413050007603 | Cód. CATMAT: BR0267503 | Cód. Alfandegário(NCM): 30045090 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 5MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 5MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898133136580 |											
18	ÁCIDO TRANEXÂMICO 50 MG/ML INTRAVENOSO INJETÁVEL COM 5 ML [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS -UNIDADE: AMPOLAS -	AMP C/1	CX C/ 100	2.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301860021 Val. 30/04/2028	HIPOLABOR	5,5935	**6,120**	12.240,00
	| Cód. GGREM: 511613060040306 | Cód. CATMAT: BR0327566 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 5ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898470682054 |											
19	ÁCIDO VALPRÓICO 250MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	FR C/ 25	CX C/ 25	100.000	CS	SIMILAR	EPILENIL	1097400460023 Val. 28/02/2025	BIOLAB	0,4078	**0,580**	58.000,00
	| Cód. GGREM: 504102601113414 | Cód. CATMAT: BR0267504 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049029 | Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 49.475.833/0014-12) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO AMBAR | Concentração: 250MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 250MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA MOLE | Cód. GTIN: 7896112426646 |											
20	ÁCIDO VALPRÓICO 50MG/ML COM 100ML [APRESENTAÇÃO] FRASCOS -UNIDADE: FRASCOS -	FR C/ 100ML	CX C/ 50	2.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1134301420048 Val. 30/12/2026	HIPOLABOR	5,3267	**7,200**	14.400,00
	| Cód. GGREM: 511609703134116 | Cód. CATMAT: BR0328532 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: XAROPE | Cód. GTIN: 7898123901983 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
22	ADRENALINA 1MG/ML* INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTNEA INJETAVEL [APRESENTAÇÃO] AMPOLA COM 1ML -UNIDADE: AMPOLA COM 1ML -	AMP C/ 1ML	CX C/ 100	3.000	AP	SIMILAR	HYFREN	1038700820011 Val. 30/10/2030	HYPOFARMA	1,7119	**1,500**	4.500,00
	| Cód. GGREM: 511821010012007 | Cód. CATMAT: BR0268255 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: HYPOFARMA -INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA (CNPJ 17.174.657/0001-78) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 1MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898122914595 |											
23	ÁGUA DESTILADA COM 10ML [APRESENTAÇÃO] AMPOLA - UNIDADE: AMPOLA -	AMP C/10ML	CX C/ 1	50.000	FA	SIMILAR	FARMACE -AGUA	1108500110066 Val. 30/03/2025	FARMACE	1,0533	**0,650**	32.500,00
	| Cód. GGREM: 508300101152419 | Cód. CATMAT: BR0276839 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (CNPJ 06.628.333/0001-46) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 10ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898166040328 |											
24	ALBENDAZOL 400MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 100	20.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256800520029 Val. 30/07/2027	PRATI DONADUZZI	0,7923	**0,550**	11.000,00
	| Cód. GGREM: 528500208117116 | Cód. CATMAT: BR0267506 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049063 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE | Concentração: 400MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 400MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO MASTIGÁVEL | Cód. GTIN: 7898148295227 |											
25	ALBENDAZOL 40MG/ML COM 10ML [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO -	FR C/ 10 ML	CX C/ 200	5.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1256800290041 Val. 30/06/2026	PRATI DONADUZZI	2,1688	**2,150**	10.750,00
	| Cód. GGREM: 528500206130115 | Cód. CATMAT: BR0267507 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049063 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO | Concentração: 40MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7898148292943 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
27	ALENDRONATO SÓDICO 70MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDOS -UNIDADE: COMPRIMIDOS - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 4	CX C/ 4	10.000	CP	SIMILAR	ENDROSTAN	1044001570030 Val. 30/12/2028	DELTA	0,3313	**0,280**	2.800,00
	| Cód. GGREM: 514007101114410 | Cód. CATMAT: BR0269462 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049059 | Fabricante: CELLERA FARMACEUTICA S.A. (CNPJ 33.173.097/0001-93) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 70MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 70MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7893454213118 |											
30	ALOPURINOL 300MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	20.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256801910068 Val. 30/03/2028	PRATI DONADUZZI	0,4897	**0,460**	9.200,00
	| Cód. GGREM: 528530006113111 | Cód. CATMAT: BR0267509 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 300MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 300MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899547503937 |											
38	AMIODARONA 200MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	30.000	CP	SIMILAR	AMIORON	1542300020042 Val. 30/01/2028	GEOLAB	0,9255	**0,900**	27.000,00
	| Cód. GGREM: 510400104112415 | Cód. CATMAT: BR0267510 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049054 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 200MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 200MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095210028 |											
42	AMOXICILINA 500MG [APRESENTAÇÃO] CÁPSULAS COM 500MG -UNIDADE: CÁPSULAS COM 500MG -	BL C/ 21	CX C/ 840	80.000	CS	GENÉRICO	GENERICO	1256801470068 Val. 30/08/2028	PRATI DONADUZZI	0,4487	**0,450**	36.000,00
	| Cód. GGREM: 528528618115113 | Cód. CATMAT: BR0271089 | Cód. Alfandegário(NCM): 30041012 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA DURA | Cód. GTIN: 7898148298945 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
45	AMPICILINA 500MG [APRESENTAÇÃO] CÁPSULA -UNIDADE: CÁPSULA -	BL C/ 12	CX C/ 840	5.000	CS	GENÉRICO	GENERICO	1256802010052 Val. 30/12/2028	PRATI DONADUZZI	0,6890	**0,680**	3.400,00
	| Cód. GGREM: 528528713118116 | Cód. CATMAT: BR0267515 | Cód. Alfandegário(NCM): 30041011 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA GELATINOSA DURA | Cód. GTIN: 7898148291168 |											
46	ANLODIPINO 10 MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	120.000	CP	SIMILAR	BESILAPIN	1542302430086 Val. 30/09/2026	GEOLAB	0,1096	**0,100**	12.000,00
	| Cód. GGREM: 510401305111414 | Cód. CATMAT: BR0268896 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO | Concentração: 10MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095258075 |											
47	ANLODIPINO 5MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	300.000	CP	SIMILAR	BESILAPIN	1542302430043 Val. 30/09/2026	GEOLAB	0,0553	**0,050**	15.000,00
	| Cód. GGREM: 510401306118412 | Cód. CATMAT: BR0272434 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO | Concentração: 5MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 5MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095258037 |											
48	ATENOLOL 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 15	CX C/ 600	150.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256801460038 Val. 30/09/2027	PRATI DONADUZZI	0,0641	**0,080**	12.000,00
	| Cód. GGREM: 528526309115112 | Cód. CATMAT: BR0267516 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049042 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898148290758 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
49	ATENOLOL 50MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 15	CX C/ 30	150.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1039201680093 Val. 30/08/2026	VITAMEDIC	0,1006	**0,090**	13.500,00
	| Cód. GGREM: 533509301116117 | Cód. CATMAT: BR0267517 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049042 | Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 30.222.814/0001-31) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 50MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898049793631 |											
52	AZITROMICINA 600MG PÓ PARA SUSPENSÃO [APRESENTAÇÃO] FRASCO 15ML -UNIDADE: FRASCO 15ML -	FR C/ 15ML	CX C/ 50	5.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1256801850081 Val. 30/05/2028	PRATI DONADUZZI	12,0631	**12,000**	60.000,00
	| Cód. GGREM: 528512030112506 | Cód. CATMAT: BR0314517 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042029 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO | Concentração: 40MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 15ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7899547501490 |											
55	BENZILPENICILINA BENZATINA* 1.200.000 UI [APRESENTAÇÃO] PÓ LIOFILIZADO: FRAMPOLA -UNIDADE: PÓ LIOFILIZADO: FRAMPOLA -	FR/AMP C/ 1,086957g	CX C/ 50	8.000	FA	SIMILAR	BEPEBEN	1037001000092 Val. 30/05/2026	TEUTO	11,4602	**14,000**	112.000,00
	| Cód. GGREM: 520703503150416 | Cód. CATMAT: BR0270612 | Cód. Alfandegário(NCM): 30041013 | Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR | Concentração: 1.200.000UI | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1.200.000UI | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SUSPENSÃO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7896112125051 |											
58	BETAISTINA 24MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 30	100.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256802590131 Val. 28/03/2027	PRATI DONADUZZI	0,6845	**0,680**	68.000,00
	| Cód. GGREM: 528517040131506 | Cód. CATMAT: BR0343573 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E ALUMINIO | Concentração: 24MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 24MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899547510119 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
64	BIPERIDENO 2MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 10	CX C/ 200	40.000	CP	SIMILAR	CINETOL	1029800960045 Val. 28/02/2029	CRISTALIA	0,3018	**0,250**	10.000,00
	| Cód. GGREM: 506702301117413 | Cód. CATMAT: BR0270140 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 2MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896676403251 |											
73	BROMOPRIDA 5MG/ML INJETÁVEL COM 2 ML INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS - UNIDADE: AMPOLAS -	AMP C/ 2 ML	CX C/ 100	3.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301300034 Val. 30/04/2026	HIPOLABOR	2,8124	**3,700**	11.100,00
	| Cód. GGREM: 511608701154111 | Cód. CATMAT: BR0269958 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049045 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 5MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123906100 |											
75	CAPTOPRIL 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/20	CX C/ 500	600.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1003800980026 Val. 30/09/2025	BRASTERAPICA	0,0561	**0,040**	24.000,00
	| Cód. GGREM: 504916030010106 | Cód. CATMAT: BR0267613 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 46.179.008/0003-20) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898100242924 |											
76	CARBAMAZEPINA 200MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	150.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1037004720118 Val. 30/08/2025	TEUTO	0,3107	**0,350**	52.500,00
	| Cód. GGREM: 520725005110111 | Cód. CATMAT: BR0267618 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 200MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 200MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896112131229 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
77	CARBAMAZEPINA 20MG/ML [APRESENTAÇÃO] SUSPENSÃO ORAL- FRASCO COM 100ML -UNIDADE: SUSPENSÃO ORAL- FRASCO COM 100ML -	FR C/100ML	CX C/ 50	2.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1134302030049 Val. 30/11/2025	HIPOLABOR	12,5578	**12,320**	24.640,00
	| Cód. GGREM: 511622040046817 | Cód. CATMAT: BR0272454-1 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR | Concentração: 20MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7898470685437 |											
81	CARBONATO DE CÁLCIO 500MG+VITAMINA D 400UI(O MEDICAMENTO DEVE CONTER 500 MG DE CÁLCIO ELEMENTAR) [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	POTE C/ 60	CX C/ 60	50.000	CP	ESPECÍFICO	OSTEOFIX	1384100290375 Val. 30/01/2026	NATULAB	0,2563	**0,450**	22.500,00
	| Cód. GGREM: 540413050006903 | Cód. CATMAT: BR0296876 | Cód. Alfandegário(NCM): 30045090 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO | Concentração: 500MG+400U | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG+400U | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898133137020 |											
89	CEFALEXINA 250MG/5ML [APRESENTAÇÃO] SUSPENSÃO ORAL FRASCO COM 60ML -UNIDADE: SUSPENSÃO ORAL FRASCO COM 60ML -	FR C/ 60ML	CX C/ 50	3.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1037005090045 Val. 30/03/2028	TEUTO	10,5600	**25,000**	75.000,00
	| Cód. GGREM: 520705005131114 | Cód. CATMAT: BR0331555 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042052 | Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO AMBAR | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 60ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7896112128885 |											
90	CEFALEXINA 500MG [APRESENTAÇÃO] CÁPSULAS - UNIDADE: CÁPSULAS -	BL C/ 8	CX C/ 200	100.000	CS	REFERÊNCIA / ÉTICO	KEFORAL	1556200010053 Val. 30/12/2025	ABL	0,9001	**0,900**	90.000,00
	| Cód. GGREM: 501300404115414 | Cód. CATMAT: BR0267625 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042052 | Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA (CNPJ 05.439.635/0001-03) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA MOLE | Cód. GTIN: 7898911244957 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
91	CEFALOTINA SÓDICA 1G* INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] PÓ LIOFILIZADO -UNIDADE: PÓ LIOFILIZADO -	FR C/ 1G	CX C/ 100	4.000	FA	SIMILAR	CEFARISTON	1163701100036 Val. 30/03/2029	BLAU	5,4771	**5,470**	21.880,00
	| Cód. GGREM: 504414010046318 | Cód. CATMAT: BR0268228 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042051 | Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 58.430.828/0013-01) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 1000MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1000MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7896014686964 |											
92	CEFAZOLINA 1G INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA PÓ PARA SOLUÇÃO ADULTO E PEDIÁTRICO [APRESENTAÇÃO] PÓ LIOFILIZADO -UNIDADE: PÓ LIOFILIZADO -	FR C/ 1	CX C/ 20	1.000	FA	SIMILAR	FAZOLON	1163700930051 Val. 30/06/2028	BLAU	8,1794	**8,000**	8.000,00
	| Cód. GGREM: 504414010044218 | Cód. CATMAT: BR0268228 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042059 | Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 58.430.828/0013-01) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 1000MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1000MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7896014685431 |											
94	CEFTRIAXONA 1G INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] PÓ LIOFILIZADO -UNIDADE: PÓ LIOFILIZADO -	FR/AMP C/ 1 G	CX C/ 50	15.000	FA	SIMILAR	AMPLOSPEC	1006300030058 Val. 30/11/2026	BIOCHIMICO	7,7328	**7,500**	112.500,00
	| Cód. GGREM: 513400302156415 | Cód. CATMAT: BR0268414 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042059 | Fabricante: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 33.258.401/0001-03) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 1G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1G | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SOLUÇAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7897406111156 |											
100	CETOPROFENO 50MG/ML COM 2ML INTRAMUSCULAR [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS -UNIDADE: AMPOLAS -	AMP C/ 2 ML	CX C/ 100	3.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301950020 Val. 30/05/2028	HIPOLABOR	2,8702	**2,780**	8.340,00
	| Cód. GGREM: 511618080045106 | Cód. CATMAT: BR0340100 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049029 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898470683594 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
107	CIPROFLOXACINA, CLORIDRATO 2MG/ML* [APRESENTAÇÃO] SOLUÇÃO INJETÁVEL- SISTEMA FECHADO 100ML -UNIDADE: SOLUÇÃO INJETÁVEL- SISTEMA FECHADO 100ML -	BOLSA C/ 100ML	CX C/ 1	1.000	BS	SIMILAR	HYPOFLOX	1038700420048 Val. 30/08/2026	HYPOFARMA	20,7967	**20,000**	20.000,00
	| Cód. GGREM: 511820120011707 | Cód. CATMAT: BR0292418 | Cód. Alfandegário(NCM): 30032099 | Fabricante: HYPOFARMA -INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA (CNPJ 17.174.657/0001-78) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO/BOLSA PLASTICA TRANSPARENTE | Concentração: 2MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898122914564 |											
108	CIPROFLOXACINA, CLORIDRATO 500MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO REVESTIDO DE -UNIDADE: COMPRIMIDO REVESTIDO DE - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 15	CX C/ 300	25.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256801500099 Val. 30/06/2027	PRATI DONADUZZI	0,8784	**0,420**	10.500,00
	| Cód. GGREM: 528526008115113 | Cód. CATMAT: BR0267632 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898148292004 |											
109	CITALOPRAM 20MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 15	CX C/ 300	200.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256802720149 Val. 30/11/2028	PRATI DONADUZZI	0,2331	**0,230**	46.000,00
	| Cód. GGREM: 528519010148406 | Cód. CATMAT: BR0272903 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049059 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7899547500103 |											
114	CLONAZEPAM 0,5MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 30	CX C/ 480	20.000	CP	SIMILAR	ZILEPAM	1542301750265 Val. 30/07/2026	GEOLAB	0,1083	**0,100**	2.000,00
	| Cód. GGREM: 510420060182507 | Cód. CATMAT: BR0270118 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 0,5MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 0,5MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095258808 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
115	CLONAZEPAN 2MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 480	150.000	CP	SIMILAR	ZILEPAM	1542301750311 Val. 30/07/2026	GEOLAB	0,0913	**0,090**	13.500,00
	| Cód. GGREM: 510420060182407 | Cód. CATMAT: BR0270119 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO | Concentração: 2MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095258853 |											
116	CLOPIDOGREL 75MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 10	CX C/ 30	200.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1516700460075	AUROBINDO	0,6644	**0,660**	132.000,00
	| Cód. GGREM: 500116030021006 | Cód. CATMAT: BR0272045 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA (CNPJ 04.301.884/0001-75) | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO | Concentração: 75MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 75MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898361885335 |											
117	CLORANFENICOL 0,01+COLAGENASE0,6* C/ 30G POMADA [APRESENTAÇÃO] TUBO -UNIDADE: TUBO -	TB C/ 30G	CX C/ 10	3.000	BN	SIMILAR	KOLLAGENASE	1029805050101 Val. 28/02/2029	CRISTALIA	44,7838	**23,000**	69.000,00
	| Cód. GGREM: 506720020080507 | Cód. CATMAT: BR0270495 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049019 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 30G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 30G | Forma Farmacêutica/Apresentação: POMADA DERMATOLOGICA | Cód. GTIN: 7896676427806 |											
133	CLORPROMAZINA 100MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 200	50.000	CP	SIMILAR	LONGACTIL	1029802260245 Val. 30/03/2029	CRISTALIA	0,4151	**0,460**	23.000,00
	| Cód. GGREM: 506721080093603 | Cód. CATMAT: BR0267638 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896676438444 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
134	CLORPROMAZINA 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 200	35.000	CP	SIMILAR	LONGACTIL	1029802260229 Val. 30/03/2029	CRISTALIA	0,3096	**0,280**	9.800,00
	| Cód. GGREM: 506721080093503 | Cód. CATMAT: BR0267635 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896676438437 |											
137	CODEÍNA 30MG+ PARACETAMOL 500MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 6	CX C/ 96	40.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1542302010079 Val. 30/05/2028	GEOLAB	0,9170	**0,750**	30.000,00
	| Cód. GGREM: 510413070087406 | Cód. CATMAT: BR0270907 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049045 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG+30MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG+30MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095217652 |											
141	DEXAMETASONA 0,1MG/ML ELIXIR [APRESENTAÇÃO] FRASCO COM 100ML -UNIDADE: FRASCO COM 100ML -	FR C/ 100ML	CX C/ 60	3.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1108500350024 Val. 30/12/2027	FARMACE	3,0700	**4,900**	14.700,00
	| Cód. GGREM: 508303310135112 | Cód. CATMAT: BR0268243 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (CNPJ 06.628.333/0001-46) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PET AMBAR | Concentração: 0,1MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: ELIXIR ORAL | Cód. GTIN: 7898166041165 |											
142	DEXAMETASONA 1MG/G CREME [APRESENTAÇÃO] TUBO COM NO MÍNIMO 10G -UNIDADE: TUBO COM NO MÍNIMO 10G -	TB C/ 10 G	CX C/ 100	5.000	BN	GENÉRICO	GENERICO	1256801260020 Val. 30/07/2025	PRATI DONADUZZI	2,4885	**2,400**	12.000,00
	| Cód. GGREM: 528524002160110 | Cód. CATMAT: BR0267643 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043999 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 1MG/G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10G | Forma Farmacêutica/Apresentação: CREME DERMATOLÓGICO | Cód. GTIN: 7898148294602 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
144	DEXAMETASONA 4MG/ML * INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA SOLUÇÃO.INJETÁVEL [APRESENTAÇÃO] AMPOLA COM 2,5ML -UNIDADE: AMPOLA COM 2,5ML -	AMP C/ 2,5 ML	CX C/ 100	15.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1108500320060 Val. 30/12/2025	FARMACE	5,7119	**3,500**	52.500,00
	| Cód. GGREM: 508303002155112 | Cód. CATMAT: BR0292427 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (CNPJ 06.628.333/0001-46) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 4MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2,5ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898166040786 |											
145	DEXCLORFENIRAMINA 2MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	20.000	CP	SIMILAR	HYSTIN	1542300120020 Val. 30/03/2028	GEOLAB	0,2081	**0,120**	2.400,00
	| Cód. GGREM: 510401102113412 | Cód. CATMAT: BR0267645 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 2MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095210172 |											
159	DIPIRONA INJETÁVEL 1G/2ML INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS COM 2ML -UNIDADE: AMPOLAS COM 2ML -	AMP C/ 2ML	CX C/ 100	25.000	AP	SIMILAR	DIPIFARMA	1108500180048 Val. 30/03/2026	FARMACE	2,4645	**2,300**	57.500,00
	| Cód. GGREM: 508300903151414 | Cód. CATMAT: BR0268252 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (CNPJ 06.628.333/0001-46) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 500MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898166041004 |											
160	DIOSMINA +HESPERIDINA 450MG+50MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 60	60.000	CP	ESPECÍFICO	FLAVENOS	1097401240051 Val. 30/05/2026	BIOLAB	0,8587	**1,000**	60.000,00
	| Cód. GGREM: 504113010050703 | Cód. CATMAT: BR0273818 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 49.475.833/0014-12) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 450 MG + 50 MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 450 MG + 50 MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896112419648 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER®
COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

700 - MUNICIPIO DE CAJATI
MUNICIPIO DE CAJATI
PACO MUNICIPAL, 10, CENTRO
CAJATI - SP - 11950000
CNPJ 64.037.815/0001-28

PROPOSTA FINANCEIRA **Nº 3846**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
161	DIPIRONA SOLUÇÃO ORAL 500MG/ML [APRESENTAÇÃO] FRASCO COM 10ML -UNIDADE: FRASCO COM 10ML -	FR C/ 10ML	CX C/ 100	20.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1108500300027 Val. 30/11/2025	FARMACE	1,8434	**1,800**	36.000,00
	| Cód. GGREM: 508302905135110 | Cód. CATMAT: BR0267203 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA (CNPJ 06.628.333/0001-46) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR | Concentração: 500 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7898166040854 |											
162	DIPIRONA 500MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	100.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256800410029 Val. 30/01/2027	PRATI DONADUZZI	0,2130	**0,210**	21.000,00
	| Cód. GGREM: 528502502111126 | Cód. CATMAT: BR0267203 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898148294121 |											
168	DOXAZOSINA 2 MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 15	CX C/ 30	180.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256802990103 Val. 30/11/2029	PRATI DONADUZZI	0,5643	**0,280**	50.400,00
	| Cód. GGREM: 528520050172807 | Cód. CATMAT: BR0268493 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO OPACO | Concentração: 2MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899547522716 |											
170	ENALAPRIL, MALEATO 10MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 20	CX C/ 500	120.000	CP	SIMILAR	SANVAPRESS	1071401410204 Val. 30/01/2026	SANVAL	0,0674	**0,080**	9.600,00
	| Cód. GGREM: 530814090024104 | Cód. CATMAT: BR0267651 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049067 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0007-06) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 10MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896137104550 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
171	ENALAPRIL, MALEATO 20MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	120.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1048100980163 Val. 30/09/2025	CIMED	0,2124	**0,100**	12.000,00
	| Cód. GGREM: 526217090015406 | Cód. CATMAT: BR0267652 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039077 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898075317160 |											
178	EPINEFRINA 1G/1000ML INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/SUBCUTÂNEA [APRESENTAÇÃO] AMPOLA COM 1 ML -UNIDADE: AMPOLA COM 1 ML -	AMP C/ 1ML	CX C/ 100	3.000	AP	SIMILAR	HYFREN	1038700820011 Val. 30/10/2030	HYPOFARMA	1,7838	**1,500**	4.500,00
	| Cód. GGREM: 511821010012007 | Cód. CATMAT: BR0268255 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: HYPOFARMA -INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA (CNPJ 17.174.657/0001-78) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 1MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898122914595 |											
180	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 10MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 15	CX C/ 30	30.000	CP	SIMILAR	COLIPAN	1201900290014 Val. 30/08/2029	GREEN PHARMA	0,7146	**0,554**	16.620,00
	| Cód. GGREM: 510820090017107 | Cód. CATMAT: BR0267283 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 33.408.105/0001-33) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO | Concentração: 10MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 0742832304771 |											
181	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 10MG+ DIPIRONA 250MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 20	50.000	CP	SIMILAR	BELSPAN	1057101070011 Val. 30/08/2025	BELFAR	1,7542	**0,500**	25.000,00
	| Cód. GGREM: 503401301113414 | Cód. CATMAT: BR0270620 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: BELFAR LTDA (CNPJ 18.324.343/0001-77) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 250MG+10MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 250MG+10MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7897917001397 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
184	ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO 6,67MG+ DIPIRONA 333,4MG/ML [APRESENTAÇÃO] GOTAS, FRASCO 20ML - UNIDADE: GOTAS, FRASCO 20ML -	FR C/ 20ML	CX C/ 200	4.000	FR	SIMILAR	BUSCOPLEX	1384100660040 Val. 30/06/2025	NATULAB	11,8265	**11,000**	44.000,00
	| Cód. GGREM: 540415120009703 | Cód. CATMAT: BR0267281 | Cód. Alfandegário(NCM): 30044990 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR | Concentração: 6,67MG/ML+333,4MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7899470802596 |											
189	ESPIRONOLACTONA 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 15	CX C/ 30	80.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1542302660049 Val. 30/08/2027	GEOLAB	0,3035	**0,300**	24.000,00
	| Cód. GGREM: 510417110162806 | Cód. CATMAT: BR0267653 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043220 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7899095256453 |											
195	FENITOÍNA 100MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	60.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1134301930038 Val. 30/01/2027	HIPOLABOR	0,1816	**0,180**	10.800,00
	| Cód. GGREM: 511617030043806 | Cód. CATMAT: BR0267657 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049065 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898470682900 |											
197	FENOBARBITAL 100MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 200	100.000	CP	SIMILAR	FENOCRIS	1029800160121 Val. 30/10/2028	CRISTALIA	0,2656	**0,310**	31.000,00
	| Cód. GGREM: 506705901115416 | Cód. CATMAT: BR0267660 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896676403299 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
200	FENTANILA 0,05MG/10ML* INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA/ESPINHAL [APRESENTAÇÃO] SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 10 ML -UNIDADE: SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 10 ML -	AMP C/ 10 ML	CX C/ 50	1.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301510047 Val. 30/10/2027	HIPOLABOR	5,8698	**5,000**	5.000,00
	| Cód. GGREM: 511610303152110 | Cód. CATMAT: BR0271950-3 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 50 MCG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10 ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898470680807 |											
208	FLUOXETINA 20MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	180.000	CS	GENÉRICO	GENERICO	1134301690053 Val. 30/07/2029	HIPOLABOR	0,1065	**0,100**	18.000,00
	| Cód. GGREM: 511611803116111 | Cód. CATMAT: BR0273009-1 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0007-06) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA DURA | Cód. GTIN: 7898123909095 |											
212	FUROSEMIDA 40MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	100.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1134301530031 Val. 28/02/2028	HIPOLABOR	0,1084	**0,090**	9.000,00
	| Cód. GGREM: 511609203115112 | Cód. CATMAT: BR0267663 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049076 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR | Concentração: 40MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 40MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898123902546 |											
223	HALOPERIDOL 5MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDOS - UNIDADE: COMPRIMIDOS -	BL C/ 10	CX C/ 200	80.000	CP	SIMILAR	HALO	1029800200253 Val. 27/02/2026	CRISTALIA	0,3274	**0,310**	24.800,00
	| Cód. GGREM: 506706905114412 | Cód. CATMAT: BR0267669 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. (CNPJ 48.344.725/0001-23) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 5MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 5MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896676405194 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILLIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
225	HALOPERIDOL DECANOATO 70,52MG/ML COM 1ML [APRESENTAÇÃO] SOLUÇÃO INJETÁVEL- AMPOLA - UNIDADE: SOLUÇÃO INJETÁVEL- AMPOLA -	AMPOLA C/ 1ML	CX C/ 25	3.000	AP	SIMILAR	HALO	1029802400047 Val. 30/12/2029	CRISTALIA	21,7387	**14,500**	43.500,00
	| Cód. GGREM: 506717030068003 | Cód. CATMAT: BR0292194 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA (CNPJ 44.734.671/0008-28) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 1ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7896676431292 |											
232	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 20	CX C/ 500	200.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1438102100053 Val. 30/05/2028	CIMED	0,0580	**0,050**	10.000,00
	| Cód. GGREM: 506417080033506 | Cód. CATMAT: BR0267674 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896523210087 |											
237	IBUPROFENO 300MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	100.000	CP	SIMILAR	ALGY-FLANDERIL	1039200650042 Val. 30/05/2025	VITAMEDIC	0,4667	**0,250**	25.000,00
	| Cód. GGREM: 533500303116412 | Cód. CATMAT: BR0267677 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049029 | Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 30.222.814/0001-31) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 300MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 300MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898049792450 |											
238	IBUPROFENO 50MG/ML FRASCO COM 30ML [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO -	FR C/ 30 ML	CX C/ 100	6.000	FR	SIMILAR	IBUPROTRAT	1384100330083 Val. 30/05/2028	NATULAB	6,3511	**3,200**	19.200,00
	| Cód. GGREM: 540418010010803 | Cód. CATMAT: BR0294643 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049029 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR | Concentração: 50MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 30ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133133190 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILSON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
240	IMIPRAMINA 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 200	50.000	CP	SIMILAR	IMIPRA	1029800230136 Val. 30/09/2029	CRISTALIA	0,4392	**0,440**	22.000,00
	| Cód. GGREM: 506707301115411 | Cód. CATMAT: BR0267292 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 44.734.671/0001-51) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896676403350 |											
253	IVERMECTINA 6MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 4	CX C/ 500	200.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1039201670039 Val. 30/11/2025	VITAMEDIC	1,6296	**0,980**	196.000,00
	| Cód. GGREM: 533509203114111 | Cód. CATMAT: BR0376767 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049059 | Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 30.222.814/0001-31) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 6MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 6MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898049793532 |											
255	LACTULOSE 667MG/1ML* [APRESENTAÇÃO] XAROPE FRASCO COM 100 ML -UNIDADE: XAROPE FRASCO COM 100 ML -	FR C/ 120 ML	CX C/ 50	500	FR	SIMILAR	LACTBEN	ISENTO Val. 31/12/2099	MAYBEN	11,1386	**8,000**	4.000,00
	| Cód. CATMAT: BR0305247-2 | Cód. Alfandegário(NCM): 21069030 | Fabricante: MAYBEN PHARMACEUTICAL LTDA (CNPJ 31.170.914/0001-24) | Acondicionamento: FRASCO PLASTICO AMBAR | Concentração: 667 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 120ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: XAROPE | Cód. GTIN: 7898969326322 |											
261	LEVOMEPROMAZINA 100MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	20.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1134301940025 Val. 30/06/2027	HIPOLABOR	0,9548	**0,670**	13.400,00
	| Cód. GGREM: 511618050044506 | Cód. CATMAT: BR0268129 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049079 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898470682986 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
264	LEVOTIROXINA SÓDICA 100MG COMPRIMIDO [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 25	CX C/ 50	150.000	CP	SIMILAR	EUTHYROX	1008902020707 Val. 30/03/2026	MERCK	0,1821	**0,400**	60.000,00
	| Cód. GGREM: 525404125112419 | Cód. CATMAT: BR0268125 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043981 | Fabricante: MERCK S/A (CNPJ 33.069.212/0001-84) | Pais Origem: ALEMANHA | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO | Concentração: 100MCG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MCG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7891721028601 |											
265	LEVOTIROXINA SÓDICA 25MG COMPRIMIDO [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 25	CX C/ 50	150.000	CP	SIMILAR	EUTHYROX	1008902020618 Val. 30/03/2026	MERCK	0,1652	**0,400**	60.000,00
	| Cód. GGREM: 525404130116419 | Cód. CATMAT: BR0268124 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043981 | Fabricante: MERCK S/A (CNPJ 33.069.212/0001-84) | Pais Origem: ALEMANHA | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO | Concentração: 25MCG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MCG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7891721028588 |											
266	LEVOTIROXINA SÓDICA 50MG COMPRIMIDO [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 25	CX C/ 50	300.000	CP	SIMILAR	EUTHYROX	1008902020642 Val. 30/03/2026	MERCK	0,1730	**0,400**	120.000,00
	| Cód. GGREM: 525404131112417 | Cód. CATMAT: BR0268123 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043981 | Fabricante: MERCK S/A (CNPJ 33.069.212/0001-84) | Pais Origem: ALEMANHA | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO | Concentração: 50MCG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MCG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7891721028595 |											
269	LIDOCAÍNA GELÉIA 2% [APRESENTAÇÃO] TUBO 30G - UNIDADE: TUBO 30G -	TB C/30GR	CX C/ 100	2.000	BN	SIMILAR	LABCAINA	1410700560082 Val. 30/01/2026	PHARLAB	3,5559	**4,900**	9.800,00
	| Cód. GGREM: 527904803167410 | Cód. CATMAT: BR0269846 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049043 | Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 02.501.297/0001-02) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 20MG/G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG/G | Forma Farmacêutica/Apresentação: GEL | Cód. GTIN: 7898216364961 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
270	LIDOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR 2%* [APRESENTAÇÃO] FRASCO AMPOLA COM 20ML -UNIDADE: FRASCO AMPOLA COM 20ML -	FR/AMP C/20ML	CX C/ 25	2.000	FA	GENÉRICO	GENERICO	1134301020015 Val. 30/06/2028	HIPOLABOR	6,1811	**9,800**	19.600,00
	| Cód. GGREM: 511606804150112 | Cód. CATMAT: BR0269843 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039053 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123905219 |											
274	LORATADINA 1MG/ML SOLUÇÃO ORAL [APRESENTAÇÃO] FRASCO COM 100 ML -UNIDADE: FRASCO COM 100 ML -	FR C/ 100ML	CX C/ 50	5.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1256800800080 Val. 30/05/2028	PRATI DONADUZZI	4,7568	**5,980**	29.900,00
	| Cód. GGREM: 528503508138113 | Cód. CATMAT: BR0273467 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO | Concentração: 1 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: XAROPE | Cód. GTIN: 7898148294480 |											
275	LOSARTANA POTÁSSICA 50MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 30	CX C/ 960	2.000.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256802020228 Val. 30/01/2029	PRATI DONADUZZI	0,2497	**0,090**	180.000,00
	| Cód. GGREM: 528517090131706 | Cód. CATMAT: BR0268856 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 50 MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50 MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7899547529142 |											
276	MEBENDAZOL 100MG/5ML COM 30ML [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO -	FR C/ 30 ML	CX C/ 50	4.000	FR	SIMILAR	HELMILAB	1384100360020 Val. 30/07/2029	NATULAB	1,6008	**2,600**	10.400,00
	| Cód. GGREM: 540413050007103 | Cód. CATMAT: BR0267694 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO AMBAR | Concentração: 20MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 30ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133131608 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
279	METFORMINA 850MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 10	CX C/ 200	720.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1256801510027 Val. 30/03/2028	PRATI DONADUZZI	0,1571	**0,150**	108.000,00
	| Cód. GGREM: 528516070130106 | Cód. CATMAT: BR0267691 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049049 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 850MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 850MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898148291304 |											
286	METOPROLOL, SUCCINATO 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 30	400.000	CP	SIMILAR	DOZOITO	1049202420068 Val. 30/06/2030	BIOLAB	0,4817	**0,480**	192.000,00
	| Cód. GGREM: 506920110034107 | Cód. CATMAT: BR0276656 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA (CNPJ 33.150.764/0001-12) | Pais Origem: INDIA | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | Cód. GTIN: 7896112402664 |											
287	METOPROLOL, SUCCINATO 50MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 30	400.000	CP	SIMILAR	DOZOITO	1049202420130 Val. 30/06/2030	BIOLAB	0,9127	**0,900**	360.000,00
	| Cód. GGREM: 506920110034207 | Cód. CATMAT: BR0276657 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA (CNPJ 33.150.764/0001-12) | Pais Origem: INDIA | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 50MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | Cód. GTIN: 7896112402671 |											
290	METRONIDAZOL 500 MG/5G [APRESENTAÇÃO] GELÉIA VAGINAL BISNAGA COM 50G -UNIDADE: GELÉIA VAGINAL BISNAGA COM 50G -	CT C/ 1 BN C/ 50G + 10 APLIC	CX C/ 50	2.000	BN	SIMILAR	HELMIZOL	1037000710088 Val. 30/08/2026	TEUTO	8,4506	**15,000**	30.000,00
	| Cód. GGREM: 520716020099803 | Cód. CATMAT: BR0372335 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049066 | Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 100 MG/G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50G | Forma Farmacêutica/Apresentação: GEL VAGINAL | Cód. GTIN: 7896112143116 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
293	MIDAZOLAM 5MG/ML INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS COM 3ML -UNIDADE: AMPOLAS COM 3ML -	AMP C/ 3 ML	CX C/ 100	2.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301430061 Val. 30/06/2027	HIPOLABOR	3,5429	**6,160**	12.320,00
	| Cód. GGREM: 511609901157112 | Cód. CATMAT: BR0268481 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 5 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 3ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123907466 |											
294	MIDAZOLAN 5MG/ML* INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] AMPOLA COM 10ML -UNIDADE: AMPOLA COM 10ML -	AMP C/ 10 ML	CX C/ 100	3.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301430086 Val. 30/06/2027	HIPOLABOR	5,5236	**5,500**	16.500,00
	| Cód. GGREM: 511609906159113 | Cód. CATMAT: BR0268481 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 5 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123907480 |											
298	NEOMICINA MG/G+BACITRACINA 250UI [APRESENTAÇÃO] POMADA BISNAGA COM 15 G -UNIDADE: POMADA BISNAGA COM 15 G -	TB C/ 15 G	CX C/ 200	5.000	BN	GENÉRICO	GENERICO	1256801280013 Val. 30/07/2025	PRATI DONADUZZI	4,4632	**4,400**	22.000,00
	| Cód. GGREM: 528524403165113 | Cód. CATMAT: BR0273167 | Cód. Alfandegário(NCM): 30042069 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 15GR | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 15GR | Forma Farmacêutica/Apresentação: POMADA DERMATOLOGICA | Cód. GTIN: 7898148291571 |											
300	NIMESULIDA 100 MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDOS - UNIDADE: COMPRIMIDOS -	BL C/ 12	CX C/ 600	150.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1438101770039 Val. 30/11/2025	CIMED	0,5729	**0,150**	22.500,00
	| Cód. GGREM: 506417070033106 | Cód. CATMAT: BR0273710 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039049 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO TRASNPARENTE | Concentração: 100MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7896523212692 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
303	NITRATO DE MICONAZOL CREME VAGINAL 2%+APLICADORES [APRESENTAÇÃO] TUBO COM NO MÍNIMO 80GRAMAS -UNIDADE: TUBO COM NO MÍNIMO	TB C/ 80GR	CX C/ 50	2.000	BN	GENÉRICO	GENERICO	1256800530059 Val. 30/08/2027	PRATI DONADUZZI	7,8421	**9,000**	18.000,00
	| Cód. GGREM: 528504312164111 | Cód. CATMAT: BR0268162 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049066 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO | Concentração: 20 MG/G | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 80GR | Forma Farmacêutica/Apresentação: CREME VAGINAL | Cód. GTIN: 7899547507461 |											
308	NORADRENALINA (NOREPENIFRINA) 2 MG/ML INJETÁVEL INTRAVENOSO COM 4 ML [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS - UNIDADE: AMPOLAS -	AMP C/ 4ML	CX C/ 50	2.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301260032 Val. 30/12/2025	HIPOLABOR	5,0267	**5,000**	10.000,00
	| Cód. GGREM: 511608502151112 | Cód. CATMAT: BR0442584 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 8MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 4ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123907817 |											
311	NORTRIPTILINA 25MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 30	50.000	CS	SIMILAR	PAMELOR	1044002150074 Val. 30/10/2029	CELLERA	0,4708	**0,450**	22.500,00
	| Cód. GGREM: 541718110023317 | Cód. CATMAT: BR0271606 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 25MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 25MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA GELATINOSA DURA | Cód. GTIN: 7893454101699 |											
314	OMEPRAZOL 20MG [APRESENTAÇÃO] CÁPSULAS - UNIDADE: CÁPSULAS -	BL C/ 14	CX C/ 490	250.000	CS	GENÉRICO	GENERICO	1542303130116 Val. 30/10/2030	GEOLAB	0,1397	**0,130**	32.500,00
	| Cód. GGREM: 510421100185806 | Cód. CATMAT: BR0267712 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (CNPJ 03.485.572/0001-04) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS | Cód. GTIN: 7899095200975 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
315	OMEPRAZOL 40MG INTRAVENOSO PÓ LIÓFILO + DILUENTE COM 10ML [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS -UNIDADE: AMPOLAS -	FR/AMP C/ 10ML	CX C/ 20	10.000	FA	SIMILAR	OPRAZON	1163700960015 Val. 30/10/2028	BLAU	24,5939	**10,000**	100.000,00
	| Cód. GGREM: 504414010048318 | Cód. CATMAT: BR0268160 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049069 | Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 58.430.828/0013-01) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 40MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SOLUÇAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7896014688272 |											
318	ONDANSETRONA, CLORIDRATO 2MG/ML INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] AMPOLAS COM 2ML -UNIDADE: AMPOLAS COM 2ML -	AMP C/ 2ML	CX C/ 100	7.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301990014 Val. 30/09/2029	HIPOLABOR	3,1592	**5,280**	36.960,00
	| Cód. GGREM: 511620010044507 | Cód. CATMAT: BR0268504 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO AMBAR | Concentração: 2 MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 2ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898470682689 |											
326	PARACETAMOL 200MG/ML COM 15 ML [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO -	FR C/ 15 ML	CX C/ 200	20.000	FR	SIMILAR	TYLEMAX	1384100030071 Val. 30/07/2027	NATULAB	2,3508	**2,900**	58.000,00
	| Cód. GGREM: 540412100005603 | Cód. CATMAT: BR0267777 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049045 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR | Concentração: 200MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 15ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133131240 |											
327	PARACETAMOL 500MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 500	100.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1134301010036 Val. 30/06/2028	HIPOLABOR	0,2236	**0,130**	13.000,00
	| Cód. GGREM: 511607702114115 | Cód. CATMAT: BR0267778 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049045 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0007-06) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR | Concentração: 500MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 500MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898123905141 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
332	PERMETRINA LOÇÃO 5% LOÇÃO [APRESENTAÇÃO] FRASCO COM 60 ML -UNIDADE: FRASCO COM 60 ML -	FR C/ 60 ML	CX C/ 50	3.000	FR	SIMILAR	PERMENATI	1476100110100 Val. 30/09/2029	NATIVITA	17,9117	**5,500**	16.500,00
	| Cód. GGREM: 542016110004503 | Cód. CATMAT: BR0363597 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049021 | Fabricante: NATIVITA IND.COM. LTDA. (CNPJ 65.271.900/0001-19) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO | Concentração: 5% | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 60 ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: LOÇÃO | Cód. GTIN: 7897848502895 |											
334	POLIVITAMINICO DO COMPLEXO B [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	300.000	CP	SIMILAR	COMPLE B	1384100510251 Val. 30/12/2026	NATULAB	0,1786	**0,100**	30.000,00
	| Cód. GGREM: 540420050012807 | Cód. CATMAT: BR0466524 | Cód. Alfandegário(NCM): 30045090 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE | Teor: 95 A 100% | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7898133137679 |											
337	PREDNISOLONA 3MG/ML SUSPENSÃO ORAL [APRESENTAÇÃO] FRASCO COM 60ML -UNIDADE: FRASCO COM 60ML -	FR C/1	CX C/ 50	7.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1134301840039 Val. 30/09/2027	HIPOLABOR	9,2916	**6,950**	48.650,00
	| Cód. GGREM: 511612110040006 | Cód. CATMAT: BR0268150 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043999 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO AMBAR | Concentração: 3MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 60ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7898470681637 |											
338	PREDNISONA 20MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	200.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1134302130086 Val. 30/04/2027	HIPOLABOR	0,3801	**0,300**	60.000,00
	| Cód. GGREM: 511622110049317 | Cód. CATMAT: BR0267743 | Cód. Alfandegário(NCM): 30043210 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0007-06) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898470686465 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
344	PROPRANOLOL 40MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 20	CX C/ 6000	150.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1050400510024 Val. 30/06/2027	OSORIO DE MORAES	0,0913	**0,070**	10.500,00
	| Cód. GGREM: 522113060007206 | Cód. CATMAT: BR0267772 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049036 | Fabricante: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA (CNPJ 19.791.813/0001-75) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PVC | Concentração: 40MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 40MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898089301032 |											
352	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL EM PÓ ADULTO E PEDIÁTRICO [APRESENTAÇÃO] PÓ PARA SOLUÇÃO ENVELOPE COM 27,9G -UNIDADE: PÓ PARA SOLUÇÃO ENVELOPE COM 27,9G -	ENV C/27,9 GR	CX C/ 50	12.000	EN	ESPECÍFICO	HIDRAPLEX	ISENTO Val. 22/03/2026	NATULAB	1,6406	**1,640**	19.680,00
	| Cód. CATMAT: BR0268390 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039039 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO | Concentração: 27,9GR | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 27,9GR | Forma Farmacêutica/Apresentação: PO PARA SUSPENSAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133137327 |											
353	SALBUTAMOL 100MCG/DOSE AEROSSOL ORAL [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	FR C/200 DOSES	CX C/ 1	2.000	FR	GENÉRICO	GENERICO	1101302910018 Val. 30/03/2031	GLENMARK	15,0653	**19,000**	38.000,00
	| Cód. GGREM: 521921060021006 | Cód. CATMAT: BR0294887 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 44.363.661/0001-57) | Pais Origem: INDIA | Acondicionamento: FRASCO DE ALUMINIO + INALADOR | Concentração: 100MCG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 200 DOSES | Forma Farmacêutica/Apresentação: SUSPENSAO AEROSOL | Cód. GTIN: 7897473202771 |											
355	SERTRALINA 50MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO - UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	250.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1438101800116 Val. 30/04/2026	CIMED	0,4747	**0,200**	50.000,00
	| Cód. GGREM: 506421080049306 | Cód. CATMAT: BR0272365 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049039 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 50MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896523201030 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
356	SIMETICONA 75MG/M COM 10ML GOTAS [APRESENTAÇÃO] FRASCO -UNIDADE: FRASCO -	FR C/ 10ML	CX C/ 200	6.000	FR	ESPECÍFICO	LUFBEM	ISENTO Val. 11/06/2031	NATULAB	2,6871	**2,600**	15.600,00
	| Cód. CATMAT: BR0352042 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO GOTEJADOR DE PLASTICO OPACO | Concentração: 75MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 10ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: EMULSÃO | Cód. GTIN: 7899470807188 |											
358	SINVASTATINA 20 MG COMPRIMIDO [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 20	CX C/ 500	300.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1438101690086 Val. 30/05/2025	CIMED	0,5025	**0,150**	45.000,00
	| Cód. GGREM: 506417080033406 | Cód. CATMAT: BR0267747 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039069 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 20MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 20MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896523215259 |											
359	SINVASTATINA 40MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO - *Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.	BL C/ 15	CX C/ 30	100.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1438101690124 Val. 30/05/2025	CIMED	0,4016	**0,200**	20.000,00
	| Cód. GGREM: 506415120030106 | Cód. CATMAT: BR0267745 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039069 | Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 02.814.497/0002-98) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE | Concentração: 40MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 40MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7896523215273 |											
362	SULFADIAZINA DE PRATA*1% C/ 50G CREME [APRESENTAÇÃO] TUBO -UNIDADE: TUBO -	TB C/50GR	CX C/ 200	5.000	BN	GENÉRICO	GENERICO	1476100230068 Val. 30/09/2027	NATIVITA	10,2902	**9,400**	47.000,00
	| Cód. GGREM: 542016110003706 | Cód. CATMAT: BR0272089 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049072 | Fabricante: NATIVITA IND.COM. LTDA. (CNPJ 65.271.900/0001-19) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA | Concentração: 10MG/GR | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50GR | Forma Farmacêutica/Apresentação: CREME DERMATOLÓGICO | Cód. GTIN: 7897848502505 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
363	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400MG + 80MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -		CX C/ 20	50.000	CP	GENÉRICO	GENERICO	1039201690021 Val. 30/11/2026	VITAMEDIC	0,2864	**0,280**	14.000,00
	| Cód. GGREM: 533512010022406 | Cód. CATMAT: BR0308882 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049072 | Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 30.222.814/0001-31) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 400+80MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 400+80MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO SIMPLES | Cód. GTIN: 7898049792672 |											
367	SULFATO FERROSO 40MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 20	CX C/ 500	200.000	CP	SIMILAR	MASFEROL	NOTIF. SIMPLIF. Val. 25/08/2027	NATULAB	0,0685	**0,090**	18.000,00
	| Cód. CATMAT: BR0292344 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 40MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 40MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7899470807232 |											
368	SULFATO FERROSO GOTAS 125MG/ML [APRESENTAÇÃO] SOLUÇÃO ORAL 125MG/1ML FRASCO COM 30ML -UNIDADE: SOLUÇÃO ORAL 125MG/1ML FRASCO COM 30ML -	FR C/ 30 ML	CX C/ 100	3.000	FR	SIMILAR	MASFEROL	NOTIF. SIMPLIF. Val. 30/12/2029	NATULAB	4,4576	**2,200**	6.600,00
	| Cód. GGREM: 540413050007303 | Cód. CATMAT: BR0292345 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039099 | Fabricante: NATULAB LABORATÓRIO S.A (CNPJ 02.456.955/0001-83) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR | Concentração: 125MG/ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 30ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO ORAL | Cód. GTIN: 7898133131455 |											
378	TIAMINA 300MG [APRESENTAÇÃO] COMPRIMIDO -UNIDADE: COMPRIMIDO -	BL C/ 10	CX C/ 600	60.000	CP	GENÉRICO	NERVAMIN	1256802230052 Val. 30/06/2026	PRATI DONADUZZI	0,4102	**0,350**	21.000,00
	| Cód. GGREM: 528531602119416 | Cód. CATMAT: BR0272341 | Cód. Alfandegário(NCM): 30045090 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE | Concentração: 300MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 300MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: COMPRIMIDO REVESTIDO | Cód. GTIN: 7899547507164 |											

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEBIMENTO PROPOSTAS: 17/04/2023 08:59:00 | DATA DE ABERTURA: 17/04/2023 09:00:00 | LANCES: 17/04/2023 10:00:00

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSP. LTDA
Rod BR 480, 180, CENTRO, CEP 99740000, Barão de Cotegipe-RS
CNPJ 02.520.829/0001-40

11. Itens e Preços

Item	Produto / Princípio Ativo	Emb. Pri.	Emb. Sec.	Quant.	Un.	Tipo	Nome Com.	Nro. Registro	Marca	Vlr. Max. Município	Vlr. Unit. Proposta	Vlr. Total
384	Tramadol 50mg comprimido	BL C/ 10	CX C/ 500	50.000	CS	GENÉRICO	GENERICO	1256803100101 Val. 30/03/2030	PRATI DONADUZZI	0,3993	**0,300**	15.000,00
	| Cód. GGREM: 528520070175307 | Cód. CATMAT: BR0268534-1 | Cód. Alfandegário(NCM): 30049099 | Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO E PLASTICO OPACO | Concentração: 50MG | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 50MG | Forma Farmacêutica/Apresentação: CAPSULA DURA | Cód. GTIN: 7899547518214 |											
385	TRAMADOL 50MG/ML* INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA [APRESENTAÇÃO] SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 2ML -UNIDADE: SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 2ML -	AMPOLA C/ 2ML	CX C/ 100	10.000	AP	GENÉRICO	GENERICO	1134301560044 Val. 30/07/2028	HIPOLABOR	3,2111	**5,000**	50.000,00
	| Cód. GGREM: 511611302151119 | Cód. CATMAT: BR0292382 | Cód. Alfandegário(NCM): 30039049 | Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (CNPJ 19.570.720/0001-10) | Pais Origem: Brasil | Acondicionamento: AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE | Concentração: 100MG/2ML | Teor: 95 A 100% | Peso/Volume: 100MG/2ML | Forma Farmacêutica/Apresentação: SOLUCAO INJETAVEL | Cód. GTIN: 7898123908852 |											

Valor Total da Proposta: R$ 4.332.350,00
(QUATRO MILHOES, TREZENTOS E TRINTA E DOIS MIL, TREZENTOS E CINQUENTA REAIS)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

2. Condições de Pagamento: 15 dias após o fornecimento e emissão da **3. Prazo de Entrega:** 15 dias corridos

4. Validade da Proposta: 60 dias **5. Validade dos Produtos:** 12 Meses **6. Vigência do Contrato:** 12 meses da assinatura

7. Observações

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4º, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta.

8. Declaração

Declaramos que nos preços ofertados estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

9. Outras Declarações

Identificação da Empresa
Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Endereço: Rodovia BR 480 – 180 ** Bairro: Centro ** Município: Barão de Cotegipe – RS ** Cep. 99740-000
Inscrição Estadual: 170/0004112 *** Inscrição Municipal: 450

E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br
E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br
Telefone: (54) 3523 -2600

Dados Bancários: Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3

Dados do responsável para assinatura do Contrato:
Suema Tussi Brunelo *** RG. 1038690028 – SSP/RS *** CPF. 448.443.280-34
Data de Nascimento: 19/01/1969 *** Nacionalidade: Brasileira ***Estado civil: Casada *** Função na empresa: Procuradora
End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 – Centro *** Barão de Cotegipe – RS *** CEP: 99740-000

CONDIÇÕES GERAIS: A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
LOCAL E PRAZO DE ENTREGA: De acordo com o especificado no Anexo 01, deste Edital.
Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.
VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL: Mínimo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: De acordo com o especificado no Anexo 01, deste Edital.

_____
Assinatura

Barão de Cotegipe, 14/04/2023

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.04.14 08:41:20 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , DELVANE TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: DIMASTER COM DE PROD HOSPITALARES LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 170/0004112

CNPJ: 02.520.829/0001-40

Mais informações leia o QR-CODE

EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13

Nota Fiscal Gaúcha

RECEITA ESTADUAL RS

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEITA ESTADUAL RS

IDENTIFICAÇÃO

ENDEREÇO

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

Inscrição Estadual	170/0004112
CNPJ	02.520.829/0001-40
Nome Fantasia	
Razão Social	Dimaster Com De Produtos Hospitalares Ltda
Enquadramento	Geral
Situação Cadastral Vigente	Habilitado

Veja mais em www.nfg.sefaz.rs.gov.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

RECEITA ESTADUAL RS

Consulta Pública ao CGCTE RS

Situação na data: 03/04/2023

Identificação	
CAD ICMS	170/0004112
CNPJ	02.520.829/0001-40
Razão Social	DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia	

Endereço			
Logradouro	EST BR 480		
Número	180	**Complemento**	
Bairro/Distrito	CENTRO		
Município	BARAO DE COTEGIPE	**U.F.**	RS
CEP	99740-000		

Informações Complementares			
Enquadramento Empresa	GERAL	**Delegacia da Receita Estadual**	14 ª DRE - ERECHIM
Natureza Jurídica	2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
CNAE Fiscal Principal	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
Data Abertura	20/05/1998		
Situação Cadastral Vigente(1)	ATIVO		

Classificação das atividades Econômicas
7 - COMERCIO ATACADISTA

OBSERVAÇÃO: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

(1) Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARÃO DE COTEGIPE
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

ALVARÁ - 2023

Insc.Municipal
450

NOME/RAZÃO SOCIAL.: 2196 - DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO.: BR 480, 180 Barão de Cotegipe - RS 99.740-000
BAIRRO.: Centro CNPJ.: 02.520.829/0001-40

O(A) Prefeito(a) Municipal de Barão de Cotegipe, no uso de suas atribuições, autoriza, através da Secretaria Municipal da Fazenda, a concessão do presente ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO ao contribuinte acima identificado, nos termos da legislação em vigor.

ATIVIDADE(S) .:

Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
Comercio Atacadista de Produtos Alimenticios em Ge
Com.Atac.de Instrm. e Materiais para uso Médico,Cirurgico,Hosp. e Lab.
Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
Transporte Rodoviario de Cargas,Exceto Produtos Perigosos e Mudanças,I
Fabricação de Fraldas Descartáveis
Depósitos de Mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guar

NOTAS: -Este ALVARÁ deve ser conservado em lugar visível e de fácil acesso à Fiscalização.
-Alterações de Razão Social, Endereço, Ramo de Atividade e Sócios, etc., deverão ser comunicados à Prefeitura Municipal.
-Após o encerramento das atividades, o contribuinte deverá solicitar a devida baixa da inscrição.

VÁLIDO ATÉ 30/04/2024

Barão de Cotegipe, 29 de Março de 2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA , PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e + 2.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-8

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/03/2023 17:51:56 que o documento de hash (SHA-256) 689f141ab1a93ae77a69bc27e7f77428b5af69ed64d9b12defdb18839eb358c2 foi validado em 29/03/2023 17:48:48 através da transação blockchain 0x0403d5279504c8a2ef20030768242f23fb910ad7e0ef5d91f8cd9f5f4ae8ee27 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 125102)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **689f141ab1a93ae77a69bc27e7f77428b5af69ed64d9b12defdb18839eb358c2** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **125102** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Municipal 30-04-24"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Municipal 30-04-24"**, faz prova de que em **29/03/2023 17:48:44**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/03/2023 17:49:52** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x0403d5279504c8a2ef20030768242f23fb910ad7e0ef5d91f8cd9f5f4ae8ee27**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: **02.520.829/0001-40**

Razão Social: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

Atividade Econômica Principal:

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Endereço:

RODOVIA BR 480, 180 - CENTRO - Barão de Cotegipe / Rio Grande do Sul

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço www.comprasgovernamentais.gov.br.
Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**02.520.829/0001-40**	DUNS®:	**90*****07**
Razão Social:	**DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**		
Nome Fantasia:	**DIMASTER**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**31/07/2023**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**23/09/2023**
FGTS		Validade:	**26/04/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**24/09/2023**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/05/2023**
Receita Municipal	Validade:	**31/07/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2023**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Assinado de forma digital por ODAIR JOSE BALESTRIN:81177348934
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=VALID, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=ODAIR JOSE BALESTRIN:81177348934
Dados: 2023.03.28 09:34:16 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: **02.520.829/0001-40** DUNS®: **90*****07**
Razão Social: **DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**
Nome Fantasia: **DIMASTER**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Entidades de Classe

Entidade e UF	Nº Registro	Data de Validade
Conselho Federal de Farmácia - RS	**12964**	**15/07/2023**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

TRASLADO

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Nº 00.411 - **PROCURAÇÃO PÚBLICA** que faz Dimaster-Comercio de Produtos Hospitalares Ltda, como adiante se declara. **SAIBAM** quantos virem esta pública escritura de procuração que, aos dezoito dias do mês de junho do ano de dois mil e vinte e um (18/06/2021), nesta cidade de Barão de Cotegipe, Comarca de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste Tabelionato, compareceu como outorgante: **DIMASTER-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0001-40, com sede na Rodovia BR 480 nº 180, nesta cidade de Barão de Cotegipe, com seus atos constitutivos registrados sob NIRE nº 43.203.749.966 em 22/04/1998 e demais alterações, sendo a décima e última alteração e consolidação do contrato social, segundo a declaração de seu sócio administrador, sob nº 7729471 em 11/06/2021, todos na Junta Comercial, Industrial e Serviços deste Estado, neste ato representada por seu sócio administrador: **Odair José Balestrin**, filho de João Balestrin e Zorilde Libera Balestrin, portador da cédula de identidade nº 12R-2.237.502, expedida pela SSP/SC, inscrito no CPF nº 811.773.489-34, brasileiro, casado, empresário sócio, residente e domiciliado na Rua Adão Welker, 260, Centro, nesta cidade, o presente identificado documentalmente por mim Tabeliã, de cuja capacidade para o ato dou fé. E pelo representante da outorgante foi dito que fazia sua procuradora: **SUEMA TUSSI BRUNELO**, filha de Stefano Tussi e Tereza Cadore Tussi, portadora da carteira nacional de habilitação nº 00508949315, expedida pelo DETRAN/RS, onde consta a cédula de identidade nº 1038690028 SJS/RS, inscrita no CPF nº 448.443.280-34, brasileira, casada, supervisora de licitações, residente e domiciliada na Rua Augusto Berton, 66, Centro, nesta cidade, a quem confere amplos e gerais poderes para assinar e participar de licitações modalidade Carta Convite, Tomada de Preços, Concorrência Pública, Pregões, em todos os órgãos públicos e entidades particulares, representando tanto a Matriz quanto a Filial 02, localizada na Rodovia SC 480, s/n, bairro Marechal Bormann, município de Chapecó/SC, inscrita no CNPJ nº 02.520.829/0003-02 e inscrição Estadual nº 260.420.964; podendo para tanto, dita procuradora, assinar e requerer o que preciso for para o fim especial citado, assinar contratos, juntar documentos, solicitar informações, renunciar prazo recursal, participar de seus atos, dar lances verbais, credenciar representantes; enfim, praticar todo e qualquer ato que mesmo não mencionado ou nominado neste instrumento, mas que pela sua natureza acha-se intervinculado aos poderes expressamente conferidos para o mais amplo e completo desempenho do presente mandato. (Sob minuta). Assim disse e me pediu lhe lavrasse este instrumento, que lhe li, achou conforme, aceitou, ratifica e assina. Eu, MARIA CLARICE TOMASI LORENTZ, Tabeliã, a fiz digitar, dou fé e assino. NADA MAIS. Trasladada em seguida. Emolumentos (Prot. 2906/2021): A) Escritura Pública de Procuração de Outorgante Pessoa Jurídica - Vlr. Emol.: R$ 78,50 - Vlr. Selo Digital: R$ 3,30(0189.04.1900003.02007). B) Processamento Eletrônico de Dados - Vlr. Emol.: R$ 5,30 - Vlr. Selo Digital: R$

B1 / 000584

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã
Av. 21 de Abril, 165, sala 01 - Barão de Cotegipe - RS - CEP: 99.740-000
Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2022 17:07:59 que o documento de hash (SHA-256) 17aecbf9e6b17ba7b210f85610650dac12aea3792b3755bd3d9ef964a08fcea9 foi validado em 28/09/2022 17:06:50 através da transação blockchain 0xdc80ac3f6caa7924008cbc79980213ede7d28e13969d2c19ed1a8a8c2cf055ef e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85891)

1,40(0189.01.1900003.22711). VLR TOTAL EMOLUMENTOS: R$ 83,80. VLR. TOTAL DOS SELOS: R$ 4,70.

Barão de Cotegipe, 18 de junho de 2021.

Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

A consulta estará disponível em até 24h no site do Tribunal de Justiça do RS
http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta
Chave de autenticidade para consulta
099770 51 2021 00005222 66

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Av. 21 de Abril, 165
CEP: 99740-000
Fone: (54) 3523-2144
Maria Clarice Tomasi Lorentz
Tabeliã

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2022 17:07:59 que o documento de hash (SHA-256) 17aecbf9e6b17ba7b210f85610650dac12aea3792b3755bd3d9ef964a08fcea9 foi validado em 28/09/2022 17:06:50 através da transação blockchain 0xdc80ac3f6caa7924008cbc79980213ede7d28e13969d2c19ed1a8a8c2cf055ef e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85891)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **17aecbf9e6b17ba7b210f85610650dac12aea3792b3755bd3d9ef964a08fcea9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85891** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Suema Procuração 18-06-21"**, cujo assunto é descrito como **"Suema Procuração 18-06-21"**, faz prova de que em **28/09/2022 17:06:43**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **28/09/2022 17:07:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xdc80ac3f6caa7924008cbc79980213ede7d28e13969d2c19ed1a8a8c2cf055ef**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

RS

NOME
SUEMA TUSSI BRUNELO

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
1038690028 SJS/II RS

CPF
448.443.280-34

DATA NASCIMENTO
19/01/1969

FILIAÇÃO
STEFANO TUSSI
TEREZA CADORE TUSSI

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
00508949315

VALIDADE
18/12/2023

1ª HABILITAÇÃO
09/02/1999

OBSERVAÇÕES
A

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
17944382241

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
ERECHIM, RS

DATA EMISSÃO
19/12/2018

Paulo Roberto Ropschina
Diretor-Geral
ASSINATURA DO EMISSOR

74016478886
RS215800540

RIO GRANDE DO SUL

PROIBIDO PLASTIFICAR
17944382241

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 28/09/2022 17:13:22 que o documento de hash (SHA-256) 396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03 foi validado em 28/09/2022 17:11:52 através da transação blockchain 0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 85892)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **396fdc7e8578a409f6c0ed1d0a9d7e020514294c63c5495fec0ba3904a2dbd03** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **85892** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Suema CNH 18-12-23"**, cujo assunto é descrito como **"Suema CNH 18-12-23"**, faz prova de que em **28/09/2022 17:11:58**, o responsável **Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda (02.520.829/0001-40)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **28/09/2022 17:13:09** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x964425cb7eab641e1aed5c801c15a5a1ce88da75bd546f385397a563185a5a50**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC e informe o código D2EB-7B3F-0C54-88CC

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: D2EB-7B3F-0C54-88CC

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 21:10:43 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 19/04/2023 21:38:32 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:19:53 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 08:31:07 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:41:42 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 09:36:44 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/D2EB-7B3F-0C54-88CC

Proc. Administrativo 49- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 21:42:45

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante DROGAFONTE LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_77__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 21:43:22	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	19/04/2023 23:59:25	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:18:31	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:35:34	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:37:22	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 09:34:24	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **3513-36D4-8E32-8094**

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

CNPJ

08.778.201/0001-26

Endereço Completo

ROD BR 101 NORTE, SN KM 56,6 GALPÕES 01 E 02 - JARDIM PAULISTA CEP: 53.409-260 - PAULISTA/PE

Telefone

(81) 2102-1819

Responsável Técnico

JOYCE NUNES DO SANTOS

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.03.080-4

Data do Cadastro

10/12/1996

Situação

Ativa

Nº do Processo

25019.003162/96

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

CNPJ

08.778.201/0001-26

Endereço Completo

ROD BR 101 NORTE, SN KM 56,6 GALPÕES 01 E 02 - JARDIM PAULISTA CEP: 53.409-260 - PAULISTA/PE

Telefone

(81) 2102-1819

Responsável Técnico

JOYCE NUNES DO SANTOS

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.741-3

Data do Cadastro

21/12/1999

Situação

Ativa

Nº do Processo

25019.006000/9959

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/12/2021 | Edição: 236 | Seção: 1 | Página: 241

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 4.669, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SUPRISKIN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 38.949.091/0001-89

25351.011597/2021-00 / 1250357

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 4531849213

IASMINI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.100.944/0001-15

25351.812174/2021-00 / 4040762

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4725118214

NADIAN S SOARES BEZERRA ME / 09.121.238/0001-40

25351.369085/2014-01 / 7218735

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2721994211

BLOWOUT DISTRIBUIDORA, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 36.176.787/0001-94

25351.607702/2021-01 / 4039371

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4570589219

25351.607702/2021-01 / 4039371

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4570790216

VERTICE LOG ARMAZENS SERVICOS E TRANSPORTES LTDA / 40.931.200/0001-82

25351.421609/2021-01 / 4038895

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4452595219

Certifico Registro sob nº 20 em 16/12/2021 - Cartório de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:24:26 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1Doc: 3036/6328

25351.780088/2015-99 / 2084806

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3547873215

TORRES COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELLI / 25.176.653/0001-57

25351.373491/2021-99 / 7847516

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726691211

MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.968.926/0001-63

25023.020657/01-10 / 8009067

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618171219

RC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 00.127.161/0001-40

25016.000661/00-89 / 8005693

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618102217

MEDCORP SAUDE TECNOLOGIA LTDA / 67.630.541/0001-74

25004.030071/96 / 1031221

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4618260211

BIOASSIST COMERCIAL LTDA / 40.334.484/0001-20

25000.014930/92-27 / 1021041

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618114215

WL COMERCIO DE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 71.675.508/0001-38

25000.006870/99-18 / 1042877

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4618405210

Master Diagnóstica Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. / 00.647.935/0001-64

0177398 / 1035252

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618213213

DROGAFONTE LTDA ME / 08.778.201/0001-26

25019.003162/96 / 1030804

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4452603211

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:24:26 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Santé Médica Hospitalar Ltda / 16.699.864/0001-83
25351.159637/2021-95 / 1251915
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4549126213

DROGAFONTE LTDA ME / 08.778.201/0001-26
25019.006000/99-59 / 1207413
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4452797211

RESOLUÇÃO RE Nº 4.572, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MULTIMAIS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95
25351.843502/2021-10 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4655585218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Ministério do Trabalho e Previdência

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MTP 895, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, que regulamenta disposições relativas à legislação trabalhista, à inspeção do trabalho, às políticas públicas e às relações de trabalho.

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, caput, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, resolve:

Art. 1º A Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º .....

.....

§ 2º A CTPS deverá ser utilizada, em caráter excepcional, pelos empregados das pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como das organizações internacionais, das fundações públicas de direito privado, dos consórcios públicos, dos fundos públicos e das comissões polinacionais enquanto estes entes não forem obrigadas ao envio de eventos periódicos ao eSocial.

(...)

Art. 14 .....

.....

§ 7º A prestação das informações previstas na alínea "a" dos incisos V e VI do caput, somente será exigível a partir do início da obrigatoriedade do envio dos eventos de segurança e saúde do trabalho ao eSocial.

§ 8º A prestação das informações previstas nas alíneas "f" e "g" do inciso III do caput somente será exigível a partir da data de substituição do Perfil Profissiográfico Previdenciário - PPP, de que trata o § 4º do art. 58 da Lei 8.213, de 24 de julho de 1991, em meio físico pelo PPP em meio eletrônico.

(...)

Art. 19. As pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como as organizações internacionais, as fundações públicas de direito privado, os consórcios públicos, os fundos públicos e as comissões polinacionais terão prazo até a data de início do envio dos eventos periódicos ao eSocial para enviar ao referido sistema as informações relativas:

I - aos contratos de trabalho em vigor na data de 22 de novembro de2021, inclusive os suspensos ou interrompidos;

II - aos eventos de desligamentos ocorridos entre a data de 22 de novembro de 2021 e a data de início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial; e

III - à situação cadastral e contratual do vínculo na data do início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§1º As pessoas e entes descritos no caput estão dispensados de enviar ao eSocial as atualizações cadastrais e contratuais do vínculo ocorridas entre a data de 22 de novembro de 2021 e a data do início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial, ressalvado o disposto nos incisos II e III do caput.

§2º As pessoas e entes descritos no caput poderão optar pelo registro eletrônico de empregados por meio do eSocial a partir do início da obrigatoriedade do envio de eventos periódicos ao eSocial.

(...)

Art. 144. .....

.....

§1º A substituição da obrigação contida no caput para as pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como as organizações internacionais, as fundações públicas de direito privado, os consórcios públicos, os fundos públicos e as comissões polinacionais, ocorrerá na data de início da obrigatoriedade de envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§2º As pessoas e entidades descritas no §1º, até que estejam obrigadas a prestar as informações previstas no caput ao eSocial, deverão prestar as informações por meio do sistema CAGED, conforme Manual de Orientação do CAGED publicado no portal gov.br.

Art. 145. .....

.....

§1º Para as demais pessoas jurídicas de direito privado e de direito público, bem como pessoas físicas equiparadas a empresas, a substituição de que trata o caput ocorrerá no ano-base em que estiverem obrigadas, durante todos os meses do referido ano, ao envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§2º Até que ocorra a substituição de que trata o § 1º, as pessoas e entidades nele descritas deverão prestar as informações por meio do GDRAIS, atendido o disposto no Manual de Orientação do correspondente ano-base, que será publicado no portal gov.br."

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor no dia 10 de dezembro de 2021.

ONYX DORNELLES LORENZONI

SECRETARIA DE TRABALHO

COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

DESPACHOS DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de Infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1) Em apreciação de recurso voluntario:

1.1 Pela procedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46281.000941/2017-91	212244892	Ativacoop - Cooperativa de Trabalho de Atividades Gerais da Bahia	BA
2	46778.000981/2017-51	212150201	Banco Bradesco Sa	BA
3	46783.000165/2018-50	214361586	Real Energy Ltda	BA
4	46783.000167/2018-49	214361608	Real Energy Ltda	BA
5	46783.000168/2018-93	214361616	Real Energy Ltda	BA
6	46783.000169/2018-38	214361624	Real Energy Ltda	BA
7	46783.000170/2018-62	214361632	Real Energy Ltda	BA
8	46782.000694/2018-63	215463510	Rubens Barros	BA

1.2 Pela improcedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46778.001245/2017-11	212613821	Banco do Brasil S.A	BA
2	46204.012621/2015-35	208537864	Empresa de Transportes Uniao Ltda	BA
3	46281.002743/2018-43	216114870	Zalcbergas Injecao de Termoplasticos Ltda	BA

2- Em Apreciação de Recurso de Ofício.

2.1 Pela procedência parcial de auto Infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46778.000566/2018-89	214329453	Xavier Transportes Urbanos Ltda	BA
2	46778.000187/2019-70	216881935	Pioneiro Pedras Naturais Marmores e Granitos Ltda	BA
3	46281.000145/2018-30	213922011	G. A. L. Rios & Cia Ltda	BA
4	46778.001118/2018-01	215244788	R. de C.S. Santana	BA
Nº	PROCESSO	NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS	EMPRESA	UF
1	46783.000029/2014-36	200.227.246 - TAD nº 201.613.786	Veracel Celulose S.A.	BA

3- Arquivamento:

3.1 - Incidência da prescrição prevista no art. 114, VIII, da Lei nº 13.043/2014 e Art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999.

Nº	PROCESSO	AI	EMPRESA	UF
1	46205.005299/2015-88	206498420	A B Dos Santos Moveis - Me	CE
2	46205.009793/2015-11	25563238	A&B Engenharia S/A	CE
3	46205.007290/2015-10	25569201	A. E De Castelo Branco	CE
4	46285.001563/2014-81	200578022	A. Serafim Da Silva - Me	CE
5	46205.022304/2014-36	205509258	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
6	46205.022305/2014-81	205509266	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
7	46205.022306/2014-25	205509274	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
8	46205.001579/2014-36	202713300	Agropaulo Agroindustrial S.A	CE
9	46205.004878/2015-11	206424027	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
10	46205.004879/2015-58	206424001	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
11	46205.004880/2015-82	206423993	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
12	46205.000651/2015-99	205717411	Alimentaria Industria e Comercio de Alimentos Ltda - Me	CE
13	46205.006266/2015-55	206681895	All Just Benefiamento Textil Ltda - Me	CE
14	46205.018266/2014-17	204948789	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
15	46205.018267/2014-61	204949114	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
16	46205.018268/2014-14	204949203	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
17	46205.003376/2015-65	206175248	Am Distribuidora De Glp Ltda - Me	CE
18	46205.007721/2015-30	206930917	Ana Magda Alves Do Nascimento - Me	CE
19	46205.011883/2014-91	204008506	Andre Fernando Da Silva Ramos - Me	CE
20	46205.022936/2014-08	205606679	Antonio Djalma De Paula - Me	CE
21	46205.020888/2014-13	205339697	Antonio Januario Do Nascimento - Me	CE
22	46205.003504/2015-71	206187858	Areis Julio Da Silva Amorim Junior - Me	CE
23	46205.018859/2014-83	205021662	Arm Maquinas E Empreendimentos Eireli - Me	CE
24	46205.005196/2014-37	203122836	Associacao Dos Ferroviarios Aposentados Do Ceara	CE
25	46205.005197/2014-81	203122852	Associacao Dos Ferroviarios Aposentados Do Ceara	CE
26	46205.003192/2015-03	206150750	Audrey Viturino Farias Martins - Me	CE
27	46205.003940/2015-40	206159536	Auto Padrao Som E Acessorios Ltda - Me	CE
28	46205.004006/2015-45	206262566	Autopeças Cidade Ltda Me	CE
29	46205.004735/2014-11	203072456	Boticario Agropecuaria E Industrial S/A	CE
30	46205.006671/2015-73	206757620	Brist Servicos de Restaurantes Ltda	CE
31	46205.001266/2010-54	7779488	C P A - Centro de Pinturas Automotivas Ltda Me	CE
32	46284.000423/2014-03	203462912	C. M. de Arruda Frota Flores E Perfume - Me	CE
33	46205.022129/2014-87	205473172	C. M. Gomes de Melo Confeccoes - Me	CE
34	46205.007926/2015-15	206880243	Camila Leite Dos Santos Moreira Veras - Me	CE
35	46205.004902/2014-23	203108779	Cantinho Do Portuga Restaurantes Ltda - Me	CE
36	46205.014806/2015-74	208115102	Carlos Wilson Veras 03148700325	CE
37	46284.000116/2015-03	25563769	Cecy's Comercio De Alimentos Ltda - Me	CE
38	46205.011116/2015-63	207552851	Centro Educacional Snoopy S/C Ltda - Me	CE
39	46205.004427/2015-76	206336373	Cet Comercio De Automoveis E Servicos Ltda - Epp	CE
40	46205.009990/2015-31	207300208	Cilene Valdivino De Souza Castro - Me	CE
41	46205.003147/2015-41	206141661	Cintia Do Carmo Oliveira - Me	CE
42	46205.016124/2014-15	204617839	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
43	46205.016125/2014-60	204617791	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
44	46205.016126/2014-12	204617758	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
45	46205.001591/2015-21	205838031	Claudio J. V. Coutinho - Me	CE
46	46205.009632/2015-28	207218757	Cleomar Alves Aristides - Me	CE
47	46205.016971/2014-80	204744521	Comercial De Petroleo Sao Jose Ltda - Epp	CE
48	46205.016315/2015-68	208329064	Comercio Varejista De Pecas E Acessorio Para Games Ltda	CE
49	46205.002922/2014-60	202852881	Condominio Edificio Francisca Leonidas	CE
50	46205.004162/2014-25	203006577	Construtora Colgate Ltda - Epp	CE
51	46205.004164/2014-14	203006585	Construtora Colgate Ltda - Epp	CE
52	46205.009641/2015-19	207218595	Cooperservice - Cooperativa de Prestacao de Servicos do	CE
53	46205.020547/2014-30	205303561	Cristal Agropecuaria Ltda - Epp	CE
54	46205.001450/2013-47	200103733	Cristiana Castro Do Nascimento	CE
55	46285.001233/2014-95	204149541	Cristiano Madalena Da Silva	CE
56	46205.013961/2014-92	204300851	D De Freitas Ribeiro Locacoes - Me	CE
57	46205.007496/2015-31	206896522	D L C Industria De Confeccao Ltda - Me	CE
58	46205.019409/2014-16	205140262	Daniella Feitosa Assuncao - Me	CE
59	46205.012027/2014-53	204024366	Denise Maria Santana Santos - Me	CE
60	46205.014706/2015-48	208108858	Deposito Tres Pinheiros Ltda - Me	CE
61	46205.012403/2015-91	207787221	Deverre Servicos De Reformas Ltda - Me	CE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:26:05 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em quinta-feira, 12 de janeiro de 2023 16:31:46 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Nº 2962

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

LEI MUNICIPAL N° 4511, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2014

DIRETORIA DE CONTROLE URBANO 2962/2023

(PROVISÓRIO)

Em face ao despacho exarado no PROTOCOLO Nº 2962/2022 - **SEDURTMA**, datado de **10/01/2023**, fica concedida a **LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO** para a **EMPRESA**: **DROGAFONTE LTDA.**

DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA:

Cartão CNPJ Nº: **08.778.201/0001-26**
Inscrição Imobiliária: **3.4240.431.01.1876.0001**
Sequencial do Cadastro Nº: **1089595.7**
Inscrição Municipal Nº: **513.059-0**
Atividade Econômica Principal: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Atividade Sonora: ( ) sim ( ) não Atividade Secundária: (X) sim ( ) não

O referido imóvel está localizado: **ROD BR 101 NORTE, S/N, KM 56 6 GALPAO 01 GALPAO 02, JARDIM PAULISTA - PAULISTA- PE.**

O presente Alvará terá validade ATÉ O DIA 10/07/2023 e deverá ser MANTIDO NO LOCAL DO ESTABELECIMENTO acima citado, para efeito de fiscalização. ALVARÁ EMITIDO DE FORMA PROVISÓRIA, DE ACORDO COM O DECRETO Nº 126, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022.

É OBRIGATÓRIA A EXPOSIÇÃO em local visível ao público, no estabelecimento, de acordo com a Lei 4511/2014 - Art. 12.

PAULISTA, 10 de janeiro de 2022.

LUIZ ALBERTO ALVES DE LIMA FILHO
Dir. de Licenciamento Mercantil

WANDELSON FRANCISCO DOS SANTOS
Secretário de Desenvolvimento Urbano

Art. 297 do Código Penal / Decreto Lei 2848/40 Falsificar, no todo ou em parte, documento público, ou alterar documento público verdadeiro: Pena reclusão, de dois a seis anos, e multa.

CARTÓRIO DO REGISTRO CIVIL DO 14º DISTRITO JUDICIÁRIO (VÁRZEA) - RECIFE/ PE
Avenida Caxangá, 3489 - Iputinga - CEP: 50.670-000 - Fone: (81) 3453-2251
Reconheço por SEMELHANÇA a firma indicada de:
DALMARE ANDERSON BEZERRA DE OLIVEIRA FALCAO E SA
que confere com o padrão reg. nesta Serventia. Dou fé.
Recife, 10 de junho de 2021, 09:45:09. (1763853253658) 2
Em testemunho _____ da verdade.
Welles Melo da Silva (Escrevente Autorizado)
Selo: 0076240.YEE06202101.02374
Emol.: R$ 3,83 TSNR R$ 0,86 FERM R$ 0,04 FUN SEC R$ 0,09 FERC R$ 0,47 ISS R$ 0,22 Total R$ 5,51
14º DISTRITO VÁRZEA RECIFE-PE CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL NOTAS

OLINDA
PREFEITURA MUNICIPAL
MAIS CONQUISTAS **PARA TODOS**

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que a **DROGAFONTE LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 08.778.201/0001-26**, Inscrição Estadual nº 009682260, com sede na Rua Barão de Bonito nº 408 – Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, é nossa fornecedora de medicamentos e Material Médico Hospitalar e que vem conduzindo de modo satisfatório o atendimento a nossa Administração, obedecendo os prazos previamente determinados e especificados, não constando em nossos arquivos fatos que desabonem sua conduta moral e técnica.

Pregão Eletrônico nº 002/2021 - Ata de Registro de Preços nº 014/2021

Descrição do Item	Quantidade
ÁGUA BIDESTILADA ESTÉRIL AMPOLA 10ML	540.000
ÁGUA BIDESTILADA ESTÉRIL FRASCO 500ML	36.000
AMOXICILINA 500MG COMP	450.000
CETOCONAZOL 20MG/G, CREME TÓPCO BISNADA 30G	63.000
CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL FRASCO SISTEMA FECHADO 250ML	36.000
CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL FRASCO SISTEMA FECHADO 500ML	54.000
DEXAMETASONA 0,1% CREME BISNAGA 10G	81.000
DIMETICONA, 75MG/ML SUSPENÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 10ML	90.000
ESTRIOL, 1MG/ML CREME VAGINAL BISNAGA 50G	27.000
FLUCONAZOL 150MG CÁPSULA	540.000
IBUPROFENO 50MG, SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML	64.800
IBUPROFENO 600MG, COMPRIMIDO	720.000
LIDOCAÍNA, CLORIDRATO GELEIA 2% BISNAGA COM 30G	22.500
NISTATINA 25.000UI/G CREME VAGINAL BISNAGA 60G	90.000
OMEPRAZOL, 20MG COMPRIMIDO	1.620.000

14º DISTRITO

Olinda, 08 de junho de 2021

Dalmare Anderson Bezerra De Oliveira Falcão e Sá
CPF 028.425.735-44/RG 11062560 SDS/PE

.ua do Sol, 311 - Carmo / CEP: 53120-010 / Olinda - PE
one : (081) 3305-1100 / 3305-1104

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 10 de junho de 2021 15:09:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07581006212111613208

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07581006212111613208-1
Data: 10/06/2021 15:00:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALP49076-WIVL;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1Doc: 07581006212111613208

OLINDA
PREFEITURA MUNICIPAL

SECRETARIA DE SAÚDE DE OLINDA

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 14 /2021
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2021
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 002/2021 – FMS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE OLINDA, E A EMPRESA ABAIXO RELACIONADA, PARA REGISTRO FORMAL DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, PARA FINS DE ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME CONDIÇÕES, QUANTIDADES E EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2021, PROCESSO LICITATÓRIO Nº 002/2021-FMS, E SEUS ANEXOS.

O **MUNICÍPIO DE OLINDA**, inscrito no CNPJ sob o nº 10.404.184/0001-09, por intermédio da Secretaria de Saúde de Olinda, com sede na Rua do Sol, nº 311 – Carmo – Olinda/PE – CEP 53.120-010, Olinda, Pernambuco, neste ato representado pelo (a) seu/sua Secretário (a) LUCIANA LOPES DE MELLO DO REGO BARROS, brasileira, casada, Enfermeira, inscrita no CPF/MF sob o nº 023.739.004-32 e portadora da cédula de identidade nº 5.279.216 SDS/PE, residente e domiciliada na cidade de Olinda, por força do Ato nº 011/2020 de 13.01.2020, nos termos do que dispõem as Leis Federais nºs 8.666/93 e 10.520/02 e face ao resultado obtido no Pregão Eletrônico nº 002/2021 e Processo Licitatório nº 002/2021 referenciado, resolve REGISTRAR OS PREÇOS ofertados pela empresa vencedora do certame: **DROGAFONTE LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 08.778.201/0001-26, com sede na Rua Barão de Bonito, nº 408, Bairro da Várzea, Recife-PE, neste ato representada pela senhora FERNANDA LONGA DA FONTE, portadora da Cédula de Identidade nº 6.442.192/SDS-PE e inscrita no CPF/MF nº 574.693.181-00, casada, com endereço profissional na Rua Barão de Bonito, nº 408, Bairro da Várzea, Recife-PE, doravante denominado FORNECEDOR, mediante cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1. Registro formal de preços para eventual e futura aquisição de MEDICAMENTOS, para fins de atender as necessidades da Secretaria de Saúde, conforme condições, quantitativos e exigências

Daysa M. Monteiro
Extrajudicial
348

DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2021.04.13 09:47:28 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07581006212111613208

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07581006212111613208-2
Data: 10/06/2021 15:00:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALP49077-OLA9;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1Doc: 10404184000109-20210413094728

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 10 de junho de 2021 15:09:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

estabelecidas no Edital do Pregão Eletrônico nº 002/2021, Processo Licitatório nº 002/2021-FMS, documentos que integram este instrumento.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA VALIDADE DA ATA

2.1. A presente Ata de Registro de Preços terá validade por 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura.

2.2. O Registro dos Preços será formalizado mediante a convocação do adjudicatário para a assinatura desta ATA de REGISTRO DE PREÇOS, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a partir da convocação, nos termos da legislação em vigor.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO FUNDAMENTO

3.1. A contratação em tela tem amparo legal na Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no Decreto Municipal nº 042, 07 de abril de 2020, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas alterações, do Decreto Municipal nº 177, de 29 de setembro de 2014, do Decreto Municipal nº 097, de 18 de maio de 2015, do Decreto nº 024/2018, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, de 21 de junho de 1993.

CLÁUSULA QUARTA – DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

4.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor e as demais condições ofertadas na proposta são as que seguem.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QTD	MARCA	V. UNIT.	V. TOTAL
05	ÁGUA DESTILADA, BIDESTILADA, ESTÉRIL, APIROGÊNICA	AMPOLA 10,00 ML	540.000	SAMTEC(SP)	R$ 0,25	R$ 135.000,00
06	ÁGUA DESTILADA, BIDESTILADA, ESTÉRIL, APIROGÊNICA	FRASCO 500,00 ML	36.000	FRESENIUS(CE)	R$ 2,53	R$ 91.080,00
08	AMOXICILINA, 500MG	COMP	450.000	PRATI DONAD(PR)	R$ 0,16	R$ 72.000,00
19	CETOCONAZOL, 20 MG/G, CREME TÓPICO	BISNAGA 30,00 G	63.000	EMS(SP)	R$ 3,60	R$ 226.800,00
22	CLORETO DE SÓDIO, 0,9%_ SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO SISTEMA FECHADO	FRASCO 250,00 ML	36.000	FRESENIUS(CE)	R$ 2,19	R$ 78.840,00
23	CLORETO DE SÓDIO, 0,9%_ SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO SISTEMA FECHADO	FRASCO 500ML	54.000	FRESENIUS(CE)	R$ 2,57	R$ 138.780,00
26	DEXAMETASONA, 0,1%, CREME	BISNAGA 10,00 G	81.000	GREENFARMA-(GO)	R$ 0,86	R$ 69.660,00
28	DIMETICONA, 75 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL - GOTAS	FRASCO 10,00 ML	90.000	HIPOLABOR-M(MG)	R$ 0,78	R$ 70.200,00

DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Dados: 2021.04.13 09:47:41 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07581006212111613208
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07581006212111613208-3
Data: 10/06/2021 15:00:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALP49078-TVNC;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB
1Doc: 3042/6328
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 10 de junho de 2021 15:09:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

33	ESTRIOL, 1 MG/G, CREME VAGINAL	BISNAGA 50,00 G	27.000	SANVAL(SP)	R$ 10,00	R$ 270.000,00
35	FLUCONAZOL, 150 MG	CÁPSULA	540.000	MEDQUIMICA-(MG)	R$ 0,42	R$ 226.800,00
38	IBUPROFENO 50MG SOL. ORAL	FRASCO 20 ML	64.800	MULTILAB-RS(RS)	R$ 0,96	R$ 62.208,00
39	IBUPROFENO 600MG	COMP	720.000	MULTILAB-RS(RS)	R$ 0,15	R$ 108.000,00
43	LIDOCAÍNA CLORIDRATO, 2%, GELÉIA	BISNAGA 30,00 G	22.500	PHARLAB-MG(MG)	R$ 2,30	R$ 51.750,00
49	NISTATINA 25.000UI/G 60G CREVE VAGINAL	BISNAGA 60G	90.000	GREENFARMA-(GO)	R$ 3,43	R$ 308.700,00
51	OMEPRAZOL, 20 MG	COMP	1.620.000	CIFARMA-GO(GO)	R$ 0,07	R$ 113.400,00

Valor global: R$ 2.023.218,00 (dois milhões, vinte e três mil e duzentos e dezoito reais).

CLÁUSULA QUINTA – DAS CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As condições gerais de execução, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações do Órgão Gerenciador e do Fornecedor registrado, penalidades, fiscalização e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência e no Edital.

5.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do Art. 65 da Lei federal nº 8.666.1993.

E para firmeza e como prova de assim haverem entre si ajustado e contratado, foi lavrado o presente instrumento em 04 (quatro) vias de igual teor de forma, uma das quais se destina à fornecedora, o qual, depois de lido e achado conforme, vai assinado pelas partes contratantes.

Olinda, ____ de _____ de 2021.

DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Dados: 2021.04.13 09:47:52 -03'00'

LUCIANA LOPES DE MELLO
ÓRGÃO GERENCIADOR

DROGAFONTE LTDA
FORNECEDOR

Testemunha:

CPF/MF Nº

Testemunha:

CPF/MF Nº

Daysy C. M. Monteiro
Autora Extrajudicial
OAB-PE 23.948

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07581006212111613208

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07581006212111613208-4
Data: 10/06/2021 15:00:12
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALP49079-EQ7E;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3043/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 10 de junho de 2021 15:09:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DROGAFONTE LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DROGAFONTE LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a DROGAFONTE LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/06/2021 16:53:45 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DROGAFONTE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 07581006212111613208-1 a 07581006212111613208-4
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbdf6ed4fbe36eadf4f280ef68e418f2e705c7c9ed8fcf14b2aea5c33eb0b72130402cfd7b165402afcbfc763c278b43bbf627
68ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 13/04/2021 VALOR TOTAL: 225500.00 DATA IMPRESSAO: 13/04/2021 - 18:08		**NF-e** **000.334.260** **SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.334.260
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3342 6015 1620 2390

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126210027166075 13/04/2021 18:08:29**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLINDA - SSO (18575)			**10.404.184/0001-09**	13/04/2021
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
RUA SAO BENTO, 123	VARADOURO	53020-080		**13/04/2021**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
OLINDA	PE	(81) 3305-1109		**18:05:53**

FATURA / DUPLICATA

431432/001 13/05/2021 225.500,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	225.500,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**225.500,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
769	CAIXA		6	2.189,646	2.189,646

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
10591	AMOXICILINA 500MG GEN C/500 CAPS UNICHEM Lote=BACM20023 Val=30/06/2022 Qtd=46000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898912189349	30041012	060	5403	CAP	46.000	0,1600	7.360,00	0,00	0,00	
10591	AMOXICILINA 500MG GEN C/500 CAPS UNICHEM Lote=BACM20024 Val=30/06/2022 Qtd=66000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898912189349	30041012	060	5403	CAP	66.000	0,1600	10.560,00	0,00	0,00	
8099	BR0308736 - CETOCONAZOL 20MG/G CREME TOP. BISN. C/30GR. (EMS) Lote=1U2406 Val=30/08/2023 Qtd=7300.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896004718460	30049077	060	5403	BIS	7.300	3,6000	26.280,00	0,00	0,00	
8099	BR0308736 - CETOCONAZOL 20MG/G CREME TOP. BISN. C/30GR. (EMS) Lote=1U2407 Val=30/08/2023 Qtd=4284.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896004718460	30049077	060	5403	BIS	4.284	3,6000	15.422,40	0,00	0,00	
8099	BR0308736 - CETOCONAZOL 20MG/G CREME TOP. BISN. C/30GR. (EMS) Lote=1Y8185 Val=30/10/2023 Qtd=4116.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896004718460	30049077	060	5403	BIS	4.116	3,6000	14.817,60	0,00	0,00	
2861	BR0267643 - DEXAMETASONA 0,1% CREME BIS. C/10 GR - APRES. CX. C/50 BISN. (GREENFARMA-GO)	30043999	060	5403	BIS	6.200	0,8600	5.332,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 577424;Trib aprox R$30.329,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT;Res. Listas(151.820,00 Pos, 73.680,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out);Fantasia=OLINDA - 260960;Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL;Agencia/Conta=3433-9/13705-7;Cod.Operador=2829;OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10;PE 0002/2021 PEDIDO CLIENTE 0F -088/2021 EM P. N 550 OF 088/2021 10.303.3037.4.070.3390.30.00.00 CONTAT 2021 LIC 007/2021 FONTE 214PARC. N 1 CONT SETOR COMPRAS ((LOCAL DE ENTREGA > CENTRAL DE ABASRTECIMENTO FARMACEUTICO SSMO . AV BRASIL S/N (VILA OLIMPICA) 3 ETAPA RIO DOCE OLINDA /PE HORARIO DAS 8 AS 14 HORAS	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.334.260
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3342 6015 1620 2390

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126210027166075 13/04/2021 18:08:29**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
	Lote=018920 Val=30/06/2023 Qtd=6200.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 742832304948										
2861	BR0267643 - DEXAMETASONA 0,1% CREME BIS. C/10 GR - APRES. CX. C/50 BISN. (GREENFARMA-GO) Lote=019020 Val=30/06/2023 Qtd=9000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 742832304948	30043999	060	5403	BIS	9.000	0,8600	7.740,00	0,00	0,00	
2861	BR0267643 - DEXAMETASONA 0,1% CREME BIS. C/10 GR - APRES. CX. C/50 BISN. (GREENFARMA-GO) Lote=020420 Val=30/06/2023 Qtd=2400.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 742832304948	30043999	060	5403	BIS	2.400	0,8600	2.064,00	0,00	0,00	
2861	BR0267643 - DEXAMETASONA 0,1% CREME BIS. C/10 GR - APRES. CX. C/50 BISN. (GREENFARMA-GO) Lote=021620 Val=30/06/2023 Qtd=2400.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 742832304948	30043999	060	5403	BIS	2.400	0,8600	2.064,00	0,00	0,00	
344	BR0392118 - DIMETICONA GTS 75MG/ML SUSP. ORAL FR. C/10 ML - APRES. CX. C/200 FR. (HIPOLABOR-MG) Lote=1269/20 Val=30/09/2022 Qtd=8000.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898123908074	30049099	060	5403	FR	8.000	0,7800	6.240,00	0,00	0,00	
344	BR0392118 - DIMETICONA GTS 75MG/ML SUSP. ORAL FR. C/10 ML - APRES. CX. C/200 FR. (HIPOLABOR-MG) Lote=1273/20 Val=30/10/2022 Qtd=14000.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898123908074	30049099	060	5403	FR	14.000	0,7800	10.920,00	0,00	0,00	
4938	BR0267208 - ESTRIOL 1 MG/G CREME VAG. BIS. C/50G + APLIC. (SANVAL) Lote=AX873 Val=28/02/2022 Qtd=3200.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	3.200	10,0000	32.000,00	0,00	0,00	
4938	BR0267208 - ESTRIOL 1 MG/G CREME VAG. BIS. C/50G + APLIC. (SANVAL) Lote=AX874 Val=28/02/2022 Qtd=1650.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	1.650	10,0000	16.500,00	0,00	0,00	
4938	BR0267208 - ESTRIOL 1 MG/G CREME VAG. BIS. C/50G + APLIC. (SANVAL) Lote=AX921 Val=30/05/2022 Qtd=1150.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	1.150	10,0000	11.500,00	0,00	0,00	
4857	BR0267662 - FLUCONAZOL 150 MG - APRES. CX. C/100 CAP (MEDQUIMICA-MG) Lote=O03287 Val=30/09/2022 Qtd=135000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	5403	CAP	135.000	0,4200	56.700,00	0,00	0,00	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 12/05/2021 VALOR TOTAL: 18.78 DATA IMPRESSAO: 12/05/2021 - 15:41		**NF-e** **000.336.508** **SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.336.508
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3365 0819 3333 4238

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126210035087957 12/05/2021 15:41:28**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FERNANDO SANTANA E SILVA (20527)			**464.884.054-20**	12/05/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
RUA DO PATROCINIO, 290 - CASA	VARZEA	50740-210		**12/05/2021**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	PE	(81) 8333-4005		**15:41:39**

FATURA / DUPLICATA

433806/001 11/06/2021 18,78

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	18,78

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**18,78**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1	CAIXA		1	0,088	0,088

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
7805	DIPIRONA 500 MG C/500 CPR (GREENFARMA-GO) Lote=033221 Val=30/04/2023 Qtd=100.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 0742832304856	30049069	060	5403	CPR	100	0,1878	18,78	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 580840 Trib aprox R$2,53 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 18,78 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FERNANDO SANTANA E SILVA Ag.Cobrador=DEBITO FOLHA - FUNCIONARI Cod.Operador=2798 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 13/04/2021 VALOR TOTAL: 53460.00 DATA IMPRESSAO: 13/04/2021 - 16:52		**NF-e** **000.334.232** **SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.334.232
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3342 3214 1755 2967

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126210027139757 13/04/2021 16:52:18**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLINDA - SSO (18575)			**10.404.184/0001-09**	13/04/2021
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
RUA SAO BENTO, 123	VARADOURO	53020-080		**13/04/2021**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
OLINDA	PE	(81) 3305-1109		**16:49:36**

FATURA / DUPLICATA

431405/001 13/05/2021 53.460,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	53.460,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**53.460,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
863	CAIXA		2	4.566,263	4.566,263

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
5453	BR0315056 - AGUA DESTILADA -AMP. 10ML (SAMTEC) Lote=OEG Val=28/02/2023 Qtd=3600.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 17898415821019	30049099	060	5403	AMP	3.600	0,2500	900,00	0,00	0,00	
5453	BR0315056 - AGUA DESTILADA -AMP. 10ML (SAMTEC) Lote=OEH Val=28/02/2023 Qtd=69400.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 17898415821019	30049099	060	5403	AMP	69.400	0,2500	17.350,00	0,00	0,00	
5453	BR0315056 - AGUA DESTILADA -AMP. 10ML (SAMTEC) Lote=OEI Val=28/02/2023 Qtd=62000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 17898415821019	30049099	060	5403	AMP	62.000	0,2500	15.500,00	0,00	0,00	
164	BR0268236 - SORO FISIOLOGICO 0,9% SOL. INJ. FR. C/250ML SIST. FECHADO - APRES. CX. C/48 FR. (FRESENIUS) Lote=74PE1826 Val=30/04/2022 Qtd=9000.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706484	30049099	060	5403	FR	9.000	2,1900	19.710,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 577418;Trib aprox R$7.190,37 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT;Res. Listas(53.460,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out);Fantasia=OLINDA - 260960;Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL;Agencia/Conta=3433-9/13705-7;Cod.Operador=2829;OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10;PE 0002/2021 OF 088/2021 EMP. N 549 PROC 10.303.3037.4.070.3390.30.000.00 CONTRT 2021 LIC 007/2021 FONE 214 PARC. N 1 CONTATO SETOR COMPRAS . (LOCAL DE ENTREGA > CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACEUTICO SSMO . AV BRASIL (VILA OLIMPICA 3 ETAPA DE RIO DOCE OLINDA /PE HORARIO DAS 8 AS 14 HORAS	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 13/04/2021 VALOR TOTAL: 33410.00 DATA IMPRESSAO: 13/04/2021 - 16:21

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
000.334.224
SÉRIE 1

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.334.224
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3342 2418 9454 9040

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126210027126666 13/04/2021 16:21:30**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLINDA - SSO (18575)			**10.404.184/0001-09**	13/04/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
RUA SAO BENTO, 123	VARADOURO	53020-080		**13/04/2021**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
OLINDA	PE	(81) 3305-1109		**16:18:46**

FATURA / DUPLICATA

431397/001 13/05/2021 33.410,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	33.410,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**33.410,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
434	CAIXA		1	7.626,667	7.626,667

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
157	BR0268236 - SORO FISIOLOGICO 0,9% SOL. INJ. FR. C/500ML SIST. FECH. - APRES. CX. C/30 FR. (FRESENIUS) Lote=74QA0107 Val=30/12/2022 Qtd=10.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706491	30049099	060	5403	FR	10	2,5700	25,70	0,00	0,00	
157	BR0268236 - SORO FISIOLOGICO 0,9% SOL. INJ. FR. C/500ML SIST. FECH. - APRES. CX. C/30 FR. (FRESENIUS) Lote=74QA0329 Val=30/12/2022 Qtd=1080.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706491	30049099	060	5403	FR	1.080	2,5700	2.775,60	0,00	0,00	
157	BR0268236 - SORO FISIOLOGICO 0,9% SOL. INJ. FR. C/500ML SIST. FECH. - APRES. CX. C/30 FR. (FRESENIUS) Lote=74QA0337 Val=30/12/2022 Qtd=11910.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706491	30049099	060	5403	FR	11.910	2,5700	30.608,70	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 577410;Trib aprox R$4.493,65 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT;Res. Listas(33.410,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out);Fantasia=OLINDA - 260960;Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL;Agencia/Conta=3433-9/13705-7;Cod.Operador=2829;OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10; PE 0002/2021 OF N 088/2021 EMP. N 549/0000/2021 CONT SETOR COMPRAS (LOCAL DE ENTREGA > CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACEUTICO SSMO , AV BRASIL S/N VILA OLIMPICA 3 ETAPA RIO DOCE OLINDA PE HORARIO DAS 8 AS 14	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 26/04/2021 VALOR TOTAL: 22770.00 DATA IMPRESSAO: 27/04/2021 - 07:32		**NF-e** **000.335.109** **SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.335.109
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3351 0918 0511 1233

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126210030436292 26/04/2021 16:59:47**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLINDA - SSO (18575)			**10.404.184/0001-09**	26/04/2021
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
RUA SAO BENTO, 123	VARADOURO	53020-080		**26/04/2021**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
OLINDA	PE	(81) 3305-1109		**16:58:56**

FATURA / DUPLICATA

432310/001 26/05/2021 22.770,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	22.770,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**22.770,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
300	CAIXA		1	5.280,000	5.280,000

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1142	BR0315056 - AGUA BI-DESTILADA FR. C/500ML (FRESENIUS) Lote=74QA0014 Val=30/12/2022 Qtd=3300.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706699	30049099	060	5403	AMP	3.300	2,5300	8.349,00	0,00	0,00	
1142	BR0315056 - AGUA BI-DESTILADA FR. C/500ML (FRESENIUS) Lote=74QC1004 Val=28/02/2023 Qtd=5700.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897947706699	30049099	060	5403	AMP	5.700	2,5300	14.421,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 578705 Trib aprox R$3.062,57 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(22.770,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=OLINDA - 260960 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0002/2021. PARCELA 1. EMPENHO 2021. OF 088/2021. LOCAL: AV. BRASIL, S/N (VILA OLIMPICA) 3 ETAPA RIO DOCE - OLINDA/PE. DE 8HS AS 14HS.	

Secretaria Municipal de Saúde do Assú
Fls. _____
Mat. _____
Rubrica

Á
Drogafonte Ltda
A/c: Sr Eugênio da Fonte Filho

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N° 044/2020
PREGÃO ELETRÔNICO N° 013/2020

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **DROGAFONTE LTDA**, inscrita no CNPJ/MF nº: 08.778.201/0001-26, inscrição Estadual nº: 009682260, sediada na Rua Barão de Bonito nº 408 – Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, forneceu os **MEDICAMENTOS** abaixo descrito, proveniente do Pregão Eletrônico n° 001 /2020, de forma satisfatória, não existindo em nossos registros, fatos que desabonem a conduta e a responsabilidade com a obrigação assumida.

NOTA FISCAL 000320593 – 05/10/2020 – R$ 25.894,10

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ACIDO VALPRÓICO 250MG CAP	8.250	UND
BIPERIDENO 2MG COMP	20.000	UND
BROMAZEPAM 6MG COMP	1.980	UND
BUPROPIONA 150MG COMP	7.980	UND
CARBAMAZEPINA 2% 100ML	100	UND
CARBAMAZEPINA 200MG COMP	19.980	UND
CITALOPRAM 20MG COMP	18.000	UND
CLOMIPRAMINA 25MG COMP	500	UND
CLORPROMAZINA 100MG COMP	15.000	UND
CLORPROMAZINA 25MG COMP	1.000	UND
FLUOXETINA 20MG CAP	18.000	UND
HALOPERIDOL 2MG/ML GOTAS	100	UND
HALOPERIDOL 5MG COMP	16.000	UND
NORTRIPTILINA 25MG CAP	1.980	UND

NOTA FISCAL 000320955 – 09/10/2020 – R$ 10.800,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
LEVOMEPROMAZINA 100MG COMP	15.000	UND

NOTA FISCAL 000321107 – 13/10/2020 – R$ 2.509,20

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ESCITALOPRAM 10MG COMP	7.380	UND

NOTA FISCAL 000321757 – 21/10/2020 – R$ 11.500,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
AMITRIPTILINA 25MG COMP	30.000	UND
CARBONATO DE LITIO 300MG COMP	20.000	UND
DIAZEPAN 10MG COMP	15.000	UND

NOTA FISCAL 000322133 – 23/10/2020 – R$ 3.066,00

1Doc: 3051/6328
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Secretaria Municipal de Saúde do Assú
Fls. _____
Mat. _____
Rubrica

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
OXCARBAZEPINA 300MG COMP	4.380	UND

NOTA FISCAL 000322499 – 27/10/2020 – R$ 4.800,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
CARBAMAZEPINA 400MG COMP	12.000	UND

NOTA FISCAL 000326554 – 14/12/2020 – R$ 94.902,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ACIDO VALPRÓICO 250MG CAP	40.000	UND
AMITRIPTILINA 25MG COMP	60.000	UND
BIPERIDENO 2MG COMP	50.000	UND
CARBONATO DE LITIO 300MG COMP	70.000	UND
CLOMIPRAMINA 25MG COMP	500	UND
CLONAZEPAM 2,5MG/ML GTS	5.000	UND
CLORPROMAZINA 100MG COMP	30.000	UND
CLORPROMAZINA 25MG COMP	30.000	UND
DIAZEPAN 10MG COMP	20.000	UND
FLUOXETINA 20MG CAP	60.000	UND
HALOPERIDOL 5MG COMP	30.000	UND
NORTRIPTILINA 25MG CAP	19.980	UND

NOTA FISCAL 000326717 – 15/12/2020 – R$ 27.370,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ALPRAZOLAM 0,5MG COMP	4.980	UND
CLONAZEPAM 0,5MG COMP	4.800	UND
CLONAZEPAM 2MG COMP	39.840	UND
LEVOMEPROMAZINA 100MG COMP	15.000	UND
OXCARBAZEPINA 600MG COMP	9.960	UND

NOTA FISCAL 000334498 – 15/04/2021 – R$ 20.805,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ACIDO VALPRÓICO 250MG CAP	5.700	UND

NOTA FISCAL 000334749 – 20/04/2021 – R$ 186,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
CLOMIPRAMINA 25MG COMP	300	UND

NOTA FISCAL 000334752 – 20/04/2021 – R$ 24.387,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ALPRAZOLAM 0,5MG COMP	3.000	UND
LEVOMEPROMAZINA 100MG COMP	20.000	UND
LEVOMEPROMAZINA 25MG COMP	20.000	UND
OXCARBAZEPINA 300MG COMP	3.000	UND
TIORIDAZINA 50MG COMP	900	UND

NOTA FISCAL 000335271 – 27/04/2021 – R$ 2.646,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
BUPROPIONA 150MG COMP	6.300	UND

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Secretaria Municipal de Saúde do Assú
Fls. _____
Mat. _____
Rubrica

NOTA FISCAL 000337196 – 20/05/2021 – R$ 9.604,80

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
OXCARBAZEPINA 600MG COMP	6.960	UND

NOTA FISCAL 000339480 – 14/06/2021 – R$ 9.756,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ALPRAZOLAM 2MG COMP	24.000	UND
CITALOPRAM 20MG COMP	15.000	UND
CLONAZEPAM 0,5MG COMP	4.800	UND
CLONAZEPAM 2MG COMP	36.000	UND
OXCARBAZEPINA 300MG COMP	3.000	UND

NOTA FISCAL 000342264 – 14/07/2021 – R$ 6.130,80

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
ALPRAZOLAM 0,5MG COMP	3.000	UND
ALPRAZOLAM 1MG COMP	12.000	UND
ESCITALOPRAM 10MG COMP	13.620	UND

NOTA FISCAL 000342661– 19/07/2021 – R$ 2.520,00

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID
FLUOXETINA 20MG COMP	36.000	UND

Assú/RN, 16 de fevereiro de 2022.

2º Ofício

DEBORA KATIELLY CAVALCANTE
SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Matrícula: 133181-4
Prefeitura Municipal do Assú

3º Ofício de Notas e Registro Civil
Endereço: Av. Senador João Câmara, nº 381, centro - Tel: (84) 3331-1081 - Assú - RN

Reconheço por semelhança a firma indicada de DEBORA KATIELLY CAVALCANTE que confere c/ o padrão reg. nesta serventia. Dou fé.
Assú/RN, 22 de fevereiro de 2022. Hora: 15:00:21
Selo nº: RN20220094003000360190J

Em testemunho da verdade

Maria Bertilia Mota (Escrevente Autorizado)

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1Doc: 3053/6328

Estado do Rio Grande do Norte
PREFEITURA MUNICIPAL DO ASSÚ
CNPJ Nº 08.294.662/0001-23
Comissão Permanente de Licitação

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS 044/2020

O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO ASSÚ/RN, estabelecido à Rua Dr. Luiz Carlos, nº 100, Bairro Dom Elizeu, CEP 59650-000 - Assú/RN, inscrita no CNPJ sob o nº 11.642.164/0001-39, neste ato representada pela SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE, a Senhora **LILLIAN FAGUNDES DOS SANTOS**, portadora da Carteira de Identidade nº 002.327.432 e CPF nº 088.249.284-55, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº 013/2020, publicada no Diário Oficial do Município de 18/08/2020, processo administrativo nº 7588/2020, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto n.º 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROC.: 7588/2020
FLS.: 1825
ASS.: MAT.: 3387-5

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual **Aquisição de medicamentos controlados para atender os pacientes assistidos pelo Centro de Atenção Psicossocial – CAPS, Unidade de Pronto Atendimento e pacientes do Município portadores de doenças psíquicas com transtorno mental, para atendimento durante o exercício de 2020**, especificado(s) no Termo de Referência, anexo I do edital de Pregão Eletrônico nº **013/2020**, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

EMPRESA: DROGAFONTE LTDA
CNPJ: 08.778.201/0001-26
ENDEREÇO: Rua Barão de Bonito, 408 – Várzea – Recife/PE – CEP 50.740-080.
REPRESENTANTE: Eugênio José Gusmão da Fonte Filho, CPF nº 293.247.854-00 e RG nº 1622040-SSP/PE
E-MAIL: pregaoeletronico@drogafonte.com.br **TEL.:** (81) 2102-1821

ITENS	DESCRIÇÃO	MARCA	QUANT.	UNID.	GARANTIA/ VALIDADE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
0001	Ácido Valproico 250mg	BIOLAB SANU(SP)	70.000	Comprimido	24 meses	0,26	18.200,00
0002	Ácido Valproico 250mg/5ml	HIPOLABOR-M(MG)	6.000	Frasco	24 meses	3,65	21.900,00
0005	Amitriptilina 25mg	BRAINFARMA/(GO)	160.000	Comprimido	24 meses	0,09	14.400,00
0007	Biperideno 2mg	CRISTALIA-S(SP)	150.000	Comprimido	24 meses	0,18	27.000,00
0008	Bupropiona 150mg	NOVA QUIMIC(SP)	20.000	Comprimido	24 meses	0,42	8.400,00
0009	Carbamazepina 2%	SANVAL(SP)	12.000	Frasco	24 meses	10,59	127.080,00
0010	Carbamazepina 200mg	UNIAO QUIMI(DF)	150.000	Comprimido	24 meses	0,13	19.500,00
0011	Carbamazepina 400mg	CRISTALIA-S(SP)	100.000	Comprimido	24 meses	0,40	40.000,00
0012	Carbonato de Litio 300mg	HIPOLABOR-M(MG)	200.000	Comprimido	24 meses	0,38	76.000,00
0013	Citalopram 20mg	ZYDUS/NIKKH(RJ)	200.000	Comprimido	24 meses	0,16	32.000,00
0014	Clomipramina 25mg	NOVARTIS(SP)	5.000	Comprimido	24 meses	0,62	3.100,00
0015	Clonazepam 2,5mg/ml	HIPOLABOR-M(MG)	7.000	Frasco	24 meses	2,10	14.700,00
0016	Clorpromazina 100mg	UNIAO QUIMI(DF)	80.000	Comprimido	24 meses	0,21	16.800,00
0017	Clorpromazina 25mg	CRISTALIA-S(SP)	70.000	Comprimido	24 meses	0,22	15.400,00
0019	Diazepan 10mg	LEGRAND/GER(SP)	180.000	Comprimido	24 meses	0,08	14.400,00

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANZARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

0024	Fluoxetina 20mg	MEDQUIMICA-(MG)	200.000	Comprimido	24 meses	0,07	14.000,00
0025	Haloperidol 2%	UNIAO QUIMI(DF)	4.000	Frasco	24 meses	2,44	9.760,00
0026	Haloperidol 5mg	CRISTALIA-S(SP)	200.000	Comprimido	24 meses	0,20	40.000,00
0028	Nortriptilina 25mg	RANBAXY FAR(RJ)	25.000	Comprimido	24 meses	0,40	10.000,00
0029	Nortriptilina 50mg	RANBAXY FAR(RJ)	5.000	Comprimido	24 meses	0,50	2.500,00
0031	Clorpromazina 25mg/5ml Inj	HYPOFARMA-M(MG)	2.800	Ampola	24 meses	1,10	3.080,00
0041	Flumazenil 0,5mg/ml	HIPOLABOR-M(MG)	1.200	Ampola	24 meses	7,17	8.604,00
0042	Haloperidol Decanoato 50mg/l	UNIAO QUIMI(DF)	600	Ampola	24 meses	5,79	3.474,00
0043	Naloxona 0,4mg/1ml	CRISTALIA-S(SP)	800	Ampola	24 meses	6,56	5.248,00
0044	Alprazolam 0,5mg	EMS(SP)	15.000	Comprimido	24 meses	0,10	1.500,00
0045	Alprazolam 1mg	GERMED(SP)	120.000	Comprimido	24 meses	0,10	12.000,00
0046	Alprazolam 2mg	EMS(SP)	150.000	Comprimido	24 meses	0,13	19.500,00
0049	Bromazepam 6mg	GERMED(SP)	120.000	Comprimido	24 meses	0,12	14.400,00
0050	Clonazepam 0,5mg	GEOLAB-GO(GO)	120.000	Comprimido	24 meses	0,07	8.400,00
0051	Clonazepam 2mg	EMS(SP)	400.000	Comprimido	24 meses	0,05	20.000,00
0066	Escitalopram 10mg	GEOLAB-GO(GO)	60.000	Comprimido	24 meses	0,34	20.400,00
0071	Imipramina 25mg	CRISTALIA-S(SP)	2.000	Comprimido	24 meses	0,32	640,00
0073	Levomepromazina 100mg	CRISTALIA-S(SP)	180.000	Comprimido	24 meses	0,72	129.600,00
0074	Levomepromazina 25mg	CRISTALIA-S(SP)	100.000	Comprimido	24 meses	0,36	36.000,00
0078	Midazolam 15mg	CRISTALIA-S(SP)	12.000	Comprimido	24 meses	1,37	16.440,00
0080	Oxcarbazepina 300mg	UNIAO QUIMI(DF)	150.000	Comprimido	24 meses	0,70	105.000,00
0081	Oxcarbazepina 6%	UNIAO QUIMI(DF)	7.000	Frasco	24 meses	28,40	198.800,00
0082	Oxcarbazepina 600mg	UNIAO QUIMI(DF)	150.000	Comprimido	24 meses	1,38	207.000,00
0084	Paroxetina 20mg	GERMED(SP)	200.000	Comprimido	24 meses	0,17	34.000,00
0091	Sertralina 50mg	CIMED(MG)	10.000	Comprimido	24 meses	0,15	1.500,00
0092	Tioridazina 100mg	UNIAO QUIMI(DF)	3.000	Comprimido	24 meses	0,74	2.220,00
0094	Tioridazina 50mg	UNIAO QUIMI(DF)	6.000	Comprimido	24 meses	0,43	2.580,00
0104	Petidina 50mg/ml	UNIAO QUIMI(DF)	1.000	Ampola	24 meses	1,90	1.900,00
						TOTAL DO VENCEDOR	1.377.424,00

3. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

3.2. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

3.3. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório.

3.4. As adesões à ata de registro de preços não poderão exceder, na totalidade, ao **quíntuplo** do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROC.: 7588/2020
FLS.: 1826
ASS.: MAT.: 3387-5

1Doc: 3055/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS 07.735-0 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

3.5. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

3.6. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

3.7. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

4. VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 meses, a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

5. REVISÃO E CANCELAMENTO

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

5.3. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.5. Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.5.1. Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.5.2. Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

5.7. O REGISTRO DO FORNECEDOR SERÁ CANCELADO QUANDO:

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROC.: 7588/2020
FLS.: 1827
ASS.: MAT.: 3387-5

1Doc: 3056/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARA SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07351-00 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

5.7.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços;

5.7.2. Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa aceitável;

5.7.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

5.7.4. Sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

5.9. O CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS PODERÁ OCORRER POR FATO SUPERVENIENTE, DECORRENTE DE CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR, QUE PREJUDIQUE O CUMPRIMENTO DA ATA, DEVIDAMENTE COMPROVADOS E JUSTIFICADOS:

5.9.1. Por razão de interesse público; ou

5.9.2. A pedido do fornecedor.

6. DAS PENALIDADES

6.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Termo de Referência.

6.2. É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante à aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013).

6.3. O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

7. CONDIÇÕES GERAIS

7.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado e pagamento, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

7.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93, nos termos do art. 12, §1º do Decreto nº 7892/13.

7.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 03 (três) vias de igual teor, que, depois de

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROC.: 75887/2020
FLS.: 1828
ASS.: MAT.: 3387-5

1Doc: 3057/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Estado do Rio Grande do Norte
PREFEITURA MUNICIPAL DO ASSÚ
CNPJ Nº 08.294.662/0001-23
Comissão Permanente de Licitação

lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Assú/RN, 25 de agosto de 2020.

ANEM MARGARETH DE MORAIS
Gerente do Sistema de Registro de Preços da
Prefeitura Municipal do Assú/RN

LILLIAN FAGUNDES DOS SANTOS
Representante legal do órgão gerenciador
Fundo Municipal de Saúde/RN

EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE FILHO
CPF nº 293.247.854-00 – RG nº 1622040-SSP/PE
DROGAFONTE LTDA
CNPJ nº 08.778.201/0001-26

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.08.27 07:17:59 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PROC.: 4588/2020
FLS.: 1829
ASS.: MAT.: 3387-5

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 10 de março de 2022 17:04:54 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 05/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 25.894,10		NF-e **Nº 000320593** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000320593 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3205 9315 0783 3694

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200072462248 05/10/2020 19:14:38

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	05/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	05/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		19:13:21

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	04/11/2020	25.894,10									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	25.894,10

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	25.894,10

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
48	CAIXA		15	191,942	191,942

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
1742	ACIDO VALPROICO 250 MG CAPS.*(C-1) (BIOLAB SANUS-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1051795 - QTD: 200,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049029	060	6108	CAP	200	0,2600	0,00	52,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1742	ACIDO VALPROICO 250 MG CAPS.*(C-1) (BIOLAB SANUS-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1051800 - QTD: 7.800,00 - FAB: 30/06/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049029	060	6108	CAP	7.800	0,2600	0,00	2.028,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8645	ACIDO VALPROICO 250 MG/5ML 100ML *(C-1) (HIPOLABOR-MG) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 0852/20 - QTD: 250,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049099	060	6108	FR	250	3,6500	0,00	912,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
282	BIPERIDENO 2MG COMP (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,2195 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0395 Valor Liq. R$ 0,1800 - LOTE: 20020279 - QTD: 19.200,00 - FAB: 28/02/2020 - VAL: 28/02/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	040	6108	CPR	19.200	0,1800	0,00	3.456,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
282	BIPERIDENO 2MG COMP (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,2195 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0395 Valor Liq. R$ 0,1800 - LOTE: 20030076 - QTD: 800,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	040	6108	CPR	800	0,1800	0,00	144,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 557702 Trib aprox R$3.482,76 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 1337,65. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(25.894,10 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 05/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 25.894,10

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000320593
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
1

Nº 000320593 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3205 9315 0783 3694

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200072462248 05/10/2020 19:14:38

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7965	BROMAZEPAM 6 MG CPRS *(B-1) GEN - Lista(Pos) - LOTE: 1D7993 - QTD: 1.980,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 28/02/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	1.980	0,1200	0,00	237,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6003	BUPROPIONA 150MG GEN *(C-1CPRS - Lista(Pos) - LOTE: 1W1231 - QTD: 7.980,00 - FAB: 30/08/2020 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CPR	7.980	0,4200	0,00	3.351,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5706	CARBAMAZEPINA 2 % 100 ML FR (SANVAL) - Lista(Pos) - LOTE: AY304 - QTD: 100,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049029	060	6108	VD	100	10,5900	0,00	1.059,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8726	CARBAMAZEPINA 200MG GEN CX/30 CPRS (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) - LOTE: 2021180 - QTD: 19.980,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	19.980	0,1300	0,00	2.597,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4918	CITALOPRAM 20MG *(C1) GEN CX/30 CPR (ZYDUS/NIKKHO) - Lista(Pos) - LOTE: M004523 - QTD: 18.000,00 - FAB: 30/04/2020 - VAL: 30/03/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	18.000	0,1600	0,00	2.880,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7349	CLOMIPRAMINA 25MG CPRS; (NOVARTIS) - Lista(Pos) - LOTE: 2026158 - QTD: 500,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	500	0,6200	0,00	310,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
482	CLORPROMAZINA 100MG CPR (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) - LOTE: 2018337 - QTD: 15.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	15.000	0,2100	0,00	3.150,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
313	CLORPROMAZINA 25MG CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) - LOTE: 19090722 - QTD: 1.000,00 - FAB: 30/09/2019 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	1.000	0,2200	0,00	220,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8325	FLUOXETINA 20 MG (C1) GEN CX/300 CAPS (MEDQUIMICA-MG) - Lista(Pos) - LOTE: O02405 - QTD: 18.000,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/07/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CAP	18.000	0,0700	0,00	1.260,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
494	HALOPERIDOL 2MG/ML GOTAS (G) 20 ML *(C-1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) - LOTE: 2017318 - QTD: 10,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	FR	10	2,4400	0,00	24,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
494	HALOPERIDOL 2MG/ML GOTAS (G) 20 ML *(C-1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) - LOTE: 2021820 - QTD: 90,00 - FAB: 30/06/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	FR	90	2,4400	0,00	219,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
322	HALOPERIDOL 5MG CPR *(C-1) - Lista(Pos) - LOTE: 20030676 - QTD: 16.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	16.000	0,2000	0,00	3.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4015	NORTRIPTILINA 25MG CAPS (RANBAXY FARMACEUTICA LTDA) - Lista(Pos) - LOTE: AB07279 - QTD: 1.980,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CAP	1.980	0,4000	0,00	792,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE 0013/2020 OF N 00058/2020 PARC. N 1 CONT CLEONEIDE 84-3331-2218 ARP N 44/2020 CODIGO 582 CONTROLDOS (LOCAL DE ENTREGA > RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA 588 CENTRO ADMINISTRATIVO BELAVISTA ASSU /RN ALMOXARIFADO CENTRAL

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61
.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 09/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 10.800,00		NF-e **Nº 000320955** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000320955 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3209 5518 5769 5089

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200073770215 09/10/2020 11:53:12

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	09/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	09/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		11:52:01

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	08/11/2020	10.800,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	10.800,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.800,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
4	CAIXA		1	20,850	20,850

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
298	LEVOMEPROMAZINA 100MG CPR (;;) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19030614 - QTD: 15.000,00 - FAB: 30/03/2019 - VAL: 30/03/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	15.000	0,7200	0,00	10.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 558183 Trib aprox R$1.452,60 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 648,00. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(10.800,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 09/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 10.800,00		NF-e **Nº 000320955** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000320955 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3209 5518 5769 5089

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200073770215 09/10/2020 11:53:12

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PENDENCIA . PE 0013/2020 OF N 10059/2020 PARC. N 1 CONT CLEONEIDE 84-3331-2218. (LOCAL DE ENTREGA . RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA 588 CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA - ASSU /RN ALMOXARIFADO CENTRAL

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 13/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.509,20		NF-e **Nº 000321107** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000321107 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3211 0715 8024 0350

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200074486541 13/10/2020 15:24:55

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	13/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	13/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		15:23:38

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	12/11/2020	2.509,20									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	2.509,20

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.509,20

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
5	CAIXA		1	5,756	5,756

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
8744	ESCITALOPRAM 10MG CX/30 CPR (G) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1W8251 - QTD: 7.380,00 - FAB: 30/08/2020 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	7.380	0,3400	0,00	2.509,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 558395 Trib aprox R$337,49 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 150,56. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(2.509,20 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 13/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.509,20

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000321107
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000321107 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3211 0715 8024 0350

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200074486541 13/10/2020 15:24:55

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE0013/2020. PARCELA 1. OF 10059/2020. LOCAL: RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, 588- CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA - ASSU/RN.

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 21/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 11.500,00		NF-e **Nº 000321757** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000321757 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3217 5716 1504 4890

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200076838846 21/10/2020 13:55:27

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	21/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	21/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		13:54:10

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	20/11/2020	11.500,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	11.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	11.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
9	CAIXA		3	28,372	28,372

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7577	AMITRIPTILINA 25 MG CPR (G) *(C1) (BRAINFARMA/NEO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: B20F1389 - QTD: 30.000,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/07/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049099	060	6108	CPR	30.000	0,0900	0,00	2.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7955	CARBONATO LITIO 300 MG - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1054202 - QTD: 20.000,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049099	060	6108	CPR	20.000	0,3800	0,00	7.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
506	106032 - DIAZEPAN 10MG CPR (;;) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 30403920 - QTD: 15.000,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30039074	060	6108	CPR	15.000	0,0800	0,00	1.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 559271 Trib aprox R$1.546,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 690,00. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(11.500,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 21/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 11.500,00		NF-e **Nº 000321757** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000321757 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3217 5716 1504 4890

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200076838846 21/10/2020 13:55:27

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PENDENCIAPE-0013/2020, OF:10058/2020, PARCE:01, PAGA POR NOTA, CONT: CLEONEIDE, TEL(84)3331-2218, LOCAL DE ENTREGA/. RUA VEREADO JOSE BEZERRA DE SA ,588, CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA - ASSU/RN ALMOXARIFADO

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 23/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 3.066,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000322133
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000322133 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3221 3312 6441 7479

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200077666852 23/10/2020 18:05:09

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	23/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	23/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		18:03:47

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	22/11/2020	3.066,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	3.066,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.066,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1	CAIXA		1	5,606	5,606

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5039	OXCARBAZEPINA 300MG C/60 CPR OXCARB(*C1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2009364 - QTD: 4.380,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	4.380	0,7000	0,00	3.066,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 559787 Trib aprox R$412,38 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 183,96. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(3.066,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 23/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 3.066,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000322133
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000322133 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3221 3312 6441 7479

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200077666852 23/10/2020 18:05:09

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE0013/2020. PARCELA 1. OF 10059/2020. LOCAL: RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, 588- CENTRO ADMINISTRATIVO DE BELA VISTA-ASSU/RN.

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 27/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 4.800,00		NF-e **Nº 000322499** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000322499 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3224 9913 4187 1530

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200078566025 27/10/2020 16:02:15

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	27/10/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	27/10/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		16:00:53

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	26/11/2020	4.800,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	4.800,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.800,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2	CAIXA		1	12,516	12,516

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
291	CARBAMAZEPINA 400 MG C/200CPR C/1 CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19080323 - QTD: 12.000,00 - FAB: 30/08/2019 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	12.000	0,4000	0,00	4.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 560244 Trib aprox R$645,60 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 288,00. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(4.800,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 27/10/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 4.800,00		NF-e **Nº 000322499** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000322499 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1008 7782 0100 0126 5500 1000 3224 9913 4187 1530

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200078566025 27/10/2020 16:02:15

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
***PENDENCIA**PE-0013/2020. OF
10058/2020. PARCE:1, ARP:44/2020. LOCAL DE ENTREGA:RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA. 588- CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA-
ASSU/RN ALMOXARIFADO CENTRAL

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 14/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 94.902,00		NF-e **Nº 000326554** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000326554 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3265 5416 3627 1206

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200093764048 14/12/2020 14:48:13

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	14/12/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU	59650-000		14/12/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		14:46:28

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	13/01/2021	94.902,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	94.902,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	94.902,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
150	CAIXA		12	539,318	539,318

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
1742	ACIDO VALPROICO 250 MG CAPS.*(C-1) (BIOLAB SANUS-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1055117 - QTD: 40.000,00 - FAB: 30/08/2020 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049029	060	6108	CAP	40.000	0,2600	0,00	10.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7577	AMITRIPTILINA 25 MG CPR (G) *(C1) (BRAINFARMA/NEO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: B20J1777 - QTD: 60.000,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CPR	60.000	0,0900	0,00	5.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
282	BIPERIDENO 2MG CX.C/200 COMP CINETOL(*C-1 (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,2195 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0395 Valor Liq. R$ 0,1800 - LOTE: 20030076 - QTD: 50.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	040	6108	CPR	50.000	0,1800	0,00	9.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4427	CARBONATO LITIO 300MG COMP (HIPOLABOR-MG) - Lista(Pos) - LOTE: 1196/20 - QTD: 70.000,00 - FAB: 02/11/2020 - VAL: 30/10/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049099	060	6108	CPR	70.000	0,3800	0,00	26.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7349	CLOMIPRAMINA 25MG CPRS; (NOVARTIS) - Lista(Pos) - LOTE: 2031712 - QTD: 500,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	500	0,6200	0,00	310,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 565645 Trib aprox R$12.764,32 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 5154,12. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(94.902,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2889	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 14/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 94.902,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000326554
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000326554 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3265 5416 3627 1206

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200093764048 14/12/2020 14:48:13

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3480	CLONAZEPAM 2,5MG/ML GTS 20ML G (B1)CX/200 (HIPOLABOR-MG) - Lista(Pos) - LOTE: 1238/20 - QTD: 5.000,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	FR	5.000	2,1000	0,00	10.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
482	CLORPROMAZINA 100MG CPR (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) - LOTE: 2021384 - QTD: 30.000,00 - FAB: 30/06/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	30.000	0,2100	0,00	6.300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
313	CLORPROMAZINA 25MG CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) - LOTE: 20040086 - QTD: 30.000,00 - FAB: 30/04/2020 - VAL: 30/04/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	30.000	0,2200	0,00	6.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
506	106032 - DIAZEPAN 10MG CPR (;;) - Lista(Pos) - LOTE: 30404920 - QTD: 17.000,00 - FAB: 30/08/2020 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30039074	060	6108	CPR	17.000	0,0800	0,00	1.360,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
506	106032 - DIAZEPAN 10MG CPR (;;) - Lista(Pos) - LOTE: 30405020 - QTD: 3.000,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/10/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30039074	060	6108	CPR	3.000	0,0800	0,00	240,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8325	FLUOXETINA 20 MG (C1) GEN CX/300 CAPS (MEDQUIMICA-MG) - Lista(Pos) - LOTE: O03085 - QTD: 60.000,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CAP	60.000	0,0700	0,00	4.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
322	HALOPERIDOL 5MG CPR *(C-1) - Lista(Pos) - LOTE: 20050061 - QTD: 30.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	30.000	0,2000	0,00	6.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4015	NORTRIPTILINA 25MG CAPS (RANBAXY FARMACEUTICA LTDA) - Lista(Pos) - LOTE: AB07637 - QTD: 19.980,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CAP	19.980	0,4000	0,00	7.992,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
ENVIAR JOGO DE CERTIDOESPE:013/2020,OF:10170/2020,ARP:44/2020,MEMO:3611/2020,PARC:3,CONT:CLEONEIDE,TEL(84)3331-2218,LOCAL DE ENTREGA:RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, N 588 - CENTRO ADMINISTRATIVO - BELA VISTA - ASSU/RN

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61
.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 15/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 27.370,80		NF-e **Nº 000326717** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000326717 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3267 1713 3953 6334

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200094286839 15/12/2020 18:55:43

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	15/12/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU	59650-000		15/12/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		18:53:59

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	14/01/2021	27.370,80									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	27.370,80

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	27.370,80

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
18	CAIXA		5	56,575	56,575

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5210	ALPRAZOLAM 0,5MG CX/30 CPR (*B1) (EMS) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1W3282 - QTD: 4.980,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/07/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	4.980	0,1000	0,00	498,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7255	CLONAZEPAM 0,5 MG CPR (GEOLAB-GO) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2006093 - QTD: 4.800,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	4.800	0,0700	0,00	336,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9521	CLONAZEPAM 2 MG CPR (G) (B1) (EMS) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1U7057 - QTD: 39.840,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/05/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	39.840	0,0500	0,00	1.992,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7846	LEVOMEPROMAZINA 100MG (*C-1) COMP - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1215/20 - QTD: 13.500,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	13.500	0,7200	0,00	9.720,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7846	LEVOMEPROMAZINA 100MG (*C-1) COMP - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1218/20 - QTD: 1.500,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	1.500	0,7200	0,00	1.080,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3681	OXCARBAZEPINA 600MG C/60 CPR OXCARB (*C1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2020181 - QTD: 9.960,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	9.960	1,3800	0,00	13.744,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 565942 Trib aprox R$3.681,37 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 1642,24. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(27.370,80 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 15/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 27.370,80

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000326717
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000326717 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3267 1713 3953 6334

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200094286839 15/12/2020 18:55:43

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE 0013/2020 OF 10162/2020 ARP 44/2020 PARC. N 4 CONTROLADOS CONT CLEONEIDE 84-3331-2218 . (LOCAL DE ENTREGA > RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA ,588 BELA VISTA -ASSU /RN

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 30/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 3.610,80		NF-e **Nº 000327527** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000327527 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3275 2713 3980 9713

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200098482165 30/12/2020 15:56:19

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	30/12/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	30/12/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		15:56:33

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	29/01/2021	3.610,80									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	3.610,80

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.610,80

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2	CAIXA		1	0,177	0,177

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
10052	ESCITALOPRAM 10MG CX/60 CPR - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1T6869 - QTD: 4.440,00 - FAB: 30/06/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	4.440	0,3400	0,00	1.509,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10052	ESCITALOPRAM 10MG CX/60 CPR - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1X2280 - QTD: 6.180,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	6.180	0,3400	0,00	2.101,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 567034 Trib aprox R$485,65 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 216,66. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(3.610,80 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=3052	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 30/12/2020 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 3.610,80		NF-e **Nº 000327527** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000327527 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 1208 7782 0100 0126 5500 1000 3275 2713 3980 9713

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200098482165 30/12/2020 15:56:19

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PENDENCIA PE 0013/2020,1 PARCELA ORDEM DE FORNECIMENTO N 10059/2020, ARP N 44/2020, CODIGO REDUZIDO:582. MEDICAMENTOS CONTROLADOS PARA ATENDER OS PACIENTES DO MUNICIPIO- REMUME LOCAL DE ENTREGA: RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA. 588- CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA- ASSU/RN ALMOXARIFADO CENTRAL Contato: CLEONEIDE Fone: (84) 3331-2218

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 15/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 20.805,00		NF-e **Nº 000334498** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000334498 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3344 9816 3086 8197

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210027840122 15/04/2021 17:24:28

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	15/04/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	15/04/2021
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		17:21:56

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	15/05/2021	20.805,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	20.805,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.805,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
114	CAIXA		1	957,600	957,600

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
8645	ACIDO VALPROICO 250 MG/5ML 100ML *(C-1) (HIPOLABOR-MG) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 0188/21 - QTD: 5.700,00 - FAB: 30/03/2021 - VAL: 28/02/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049099	060	6108	FR	5.700	3,6500	0,00	20.805,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 577840 Trib aprox R$2.798,27 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 1248,30. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(20.805,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 15/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 20.805,00		NF-e **Nº 000334498** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000334498 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3344 9816 3086 8197

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210027840122 15/04/2021 17:24:28

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE0013/2020. OF 10160/2020. LOCAL: RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, 588 - BELA VISTA - ASSU/RN.

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 20/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 186,00		NF-e **Nº 000334749** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000334749 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3347 4911 7064 2044

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210028943613 20/04/2021 11:30:29

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	20/04/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	20/04/2021
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		11:27:47

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	20/05/2021	186,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	186,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	186,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1	CAIXA		1	0,238	0,238

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3008	CLOMIPRAMINA 25MG CPR CLO *(C1) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1Z2227 - QTD: 300,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	300	0,6200	0,00	186,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 578183 Trib aprox R$25,02 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 11,16. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(186,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 20/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 186,00		NF-e **Nº 000334749** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000334749 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3347 4911 7064 2044

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210028943613 20/04/2021 11:30:29

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE 0013/2020 124 2021 ARP 44/2020 PARC. N 6 CONT CLEONEIDE 84-9-9903-0350 . PEDIDO CONF POR 84-9-9903-0350 OD COMPRA 124/221
MEMO 0685/2021 (LOCAL DE ENTREGA > RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA N 588 CENTRO ADMINISTRATIVA BELA VISTA -ASSU -RN
ALMOXARIFADO CENTRAL

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 20/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 24.387,00		NF-e **Nº 000334752** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000334752 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3347 5214 6731 6060

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210028949596 20/04/2021 11:47:30

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	20/04/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	20/04/2021
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		11:44:49

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	20/05/2021	24.387,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	24.387,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	24.387,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
11	CAIXA		5	48,340	48,340

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5210	ALPRAZOLAM 0,5MG CX/30 CPR (*B1) (EMS) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1W3282 - QTD: 3.000,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/07/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	3.000	0,1000	0,00	300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
298	LEVOMEPROMAZINA 100MG CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 20110342 - QTD: 20.000,00 - FAB: 30/11/2020 - VAL: 30/11/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	20.000	0,7200	0,00	14.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
300	LEVOMEPROPAZINA 25MG CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 20030123 - QTD: 12.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	12.000	0,3600	0,00	4.320,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
300	LEVOMEPROPAZINA 25MG CPR (CRISTALIA-SP) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 20080471 - QTD: 8.000,00 - FAB: 30/08/2020 - VAL: 30/08/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	8.000	0,3600	0,00	2.880,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5039	OXCARBAZEPINA 300MG C/60 CPR OXCARB(*C1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2019267 - QTD: 3.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 31/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	3.000	0,7000	0,00	2.100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 578180 Trib aprox R$3.280,05 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 1463,22. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(24.387,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 20/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 24.387,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000334752
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000334752 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3347 5214 6731 6060

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210028949596 20/04/2021 11:47:30

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3166	TIORIDAZINA 50 MG CPRS (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2025752 - QTD: 900,00 - FAB: 30/06/2020 - VAL: 30/06/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	6108	CPR	900	0,4300	0,00	387,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE 0013/2020 PEDIDO CLIENTE 123/2021 PARC. N 6 CONT CLEONEIDE 84-9-9903-0350 ARP. 44/2020 OF 123/2021 (LOCAL DE ENTREGA ,> RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA N 588 CENTRO ADMINISTRATIVO . BELAVISTA ASSU RN ALMOXARIFADO - CENTRAL

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 27/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.646,00		NF-e **Nº 000335271** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000335271 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3352 7112 5457 7535

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210030773083 27/04/2021 17:07:35

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	27/04/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU	59650-000	27/04/2021	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		17:06:45

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	27/05/2021	2.646,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	2.646,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.646,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
4	CAIXA		1	7,238	7,238

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
6003	BUPROPIONA 150MG GEN *(C-1CPRS - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1Y8832 - QTD: 60,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/10/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CPR	60	0,4200	0,00	25,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6003	BUPROPIONA 150MG GEN *(C-1CPRS - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2B4956 - QTD: 6.240,00 - FAB: 30/12/2020 - VAL: 30/12/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CPR	6.240	0,4200	0,00	2.620,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 578876 Trib aprox R$355,89 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 158,76. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(2.646,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2829	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 27/04/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.646,00		NF-e **Nº 000335271** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000335271 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3352 7112 5457 7535

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210030773083 27/04/2021 17:07:35

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
- PE 0013/2020 OF 10160/2020 PARC 7 CONT CLEONEIDE (84)3331-2218 (LOCAL DE ENTREGA ALMOXERIFADO DA SECRETARIA DE SAUDE) RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA 588, CENTRO ADMINISTRATATIVO BELA VISTA - ASSU RN

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 20/05/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 9.604,80		NF-e **Nº 000337196** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000337196 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3371 9614 5109 2255

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210037214781 20/05/2021 11:28:37

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	20/05/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	20/05/2021
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		11:28:24

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	19/06/2021	9.604,80									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	9.604,80

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.604,80

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2	CAIXA		1	10,022	10,022

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3681	OXCARBAZEPINA 600MG C/60 CPR OXCARB (*C1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2020181 - QTD: 6.960,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 30/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	6.960	1,3800	0,00	9.604,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 581735 Trib aprox R$1.291,85 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 576,28. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(9.604,80 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2947	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 20/05/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 9.604,80		NF-e **Nº 000337196** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000337196 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3371 9614 5109 2255

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210037214781 20/05/2021 11:28:37

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE-013/2020, PARC: 6, ARP: 44/202, ORDEM DE FORNECIMENTO: 123/2021. LOCAL DE ENTREGA: RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, N 88, CENTRO ADMINISTRATIVO BELA VISTA, ASSU RN. ALMOXARIFADO CENTRAL.

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 14/06/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 9.756,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000339480
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000339480 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0608 7782 0100 0126 5500 1000 3394 8013 8777 2946

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210044036531 14/06/2021 16:07:18

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	14/06/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU		59650-000	14/06/2021
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		16:06:52

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	14/07/2021	9.756,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	9.756,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.756,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
31	CAIXA		5	61,416	61,416

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7773	ALPRAZOLAM 2MG *(B1) CX/30 CPR - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1Y9723 - QTD: 24.000,00 - FAB: 30/09/2020 - VAL: 30/09/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	24.000	0,1300	0,00	3.120,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4918	CITALOPRAM 20MG *(C1) GEN CX/30 CPR (ZYDUS/NIKKHO) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: M009609 - QTD: 15.000,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/06/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	15.000	0,1600	0,00	2.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7255	CLONAZEPAM 0,5 MG CPR (GEOLAB-GO) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2014529 - QTD: 4.800,00 - FAB: 30/10/2020 - VAL: 30/10/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	4.800	0,0700	0,00	336,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10818	CLONAZEPAM 2 MG C/30 CPR (G) (B1) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2C8696 - QTD: 36.000,00 - FAB: 30/11/2020 - VAL: 30/11/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	36.000	0,0500	0,00	1.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5039	OXCARBAZEPINA 300MG C/60 CPR OXCARB(*C1) (UNIAO QUIMICA) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2019267 - QTD: 3.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 31/03/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	6108	CPR	3.000	0,7000	0,00	2.100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 584766 Trib aprox R$1.312,18 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 585,36. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(9.756,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=3102	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 14/06/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 9.756,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000339480
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000339480 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0608 7782 0100 0126 5500 1000 3394 8013 8777 2946

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210044036531 14/06/2021 16:07:18

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE:0013/2020, OF:238/2021, PARC:08, CONF:WILLKA, LIB:EUGENIA, FONE:(84) 3331-2218 (CLEONEIDE) LOCAL DE ENTREGA: ALMOXERIFADO DA SECRETARIA DE SAUDE. RUA: VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA N 588 - CENTRO ADMINISTRATIVO.

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 14/07/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 6.130,80

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000342264
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000342264 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3422 6418 3045 0478

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210052889711 14/07/2021 11:37:19

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	14/07/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU	59650-000	14/07/2021	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		11:37:03

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	13/08/2021	6.130,80									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	6.130,80

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.130,80

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
16	CAIXA		3	24,879	24,879

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5210	ALPRAZOLAM 0,5MG CX/30 CPR (*B1) (EMS) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 1W3282 - QTD: 3.000,00 - FAB: 30/07/2020 - VAL: 30/07/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	3.000	0,1000	0,00	300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4893	ALPRAZOLAM 1MG APRES. CX/30 CPR - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2A9858 - QTD: 12.000,00 - FAB: 30/11/2020 - VAL: 30/11/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049064	060	6108	CPR	12.000	0,1000	0,00	1.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
8744	ESCITALOPRAM 10MG CX/30 CPR (G) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 2E1643 - QTD: 13.620,00 - FAB: 28/02/2021 - VAL: 28/02/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	060	6108	CPR	13.620	0,3400	0,00	4.630,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 588468 Trib aprox R$824,59 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 367,84. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(6.130,80 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=3102	

Projeto NDoc: www.projetondoc.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 14/07/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 6.130,80		NF-e **Nº 000342264** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000342264 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3422 6418 3045 0478

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210052889711 14/07/2021 11:37:19

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
PE:0013/2020, OF:477/2021, PARC:09, FONE(84) 9-9903-0350 (CLEONICE) LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DE SAUDE, RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA N 588 CENTRO ADMISNTRATIVO-BELA VISTA

.

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 19/07/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.520,00		NF-e **Nº 000342661** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000342661 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3426 6118 9407 4574

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210054342167 19/07/2021 18:32:36

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619)			11.642.164/0001-39	19/07/2021
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
AV. DR.LUIZ CARLOS, 100	DOM ELIZEU	59650-000	19/07/2021	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
ASSU	(84)3331-2218	RN		18:32:21

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	18/08/2021	2.520,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	2.520,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.520,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
10	CAIXA		1	18,000	18,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
8325	FLUOXETINA 20 MG (C1) GEN CX/300 CAPS (MEDQUIMICA-MG) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: O12008 - QTD: 36.000,00 - FAB: 30/06/2021 - VAL: 30/06/2023 - C.AGREGAÇÃO: -	30049039	060	6108	CAP	36.000	0,0700	0,00	2.520,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 589038 Trib aprox R$338,94 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 151,20. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(2.520,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FMS DE ASSU-240020 Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 19/07/2021 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - ASSU (18619) - VALOR TOTAL: R$ 2.520,00		NF-e **Nº 000342661** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000342661 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2621 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3426 6118 9407 4574

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126210054342167 19/07/2021 18:32:36

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10
IE .
***PENDENCIA**PE-0013/2020, OF:.478/2021, PARCE:9, LOCAL DE ENTREGA>:ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DE SAUDE RUA VEREADOR JOSE BEZERRA DE SA, 588- CENTRO ADMINISTRARTIVO BELA VISTA - ASSU - RN

.

CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO PENITENCIÁRIA

Secretaria Executiva Administrativa e Financeira
Coordenadoria Administrativa e Financeira
Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que a empresa **DROGAFONTE LTDA,** inscrita no CNPJ sob nº 08.778.201/0001-26, Inscrição Estadual nº 009682260, com sede na Rua Barão de Bonito nº 408 – Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, é nossa fornecedora de medicamentos e Material Médico Hospitalar e que vem conduzindo de modo satisfatório o atendimento a nossa Administração, obedecendo os prazos previamente determinados e especificados, não constando em nossos arquivos fatos que desabonem sua conduta moral e técnica.

Pregão Eletrônico nº 0711/2020

Descrição do Item	Quantidade
Acetilsisteina,600 mg, granulado env. 5g	98.900
Fluconazol 150mg Cápsula	1.751.740
Insulina Glargina,100UI/ML Solução injetável, carpule 3ml + sistema de aplicação	180.200
Levodopa 200mg + Benserazida, Cloridrato 50mg comprimido	2.500
Policresuleno 50mg/g + Cinhocaína, Cloridrato 10g/g pomada retal, bisnaga 30g	1.500

Fortaleza/CE, 21 de junho de 2021

Thiago Luciano A. Sampaio
Farmacêutico
CRF 8371

Thiago Luciano Ayres Sampaio
Farmacêutico
RG: 98029028117 SDS/CE
CPF: 039.334.244-10

SERVIÇO REGISTRAL DE MESSEJANA | SILVANA MARY FARIAS GOMES • Oficiala
Rua Santa Rosália, nº 27 • Fones (85) 3229-1911 / (85) 3474-0510 • CEP: 60871-060 • Messejana
Fortaleza • Ceará • e-mail: cartoriomessejana@yeloxmail.com.br
Reconheço por semelhança a firma de (5627681542044) 1
THIAGO LUCIANO AYRES SAMPAIO
que confere com o padrão registrado nesta serventia. Dou fé.
Fortaleza, 24 de junho de 2021.
Em testemunho da verdade.
STEFANIA MARIA GOMES SILVEIRA (Oficial Substituta)
Válido somente com o selo de autenticidade
Valor Total

RECONHECIMENTO DE FIRMA
LOFS
N. CV 00927
02
AUTENTICIDADE
2020

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-1
Data: 28/06/2021 16:21:02
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13347-S81I;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB
1Doc: 3093/6328
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DROGAFONTE LTDA:0877820 1000126 Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Dados: 2020.09.14 10:35:15 -03'00'

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Aos __ dias do mês de _____ de 20__, na sede da Secretaria da Saúde, foi lavrada a presente Ata de Registro de Preços, conforme deliberação da Ata do Pregão Eletrônico nº 20200711– SESA/CÉLULA DE EXECUÇÃO DE COMPRAS do respectivo resultado homologado, publicado no Diário Oficial do Estado em __/__/20__, às fls ____, do Processo nº 03421348/2020, que vai assinada pelo Secretário da Secretaria da Saúde, gestora do Registro de Preços, pelos representantes legais dos detentores do registro de preços, todos qualificados e relacionados ao final, a qual será regida pelas cláusulas e condições seguintes: **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO FUNDAMENTO LEGAL** O presente instrumento fundamenta-se: I. No Pregão Eletrônico nº 20200711– SESA/CÉLULA DE EXECUÇÃO DE COMPRAS. II. Nos termos do Decreto Estadual nº 32.824, de 11/10/2018, publicado D.O.E de 11/10/2018.III. Na Lei Federal n.º 8.666 de 21/6/1993 e suas alterações. **CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO** A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos, cujas especificações e quantitativos encontram-se detalhados no Anexo I – Termo de Referência do edital de Pregão Eletrônico nº 20200711–SESA/CÉLULA DE EXECUÇÃO DE COMPRAS, que passa a fazer parte desta Ata, com as propostas de preços apresentadas pelos fornecedores classificados em primeiro lugar, conforme consta nos autos do Processo Nº 03421348/2020. **Subcláusula Única –** Este instrumento não obriga a Administração a firmar contratações, exclusivamente por seu intermédio, podendo realizar licitações específicas, obedecida a legislação pertinente, sem que, desse fato, caiba recurso ou indenização de qualquer espécie aos detentores do registro de preços, sendo-lhes assegurado a preferência, em igualdade de condições. **CLÁUSULA TERCEIRA – DA VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS** A presente Ata de Registro de Preços terá validade pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação. **CLÁUSULA QUARTA – DA GERÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS** Caberá ao Órgão Gestor o gerenciamento deste instrumento, no seu aspecto operacional e nas questões legais, em conformidade com as normas do Decreto Estadual nº 32.824/2018, publicado no D.O.E de 11/10/2018. **CLÁUSULA QUINTA – DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS** Em decorrência da publicação desta Ata, os participantes do SRP poderão firmar contratos com os fornecedores com preços registrados, devendo comunicar a Secretária da Saúde, a recusa do detentor de registro de preços em fornecer os medicamentos no prazo estabelecido pelos órgãos participantes. **Subcláusula Primeira –** O fornecedor terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, para a assinatura do contrato. Este prazo poderá ser prorrogado uma vez por igual período, desde que solicitado durante o seu transcurso e, ainda assim, se devidamente justificado e aceito. **Subcláusula Segunda –** Na assinatura do contrato será exigida a comprovação das condições de habilitação exigidas no edital, as quais deverão ser mantidas pela contratada durante todo o período da contratação. **CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES** Os signatários desta Ata de Registro de Preços assumem as obrigações e responsabilidades constantes no Decreto Estadual de Registro de Preços nº 32.824/2018. **Subcláusula Primeira –** Competirá a Secretaria da Saúde o controle e administração do SRP, em especial, as atribuições estabelecidas nos incisos I ao VII, do art. 17, do Decreto Estadual n°32.824/2018. **Subcláusula Segunda –** Caberá aos órgãos participantes, as atribuições que lhe são conferidas nos termos dos incisos I a V, do art. 18, do Decreto Estadual n° 32.824/2018. **Subcláusula Terceira –** O detentor do registro de preços, durante o prazo de validade desta Ata, fica obrigado a: a) Atender aos pedidos efetuado(s) pela Secretaria da Saúde e demais órgão(s) ou entidade(s) participante(s) do SRP, bem como aqueles decorrentes de remanejamento de quantitativos registrados nesta Ata, durante a sua vigência. b) Fornecer os medicamentos ofertados, por preço unitário registrado, nas quantidades indicadas pelo participante do Sistema de Registro de Preços. c) Responder no prazo de até 5 (cinco) dias a consultas da Secretaria da Saúde sobre a pretensão de órgão/entidade não participante. d) Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta,

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-2
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13348-J0MU;

CNJ: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB 1Doc: 30446328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126 Dados: 2020.09.14 10:35:31 -03'00'

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

observando o prazo mínimo exigido pela Administração. **CLÁUSULA SÉTIMA – DOS PREÇOS REGISTRADOS** Os preços registrados são os preços unitários ofertados nas propostas dos detentores de preços desta Ata, os quais estão relacionados no Mapa de Preços dos itens, anexo a este instrumento e servirão de base para futuras aquisições, observadas as condições de mercado. **CLÁUSULA OITAVA – DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS** Os preços registrados só poderão ser revistos nos casos previstos no art. 23, do Decreto Estadual n°32.824/2018. **CLÁUSULA NONA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS** Os preços registrados na presente Ata, poderão ser cancelados de pleno direito, nas situações previstas no art. 25, e na forma do art. 26, ambos do Decreto Estadual n° 32.824/2018. **CLÁUSULA DÉCIMA – DAS CONDIÇÕES PARA A AQUISIÇÃO** As aquisições dos medicamentos que poderão advir desta Ata de Registro de Preços serão formalizadas por meio de instrumento contratual ou instrumento equivalente de contrato a ser celebrado entre a Secretaria da Saúde/ órgão participante/interessados e o fornecedor. **Subcláusula Primeira** – Caso o fornecedor classificado em primeiro lugar, não cumpra o prazo estabelecido pela Secretaria da Saúde e demais órgãos participantes, ou se recuse a efetuar o fornecimento, terá o seu registro de preço cancelado, sem prejuízo das demais sanções previstas em lei e no instrumento contratual. **Subcláusula Segunda** – Neste caso, o órgão participante comunicará a Secretaria da Saúde, competindo a esta convocar sucessivamente por ordem de classificação, os demais fornecedores. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO Subcláusula Primeira –** Quanto à entrega: a) O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações, prazos e locais estabelecidos no Anexo I – Termo de Referência do edital. b) Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa caso acatado, o referido documento deverá acompanhara nota fiscal de recebimento conforme Anexo V do edital. c) Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade nos termos da alínea b desta Subcláusula Primeira, e em posição de destaque, a seguinte frase: "VENDA PROIBIDA". d) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual. **Subcláusula Segunda –** Quanto ao recebimento: a) PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante. a.1) Os medicamentos só serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas a embalagem, volume, controle de temperatura, etc. 2) O ato de recebimento dos medicamentos, não importa em aceitação. A Secretaria da Saúde e os demais órgãos participantes, poderão recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente. b) DEFINITIVAMENTE, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, consequente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO PAGAMENTO** O pagamento advindo do objeto desta Ata de Registro de Preços será proveniente dos recursos dos órgãos participantes e será efetuado até 30 (trinta) dias, contados da data da apresentação da nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo gestor da contratação, mediante crédito em conta-corrente em nome da contratada, exclusivamente no Banco Bradesco S/A, conforme Lei nº 15.241, de 06 de dezembro de 2012. **Subcláusula Primeira** – A nota fiscal/fatura que apresente incorreções será devolvida à contratada para as devidas

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-3
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13349-TUCL;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1Doc: 3095/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DROGAFONTE LTDA:087782 01000126
Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:35:45 -03'00'

correções. Nesse caso, o prazo de que trata o subitem anterior começará a fluir a partir da data de apresentação da nota fiscal/fatura corrigida. **Subcláusula Segunda –** Não será efetuado qualquer pagamento à contratada, em caso de descumprimento das condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação. **Subcláusula Terceira –** É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações do Anexo I – Termo de Referência do edital do Pregão Eletrônico nº 20200711– SESA/CÉLULA DE EXECUÇÃO DE COMPRAS. **Subcláusula Quarta –** No caso de atraso de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela contratante encargos moratórios à taxa nominal de 6%a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples. **Subcláusula Quinta –** O valor dos encargos será calculado pela fórmula: EM = I x N x VP, onde: EM =Encargos moratórios devidos, N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento, I = Índice de compensação financeira = 0,00016438 e VP = Valor da prestação em atraso. **Subcláusula Sexta –** Os pagamentos encontram-se ainda condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes: a) Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, Certidão Negativa de Débitos Estaduais, Certidão Negativa de Débitos Municipais, Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT. **Subcláusula Sétima –** Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por qualquer processo de reprografia, autenticada em cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial. Caso a documentação tenha sido emitida pela Internet, só será aceita após a confirmação de sua autenticidade. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS Subcláusula Primeira –** O fornecedor que praticar quaisquer das condutas previstas no art. 37, do Decreto Estadual nº 33.326/2019, sem prejuízo das sanções legais nas esferas civil e criminal, estará sujeito às seguintes penalidades: a) Multa de 10% (dez por cento) sobre o preço total do (s) item (ns) registrado(s).b) Impedimento de licitar e contratar com a Administração, sendo, então, descredenciado no cadastro de fornecedores da Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo da multa prevista neste instrumento e das demais cominações legais. **Subcláusula Segunda –** O fornecedor recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do órgão contratante. Senão o fizer, será cobrada em processo de execução. **Subcláusula Terceira –** Nenhuma sanção será aplicada sem garantia da ampla defesa e contraditório, na forma da lei. **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA FRAUDE E DA CORRUPÇÃO** O detentor de preços registrado deve observar e fazer observar, por seus fornecedores e subcontratados, se admitida subcontratação, o mais alto padrão de ética durante todo o processo de licitação, de contratação e de execução do objeto contratual. Para os propósitos desta cláusula, definem-se as seguintes práticas: a) "prática corrupta": oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer vantagem como objetivo de influenciar a ação de servidor público no processo de licitação ou na execução de contrato. b) "prática fraudulenta": a falsificação ou omissão dos fatos, com o objetivo de influenciar o processo de licitação ou de execução de contrato. c) "prática conluiada": esquematizar ou estabelecer um acordo entre duas ou mais licitantes, com ousem o conhecimento de representantes ou prepostos do órgão licitador, visando estabelecer preços em níveis artificiais e não-competitivos. d) "prática coercitiva": causar dano ou ameaçar causar dano, direta ou indiretamente, às pessoas ou sua propriedade, visando a influenciar sua participação em um processo licitatório ou afetar a execução do contrato. e) "prática obstrutiva": (1) Destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em inspeções ou fazer declarações falsas aos representantes do organismo financeiro multilateral, com o objetivo de impedir materialmente a apuração de alegações de prática prevista nesta cláusula. (2) Atos cuja

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-4
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13350-JF3K;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3096/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

intenção seja impedir materialmente o exercício do direito de o organismo financeiro multilateral promover inspeção. **Subcláusula Primeira –** Na hipótese de financiamento, parcial ou integral, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, este organismo imporá sanção sobre uma empresa ou pessoa física, para a outorga de contratos financiados pelo organismo se, em qualquer momento, constatar o envolvimento da empresa, diretamente ou por meio de um agente, em práticas corruptas, fraudulentas, conluiadas, coercitivas ou obstrutivas ao participar da licitação ou da execução um contrato financiado pelo organismo. **Subcláusula Segunda –** Considerando os propósitos dos itens acima, a licitante vencedora como condição para a contratação, deverá concordar e autorizar que, na hipótese de o contrato vir a ser financiado, em parte ou integralmente, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, permitirá que o organismo financeiro e/ou pessoas por ele formalmente indicadas possam inspecionar o local de execução do contrato e todos os documentos e registros relacionados à licitação e à execução do contrato. **Subcláusula Terceira –** O contratante, garantida a prévia defesa, aplicará as sanções administrativas pertinentes, previstas na Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, se comprovar o envolvimento de representante da empresa ou da pessoa física contratada em práticas corruptas, fraudulentas, conluiadas ou coercitivas, no decorrer da licitação ou na execução do contrato financiado por organismo financeiro multilateral, sem prejuízo das demais medidas administrativas, criminais e cíveis. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO** Fica eleito o foro do município de Fortaleza, Capital do Estado do Ceará, para conhecer das questões relacionadas com a presente Ata que não possam ser resolvidas pelos meios administrativos. Assinam esta Ata, os signatários relacionados e qualificados a seguir, os quais firmam o compromisso de zelar pelo fiel cumprimento das suas cláusulas e condições.

CLÁUDIO VASCONCELOS FROTA
Secretário Executivo Administrativo Financeiro
Órgão Gestor do SRP

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:35:56 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-5
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13351-1ZG4;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 30776328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Este documento é parte integrante da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA e a empresa **COMERCIAL VALFARMA EIRELI,** cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do **Pregão Eletrônico Nº 0711/2020.**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	ACETILCISTEINA, 600 MG, GRANULADO, ENVELOPE 5G	ENV	98.900,00	R$ 1,05	R$ 103.845,00
				VALOR TOTAL	**R$ 103.845,00**

COMERCIAL VALFARMA EIRELI
CNPJ Nº 02.600.770/0001-09

RICARDO LIRA PIMENTEL
RG: 90002056840
CPF: 245.806.943-68
Representante Legal

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:36:07 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-6
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13352-L3AU;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3096/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Este documento é parte integrante da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA e a empresa **DROGAFONTE LTDA**, cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do **Pregão Eletrônico Nº 0711/2020.**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
6	FLUCONAZOL 150 MG CAPSULA	CÁPSULA	1.751.740,00	R$ 0,42	R$ 735.730,80
VALOR TOTAL					**R$ 735.730,80**

DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:36:23 -03'00'

DROGAFONTE LTDA.
CNPJ Nº 08.778.201/0001-26

FERNANDA LONGA DA FONTE
RG: 6.442.192 SDS/PE
CPF: 574.693.181-00
Representante Legal

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-7
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13353-U7HZ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3099/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Este documento é parte integrante da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA e a empresa **SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA**, cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do **Pregão Eletrônico Nº 0711/2020.**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
7	INSULINA GLARGINA, 100 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, CARPULE 3 ML + SISTEMA OU CANETA DE APLICAÇÃO.	CARPULE	180.200	R$ 23,80	R$ 4.288.760,00
VALOR TOTAL					**R$ 4.288.760,00**

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ Nº 10.588.595/0010-92

BRUNA DOS SANTOS SOARES OMENA
RG: 36.563.338-0
CPF: 363.011.568-38
Representante Legal

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:36:35 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-8
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13354-EWR0;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3100/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Este documento é parte integrante da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA e a empresa **UNI HOSPITALAR CEARA LTDA**, cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do **Pregão Eletrônico Nº 0711/2020.**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
9	LEVODOPA 200MG + BENSERAZIDA, (CLORIDRATO), 50MG. COMPRIMIDO	COMP	2.500,00	R$ 0,99	R$ 2.475,00
VALOR TOTAL					**R$ 2.475,00**

UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA.-EPP
CNPJ Nº 21.595.464/0001-68

CHRISTIAN MENDES OLIVEIRA TAVARES
RG: 90013006830 SSP/CE
CPF: 484.301.613-68

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:37:04 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-9
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13355-FXA7;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3101/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

Este documento é parte integrante da Ata de Registro de Preços acima referenciada, celebrada entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA e a empresa **PROFARMA SPECIALTY S/A**, cujos preços estão a seguir registrados por item, em face da realização do **Pregão Eletrônico Nº 0711/2020.**

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
11	POLICRESULENO 50 MG/G+ CINCHOCAINA (CLORIDRATO) 10G/G, POMADA RETAL, BISNAGA 30G + 10 APLICADORES	BISNAGA	1.500,00	R$ 41,8000	R$ 62.700,00
VALOR TOTAL					**R$ 62.700,00**

PROFARMA SPECIALTY S/A
CNPJ Nº 81.887.838/0007-36

ROSELEI KRASNIEVICZ
RG: 4647341 SPCT/GO
CPF: 851.855.861-00

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:37:17 -03'00'

PREGÃO ELETRÔNICO 20200711– SESA / CÉLULA DE EXECUÇÃO DE COMPRAS

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-10
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13356-3STY;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB
1Doc: 3102/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ
GESTOR DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇO
ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº ____/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0711/2020
PROCESSO Nº 03421348/2020

EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO DE PREÇO E QUALIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS

FORNECEDOR	QUALIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE
COMERCIAL VALFARMA EIRELI CNPJ Nº 02.600.770/0001-09	**RICARDO LIRA PIMENTEL** RG: 90002056840 CPF: 245.806.943-68
DROGAFONTE LTDA. CNPJ Nº 08.778.201/0001-26	**FERNANDA LONGA DA FONTE** RG: 6.442.192 SDS/PE CPF: 574.693.181-00
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ Nº 10.588.595/0010-92	**BRUNA DOS SANTOS SOARES OMENA** RG: 36.563.338-0 CPF: 363.011.568-38
UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA.-EPP CNPJ Nº 21.595.464/0001-68	**CHRISTIAN MENDES OLIVEIRA TAVARES** RG: 90013006830 SSP/CE CPF: 484.301.613-68
PROFARMA SPECIALTY S/A CNPJ Nº 81.887.838/0007-36	**ROSELEI KRASNIEVICZ** RG: 4647341 SPCT/GO CPF: 851.855.861-00

DROGAFONTE LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por DROGAFONTE LTDA:08778201000126
Dados: 2020.09.14 10:37:27 -03'00'

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 28 de junho de 2021 16:25:41 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07582806213190779658

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07582806213190779658-11
Data: 28/06/2021 16:21:03
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALS13357-VMBE;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1Doc: 31026328

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DROGAFONTE LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DROGAFONTE LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a DROGAFONTE LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/06/2021 09:56:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DROGAFONTE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 07582806213190779658-1 a 07582806213190779658-11
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6fd2d11a2bf3a06e40a8378c2162436decce78c3970191e8097e02196f6c481926adbbbce54601691adf030be3e9a5b4bf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ACIMA. EMISSÃO: 31/05/2021 VALOR TOTAL: 6300.00 DATA IMPRESSÃO: 31/05/2021 - 20:24

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
000.338.278
SÉRIE 1

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA [1]

000.338.278
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3382 7810 7666 9534

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO		**126210040263946 31/05/2021 20:23:39**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL				CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE (20054)				**74.031.865/0001-51**	31/05/2021
ENDEREÇO		**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA**
AV. ALMIRANTE BARROSO, 600		PRAIA DE IRACEMA		60060-440	**31/05/2021**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**		**HORA DA SAÍDA**
FORTALEZA	CE	(85) 3101-5150	06.932.857-9		**20:23:24**

FATURA / DUPLICATA

435720/001 30/06/2021 6.300,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	6.300,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**6.300,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	)-REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.501.289-90

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
13	CAIXA		1	21,600	21,600

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4857	FLUCONAZOL 150 MG C/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=O03287 Val=30/09/2022 Qtd=13800.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	6108	CPR	13.800	0,4200	5.796,00	0,00	0,00	
4857	FLUCONAZOL 150 MG C/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=O03324 Val=30/09/2022 Qtd=1200.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	6108	CPR	1.200	0,4200	504,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 583199 Trib aprox. R$847,35 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 378,00. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Res. Listas(6.300,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUNDES Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL; CONF. DECRETO 35.346/10 PE-00711/2020, OC:17754/2021, NE:00017136, PARCE:08. SO PAGA COMPLETO. CONT:GLEISE, TEL(85)3101-5150, LOCAL DE ENTREGA: RUA GENTILANDIA ,N 203, LOJA-4. JANGURUSSU-CE 60810-670	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 23/03/2021 VALOR TOTAL: 6300.00 DATA IMPRESSAO: 23/03/2021 - 11:16		NF-e 000.332.760 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA [1]

000.332.760
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0308 7782 0100 0126 5500 1000 3327 6017 3823 1811

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO		**126210021760508 23/03/2021 11:16:18**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL				CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE (20054)				**74.031.865/0001-51**	23/03/2021
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
AV. ALMIRANTE BARROSO, 600		PRAIA DE IRACEMA		60060-440	**23/03/2021**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA
FORTALEZA	CE	(85) 3101-5150	06.932.857-9		**11:13:57**

FATURA / DUPLICATA

429793/001 22/04/2021 6.300,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	6.300,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**6.300,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	)-REMETENTE				16.851.217/0001-45
ENDEREÇO	**MUNICÍPIO**			**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**
AV BARAO DE BONITO	RECIFE			PE	0.501.289-90

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
13	CAIXA		1	21,600	21,600

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4857	FLUCONAZOL 150 MG C/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=O02486 Val=30/07/2022 Qtd=200.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	6108	CAP	200	0,4200	84,00	0,00	0,00	
4857	FLUCONAZOL 150 MG C/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=O02922 Val=30/08/2022 Qtd=14800.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	6108	CAP	14.800	0,4200	6.216,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 574993;Trib aprox R$847,35 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT;ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 378,00. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00;Res. Listas(6.300,00 Pos. 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out);Fantasia=FUNDES;Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL;Agencia/Conta=3433-9/13705-7;Cod.Operador=2829;OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10,PE 0711 2020 PEDIDO 07971/2021 EMP. N 00005484 CONTRATO 0000000115863S PARC. N 5 CNT GLEISA 85-3101-5150 (LOCAL DE ENTREGA > RUA GENTILANDIA ,205 LOJA -4 JANGURUSSU- FORTALEZA CEP. 60,810-670	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ACIMA. EMISSÃO: 03/05/2021 VALOR TOTAL: 12306.00 DATA IMPRESSÃO: 03/05/2021 - 16:07		NF-e 000.335.763 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA [1]

000.335.763
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2621 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3357 6317 3585 8450

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO		**126210032374125 03/05/2021 16:07:02**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL				CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE (20054)				**74.031.865/0001-51**	03/05/2021
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
AV. ALMIRANTE BARROSO, 600		PRAIA DE IRACEMA		60060-440	**03/05/2021**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA
FORTALEZA	CE	(85) 3101-5150	06.932.857-9		**16:06:16**

FATURA / DUPLICATA

433017/001 02/06/2021 12.306,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	12.306,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**12.306,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	)-REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.501.289-90

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
25	CAIXA		1	42,192	42,192

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4857	FLUCONAZOL 150 MG C/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=O03287 Val=30/09/2022 Qtd=29300.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30039089	060	6108	CAP	29.300	0,4200	12.306,00	0,00	0,00	
	CONTINUAÇÃO - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES MARACANAU CEP:61.921-430 Contato: GLEISA Fone: (85) 3101-5150										

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 579737 Trib aprox R$1.655,16 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT ICMS Interestadual, conforme convenio do ICMS 93/2015: Valor ICMS interestadual para UF remetente: 0,00. Valor ICMS interestadual para UF destino: 738,36. Valor ICMS FCP da UF destino: 0,00 Rev. Listas(12.306,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUNDES Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=3052 OP.LIVRE DA COBRANÇA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE:0711/2020.6 PARCELA,EXERCICIO:2021,NE:00012526,N PROPOSTA:00012960,CONTRATO:00000001162254,PROJETO:182,N PROC. SIST. PROTOCOLO:036815892021OC:15002/2021,ATA:2020/07225 LOCAL DE ENTREGA: RUA 14, N 1161, GALPAO K - ALTO ALEGRE II-MARACANAU	

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins de direto, que a empresa **DROGAFONTE LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 08.778.201/0001-26, inscrição estadual 009682260, situada na Rua Barão de Bonito, 408 – Várzea – Recife/PE, nos fornece medicamentos e material médico hospitalar.

Atestamos ainda, que tal fornecimento é executado satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Recife, 12 de fevereiro de 2020

PORTO VIRGÍNIO

Fernanda Castro
Gerente Geral de Finanças
Secretaria de Saúde/PCR
RG nº 5.420.303-SDS
CPF nº 009.433.384-09

CARTÓRIO PORTO VIRGÍNIO
Bel. Roseana Andrade Porto - Tabeliã
Av. Marquês de Olinda, 296, Recife Antigo
CEP: 50030-000 Recife-PE
Fones: (81) 3224 8865 / 3037 3240

CARTÓRIO PORTO VIRGÍNIO
ROSEANA ANDRADE PORTO - TITULAR
Av. Marquês de Olinda, 296, Recife Antigo, Recife-PE. CEP: 50030-000
Fone +55 (81) 3224 8865 e 3037 3240 E-mail: cartorio1distrito@hotmail.com

Reconheço por semelhança a firma indicada de
FERNANDA EMANUELE ARANTES CASTRO DA SILVA
Recife, 31 de março de 2020 10:40:21.
Em testemunho _____ da verdade.
Elisangela José de Mendonça da Silva
(Escrevente Autorizada)
Emol.: R$ 3,71 TSNR R$ 0,82 FERC R$ 0,41 ISS R$ 0,21 FERM R$ 0,04 FUNSEG R$ 0,08 Total R$ 5,27
Selo: 0076562.WRN03202001.00907
Consulte Autenticidade em: www.tjpe.jus.br/selodigital

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.375-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 07582404201047040904-1; Data: 24/04/2020 10:48:28
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AKA07129-9QPM;
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DROGAFONTE LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DROGAFONTE LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a DROGAFONTE LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/03/2021 17:24:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DROGAFONTE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 07582404201047040904-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5fb7f8c60a07a56963397f60096c6b4dd3cf1becfe7ebbf5365fd5aabbfad347ccbf627
68ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 07/02/2019 VALOR TOTAL: 86142.00 DATA IMPRESSAO: 07/02/2019 - 11:03		**NF-e 000.275.831 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.275.831
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2758 3110 0275 8312

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190008112950 07/02/2019 11:03:41**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	07/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**07/02/2019**
MUNICÍPIO	UF / FONE / FAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE (81) 3355-9356			**11:02:12**

FATURA / DUPLICATA

371732/001 09/03/2019 86.142,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	86.142,01

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	**86.142,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
82	CAIXA		4	283,08	283,08

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
3008	CLOMIPRAMINA 25MG C/ 20 CPR CLO *(C1) ( ) Lote=0O0617 Fab=30/07/2018 Val=30/07/2020 Qtd=56.680 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7894916510158	30049079	060	5403	CPR	56.680	0,6857	38.865,48	0,00	0,00	
6696	CLOMIPRAMINA 25MG CX.20 CPRS (G) ( ) Lote=0P1034 Fab=30/08/2018 Val=30/08/2020 Qtd=240 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896004701301	30049069	060	5403	CPR	240	0,6857	164,57	0,00	0,00	
7349	CLOMIPRAMINA 25MG APRES CX C.20 CPRS ( ) Lote=1844962 Fab=30/10/2018 Val=30/03/2020 Qtd=3.080 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896261000018	30049079	060	5403	CPR	3.080	0,6857	2.111,96	0,00	0,00	
482	CLORPROMAZINA 100MG APRES.CX.C/100 CPRS MARCA: CLOPROMAZ (UNIAO QUIMICA) Lote=1848610 Fab=30/11/2018 Val=30/11/2020 Qtd=300.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896006237075	30049079	060	5403	CPR	300.000	0,1500	45.000,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 495205 Trib aprox R$11.586,10 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(47.111,96 Pos, 39.030,05 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=008/2018, NE:2019.00220, ACAO:6583, PARCE:04, PEDIDOF AUT:SR EUGENIO, SO PAGA COMPLETO. CONT:KASSIA, TEL(81)3355-9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA:NECESSARIO REALIZAR AGENDAMENTO: AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM - (81) 34427444 AVENIDA DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA, RECIFE/PE - CEP: 52.490-570. PONTO DE REFERENCIA: AO LADO DO CT DO NAUTICO (CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CA	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 14/02/2019 VALOR TOTAL: 7350.00 DATA IMPRESSAO: 14/02/2019 - 17:30		**NF-e 000.276.413 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.276.413
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2764 1310 0276 4139

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190009838853 14/02/2019 17:30:15**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	14/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**14/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**17:28:28**

FATURA / DUPLICATA

372311/001 16/03/2019 7.350,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	7.350,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**7.350,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
25	CAIXA		1	44,10	44,10

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4857	FLUCONAZOL 150 MG APRES.CX/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=81129S Fab=30/01/2019 Val=30/01/2021 Qtd=30.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30049069	060	5403	CPR	30.000	0,2450	7.350,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 496100 Trib aprox R$988,58 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 7.350,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 *** CONTATO PARA AGENDAMENTO 81-3442-7444 AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM**PENDENCIA**PE=006/2018, NE:2018.06903, CI:967/2018, ATA:082/2018, CC:2018.4801.01.0802.0077. CADU 30272.13548, PARCE:05, SO PAGA COMPLETO, CONT: KASSISA, TEL(81)3355-9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA:ALOMOXARIFADO AVENIDA DA RECUPERACAO,N 4000- GUABIRABA-PE CEP:52490-570 PONTO DE REFERENCIA AO LADO DO CT	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 11/02/2019 VALOR TOTAL: 49976.10 DATA IMPRESSAO: 11/02/2019 - 16:56		**NF-e 000.276.144 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.276.144
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2761 4410 0276 1440

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190008937723 11/02/2019 16:56:07**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	11/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**11/02/2019**
MUNICÍPIO	UF / FONE / FAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE (81) 3355-9356			**16:54:38**

FATURA / DUPLICATA

372013/001 13/03/2019 49.976,10

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	49.976,10

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**49.976,10**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
223	CAIXA		2	407,14	407,14

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1396	ATENOLOL 50MG APRES.CX/600 CPR CODIGO CADUM: 32363 (PRATI DONADUZZI-PR) Lote=18I48C Fab=30/09/2018 Val=30/09/2020 Qtd=1.200 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898148290826	30049042	060	5403	CPR	1.200	0,0350	42,00	0,00	0,00	
1396	ATENOLOL 50MG APRES.CX/600 CPR CODIGO CADUM: 32363 (PRATI DONADUZZI-PR) Lote=18I49H Fab=30/09/2018 Val=30/09/2020 Qtd=598.200 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898148290826	30049042	060	5403	CPR	598.200	0,0350	20.937,00	0,00	0,00	
7888	ESPIRONOLACTONA 25 MG CX/30 CPRS ( ) Lote=0R5526 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2020 Qtd=199.980 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896004708942	30043220	060	5403	CPR	199.980	0,1450	28.997,10	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 495659 Trib aprox R$6.721,79 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(49.976,10 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=019/2019, NE:2019.00272. ATA:216/2018, PARCE:03, SO PAA COMPLETO, AUT: POR SR EUENIO, CONT COMPRAS, TEL(81)3442-7444, KASSIALIMA@RECIFE.COM.BR LOCAL DE ENTREGA:ALMOXARIFADO - AV.DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA - RECIFE/PE CEP:52490-570 PONTO DE REFERENCIA **AO LADO DO CT DO NAUTICO.TEM QUE AGENDAR.	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 11/02/2019 VALOR TOTAL: 13470.00 DATA IMPRESSAO: 11/02/2019 - 17:23		**NF-e 000.276.149 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.276.149
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2761 4910 0276 1497

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190008947069 11/02/2019 17:23:12**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	11/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**11/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**17:21:29**

FATURA / DUPLICATA

372020/001 13/03/2019 13.470,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	13.470,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**13.470,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
29	CAIXA		2	110,88	110,88

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4857	FLUCONAZOL 150 MG APRES.CX/100 CAPS (MEDQUIMICA-MG) Lote=81129S Fab=30/01/2019 Val=30/01/2021 Qtd=30.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862970581	30049069	060	5403	CAP	30.000	0,2450	7.350,00	0,00	0,00	
2089	HIDROCORTISONA 100 MG APRES. CX. C/50 F/A + DIL.- ARISCORTEN (BLAUSIEGEL-SP) Lote=18101001 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2020 Qtd=3.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896014688432	30043210	060	5403	F/A	3.000	2,0400	6.120,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 495621 Trib aprox R$1.811,72 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 13.470,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2889 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE:006/2018,NE:2018.06903,CI:967/2018,ATA:082/2018,CC:2018.4801.01.0802.0077,PARC:5,CONT:KASSIA,TEL(81)3355-9377,KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR,LOCAL DE ENTREGA:ALOMOXARIFADO AVENIDA DA RECUPERACAO,N 4000- GUABIRABA-PE CEP:52490-570 PONTO DE REFERENCIA AO LADO DO CT DO NAUTICO CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPOS**AGENDAR ENTREGA FONE(81)3442-7444/AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM**	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 07/02/2019 VALOR TOTAL: 28000.00 DATA IMPRESSAO: 07/02/2019 - 18:42		**NF-e 000.275.948 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.275.948
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2759 4810 0275 9486

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190008241519 07/02/2019 18:42:36**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	07/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	**07/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**18:41:09**

FATURA / DUPLICATA

371811/001 09/03/2019 28.000,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	28.000,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**28.000,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
44	CAIXA		1	365,75	365,75

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
6230	SULFADIAZINA PRATA 10MG/G (GEN BIS 30G Lote=180827 Fab=01/12/2018 Val=30/12/2020 Qtd=7.150 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897848502413	30049072	060	5403	BIS	7.150	3,2000	22.880,00	0,00	0,00	
6230	SULFADIAZINA PRATA 10MG/G (GEN BIS 30G Lote=180828 Fab=01/12/2018 Val=30/12/2020 Qtd=1.600 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7897848502413	30049072	060	5403	BIS	1.600	3,2000	5.120,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 495385 Trib aprox R$3.766,00 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 28.000,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 **PENDENCIA ,PE=036/2017, NE:2018.06244.ATA:027/2018, PARCE:08, CONT:KASSIA, TEL(81)3355 -9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO - AVENIDA DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA - RECIFE - PE, CEP: 52490-570, PONTO DE REFERENCIA : AO LADO DO CT DO NAUTICO (CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPOS). FAZER AGENDAMENTO: CONTATO PARA AGENDAMENTO: (81) 3442-7444. AGENDAMENTOSESAUPCR@G	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 15/02/2019 VALOR TOTAL: 15291.00 DATA IMPRESSAO: 15/02/2019 - 10:14		**NF-e 000.276.435 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.276.435
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2764 3510 0276 4357

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190009998992 15/02/2019 10:14:38**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	15/02/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA DA SAÍDA**
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	**15/02/2019**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**10:12:51**

FATURA / DUPLICATA

372333/001 17/03/2019 15.291,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	15.291,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**15.291,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
19	CAIXA		1	62,73	62,73

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
313	CLORPROMAZINA 25MG APRES CX C/200 CPRS CODIGO CADUM: 30094 (CRISTALIA-SP) Lote=18070198 Fab=30/07/2018 Val=30/07/2021 Qtd=90.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896676403404	30049079	060	5403	CPR	90.000	0,1699	15.291,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 496134 Trib aprox R$2.056,64 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(15.291,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=020/2018, NE:2019.00401, COD:3.3.90.30.ACAO:5683, SOLI:480. PARCE:03, PEDIDO AUTORIZADO POR SR EUGENIO, SO PAGA COMPLETO, CONT: KASSIA, TEL(81)3355-9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA:AGENDAMENTO PARA ENTREGA (81) 3442.7444 - AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM AVENIDA DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA - RECIFE/PE. CEP: 52.490-570. PONTO DE REREFERENCIA: AO LADO CO CT DO NAUTICO (CE	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 25/02/2019 VALOR TOTAL: 94110.80 DATA IMPRESSAO: 25/02/2019 - 18:31		**NF-e 000.277.170 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.277.170
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2771 7010 0277 1709

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190012204207 25/02/2019 18:31:31**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	25/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**25/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**18:29:27**

FATURA / DUPLICATA

373089/001 27/03/2019 94.110,80

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	94.110,80

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**94.110,80**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
195	CAIXA		1	714,00	714,00

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
7828	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL STELE ( ) Lote=1031922 Fab=30/09/2018 Val=30/09/2020 Qtd=1.600 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896112400608	30043933	060	5403	BIS	1.600	13,4444	21.511,04	0,00	0,00	
7828	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL STELE ( ) Lote=1031923 Fab=30/09/2018 Val=30/09/2020 Qtd=612 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896112400608	30043933	060	5403	BIS	612	13,4444	8.227,97	0,00	0,00	
7828	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL STELE ( ) Lote=1032785 Fab=30/09/2018 Val=30/09/2020 Qtd=4.788 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896112400608	30043933	060	5403	BIS	4.788	13,4444	64.371,79	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 497202 Trib aprox R$12.657,90 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(94.110,80 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=032/20018, NE:2019.00765, ATA:337/2018, PARCE:PAGA POR NOTA, CONT:KASSIA TEL(81)3355-9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA:OBS:AGENDAR ENTREGA 81-3442-7444 ALMOXARIFADO - AV. DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA, RECIFE/PE CEP:52490-570	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 26/02/2019 VALOR TOTAL: 22691.13 DATA IMPRESSAO: 26/02/2019 - 10:37

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
000.277.204
SÉRIE 1

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.277.204
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2772 0410 0277 2047

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126190012358820 26/02/2019 10:36:20**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	26/02/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**26/02/2019**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**10:34:18**

FATURA / DUPLICATA

373124/001 28/03/2019 22.691,13

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	22.691,13

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**22.691,13**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
22	CAIXA		1	60,65	60,65

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
6175	AZITROMICINA 500 MG CAPS CODIGO CADUM: 30078 (MEDQUIMICA-MG) Lote=69258S Fab=30/10/2018 Val=30/10/2020 Qtd=39.900 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896862918965	30032029	060	5403	CPR	39.900	0,5687	22.691,13	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 497252 Trib aprox R$3.051,96 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(22.691,13 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=016/2018 . NE:2019.00484, FONT:0244, SOLIC:588.ATA:176/2018, PARCE:02, PAGA POR NOTA, CONT: NASSIA, TEL(33)5593-9377, KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR LOCAL DE ENTREGA:CONTATO PARA AGENDAMENTO: (81)34427444 - AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM ENTREGA: AVENIDA DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA - RECIFE/PE. CEP: 52.490-570 PONTO DE REFERENCIA: AO LADO DO CT DO NAUTICO (CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPO	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 26/02/2019 VALOR TOTAL: 140008.99 DATA IMPRESSAO: 26/02/2019 - 15:27		**NF-e 000.277.231 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.277.231
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2772 3110 0277 2311

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190012442598 26/02/2019 15:27:59**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	26/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**26/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**15:25:55**

FATURA / DUPLICATA

373154/001 28/03/2019 140.008,99

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	140.008,99

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**140.008,99**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
741	CAIXA		1	4.521,58	4.521,58

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=010.1 Fab=30/01/2019 Val=30/01/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	23.760	0,3499	8.313,62	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=011 Fab=30/01/2018 Val=30/01/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	90.180	0,3499	31.553,98	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=011.1 Fab=30/01/2019 Val=30/01/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	67.500	0,3499	23.618,25	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=014.1 Fab=15/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	2.700	0,3499	944,73	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=015.1 Fab=28/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	25.920	0,3499	9.069,41	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=016.1 Fab=15/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00%	30059090	060	5403	PCT	102.600	0,3499	35.899,74	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 497281 Trib aprox R$18.831,21 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(140.008,99 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2828 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 "2/3" PE 030/2019, NE: 2019.00825, ATA: 352/2018, 1 PARCELA, LOCAL DE ENTREGA: AV. DA RECUPERACAO, 4000, GUABIRABA-RECIFE-PE, CEP: 52490-570, FONE: (81) 34427444, PONTO DE REFERENCIA: AO LADO DO CT DO NAUTICO, EMAIL PARA AGENDAMENTO DA ENTREGA: AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM, CONTATO: JOELMA SILVA, FONE: (81) 33559377, CONF. WANDSON, LIB. THIAGO.	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.277.231
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2772 3110 0277 2311

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190012442598 26/02/2019 15:27:59**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
	Cód. Barras: 7898488470315										
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=017.1 Fab=15/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	34.020	0,3499	11.903,60	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=018.1 Fab=15/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	21.600	0,3499	7.557,84	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=019.1 Fab=28/02/2019 Val=28/02/2024 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	31.860	0,3499	11.147,82	0,00	0,00	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 26/02/2019 VALOR TOTAL: 16671.20 DATA IMPRESSAO: 26/02/2019 - 15:25		**NF-e 000.277.233 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.277.233
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0208 7782 0100 0126 5500 1000 2772 3310 0277 2332

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190012441973 26/02/2019 15:25:57**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	26/02/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**26/02/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**15:23:54**

FATURA / DUPLICATA

373156/001 28/03/2019 16.671,20

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	16.671,20

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**16.671,20**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
55	CAIXA		3	201,58	201,58

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1516	ETILEFRINA 10MG/ML 1ML APRES.CX.C/6 AMP (UNIAO QUIMICA) Lote=1847575 Fab=30/11/2018 Val=30/11/2020 Qtd=420 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896006212706	30049067	060	5403	AMP	420	0,9500	399,00	0,00	0,00	
1516	ETILEFRINA 10MG/ML 1ML APRES.CX.C/6 AMP (UNIAO QUIMICA) Lote=1850315 Fab=30/11/2018 Val=30/11/2020 Qtd=576 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896006212706	30049067	060	5403	AMP	576	0,9500	547,20	0,00	0,00	
6394	NEOMICINA+BACITRACINA POM.10G C/200BIS Lote=18E17J Fab=30/05/2018 Val=30/05/2020 Qtd=6.200 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898148291496	30042099	060	5403	BIS	6.200	1,2750	7.905,00	0,00	0,00	
6394	NEOMICINA+BACITRACINA POM.10G C/200BIS Lote=18E37Q Fab=30/05/2018 Val=30/05/2020 Qtd=800 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898148291496	30042099	060	5403	BIS	800	1,2750	1.020,00	0,00	0,00	
7313	SULFA+TRIMETOPRIMA 400MG+80MG APRES.CX.C/200 CPRS (PRATI DONADUZZI-PR) Lote=18E34J Fab=30/05/2018 Val=30/05/2020 Qtd=80.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7899547504729	30049072	060	5403	UND	80.000	0,0850	6.800,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 497287 Trib aprox R$2.242,28 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(7.746,20 Pos, 8.925,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2947 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE-022/2018,PARC:3,NE:2019.00434, SOLICITACAO:484, ATA:263/2018,CONTATO: KASSIA LIMA,TEL:(81) 3355-9377/ KASSIALIMA@RECIFE.PE.GOV.BR. AGENDAR PELO E-MAIL: AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM, LOCAL DE ENTREGA: AVENIDA DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA- RECIFE-PE, CEP:52.490-570. REFERENCA: AO LADO DO CT DO NAUTICO(CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPOS).	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 21/03/2019 VALOR TOTAL: 60000.00 DATA IMPRESSAO: 21/03/2019 - 17:41		**NF-e 000.278.765 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.278.765
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2619 0308 7782 0100 0126 5500 1000 2787 6510 0278 7657

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190017213910 21/03/2019 17:42:33**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	21/03/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO		CEP	DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	**21/03/2019**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**17:39:50**

FATURA / DUPLICATA

374803/001 20/04/2019 60.000,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**60.000,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
34	CAIXA		1	316,80	316,80

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
506	DIAZEPAM 10 MG APRES.CX/1000 COMP (SANTISA-SP) Lote=30407318 Fab=30/11/2018 Val=30/11/2020 Qtd=280.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898404220321	30039074	060	5403	CPR	280.000	0,0600	16.800,00	0,00	0,00	
506	DIAZEPAM 10 MG APRES.CX/1000 COMP (SANTISA-SP) Lote=30407418 Fab=30/12/2018 Val=30/12/2020 Qtd=720.000 Lista(Neg) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898404220321	30039074	060	5403	CPR	720.000	0,0600	43.200,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 499501 Trib aprox R$8.070,00 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 60.000,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2828 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE 33/2018, NE: 2019.01257, 1 PARCELA, LOCAL DE ENTREGA: AV. DA RECUPERACAO, N 4000, GUABIRABA, RECIFE-PE, CEP: 52490-570, PONTO DE REFERENCIA: AO LADO DO CT DO NAUTICO, CONF. RENATA, LIB. EUGENIA.	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 29/03/2019 VALOR TOTAL: 139820.04 DATA IMPRESSAO: 29/03/2019 - 13:27		**NF-e 000.279.224 SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.279.224
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2619 0308 7782 0100 0126 5500 1000 2792 2410 0279 2248

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190019017918 29/03/2019 13:28:25**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	29/03/2019
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**29/03/2019**
MUNICÍPIO	UF / FONE / FAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE (81) 3355-9356			**13:27:04**

FATURA / DUPLICATA

375320/001 03/04/2019 139.820,04

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	139.820,02

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**139.820,04**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
740	CAIXA		1	4.515,48	4.515,48

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=126 Fab=25/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	189.540	0,3499	66.320,05	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=126.1 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	18.360	0,3499	6.424,16	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=127 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	48.600	0,3499	17.005,14	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=128 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	22.680	0,3499	7.935,73	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=129 Fab=30/10/2017 Val=30/10/2022 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	60.480	0,3499	21.161,95	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=130 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00%	30059090	060	5403	PCT	4.860	0,3499	1.700,51	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 500234 Trib aprox R$18.805,79 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(139.820,02 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE030/2019. PARCELA 1. NE 2019.00825. ATA 352/2018.	

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DROGAFONTE LTDA
AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.279.224
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2619 0308 7782 0100 0126 5500 1000 2792 2410 0279 2248

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126190019017918 29/03/2019 13:28:25**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
	Cód. Barras: 7898488470315										
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=131 Fab=30/10/2018 Val=30/10/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	23.760	0,3499	8.313,62	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=132 Fab=01/11/2018 Val=30/11/2023 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	23.760	0,3499	8.313,62	0,00	0,00	
4837	COMPRES.GAZE 7,5 X 7,5 11 FIO C/10 UND HER (AMERICA MEDICAL) Lote=137 Fab=30/11/2017 Val=30/11/2022 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7898488470315	30059090	060	5403	PCT	7.560	0,3499	2.645,24	0,00	0,00	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 07/02/2020 VALOR TOTAL: 107555.20 DATA IMPRESSAO: 07/02/2020 - 08:58		**NF-e** **000.302.435** **SÉRIE 1**
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0-ENTRADA
1-SAÍDA **1**

000.302.435
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2620 0208 7782 0100 0126 5500 1000 3024 3513 8031 6886

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: (81) 2102-1819

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO		**126200013248930 07/02/2020 08:58:19**
INSCRIÇÃO ESTADUAL	**INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.**	**CNPJ**
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			**41.090.291/0001-33**	07/02/2020
ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP		DATA DA SAÍDA
CAIS DO APOLO, 925 - 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		**07/02/2020**
MUNICÍPIO	UF	FONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA
RECIFE	PE	(81) 3355-9356		**08:56:59**

FATURA / DUPLICATA

398800/001 08/03/2020 107.555,20

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	107.555,20

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**107.555,20**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	)-REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
160	CAIXA		1	658,560	658,560

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
4938	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL (SANVAL) Lote=AX262 Val=30/04/2021 Qtd=50.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	50	13,4444	672,22	0,00	0,00	
4938	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL (SANVAL) Lote=AX808 Val=30/11/2020 Qtd=2100.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	2.100	13,4444	28.233,24	0,00	0,00	
4938	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL (SANVAL) Lote=AX809 Val=30/11/2021 Qtd=2200.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	2.200	13,4444	29.577,68	0,00	0,00	
4938	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL (SANVAL) Lote=AX811 Val=30/11/2021 Qtd=1400.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	1.400	13,4444	18.822,16	0,00	0,00	
4938	ESTRIOL 1MG/G BIS 50G C/1 APL (SANVAL) Lote=AX813 Val=30/11/2021 Qtd=2250.000 Lista(Pos) Desc.0,00% Cód. Barras: 7896137113873	30043933	060	5403	BIS	2.250	13,4444	30.249,90	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 531642 Trib aprox R$14.466,17 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(107.555,20 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 **PENDENCIA**PP=0032/2018, NE:2019.04403, PARCE:04, PAGA POR NOTA, CONT:KASSIA, TEL(81)3355-9377, LOCAL DE ENTREGA:Avenida da Recuperacao, n 4.000, Guabiraba -Recife/PE. CEP: 52.490-570 Ponto de referencia: Ao lado do CT do Nautico (Centro de Treinamento Wilson Campos).Necessario realizar agendamento. Contato para agendamento (81) 3442.7444 - agendamentosesaupcr@gmail.com	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 25/06/2015 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282) - VALOR TOTAL: R$ 6.300,00		NF-e **Nº 000172538** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000172538 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2615 0608 7782 0100 0126 5500 1000 1725 3810 0172 5386

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126150029777659 25/06/2015 18:17:32

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282)			41.090.291/0001-33	25/06/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	25/06/2015
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE		PE		18:20:00

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
271287	25/07/2015	6.300,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	6.300,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.300,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
17	CAIXA		1	44,130	44,130

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5972	30123 - CARBIDOPA+LEVODOPA 250MG+25MG CPR - PARKLEN (BRAINFARMA) - Desconto 0,00% Lista Negativa - LOTE: B15C2861 - QTD: 30.000,000 - FAB: 30/04/2015 - VAL: 30/04/2017 - PMC: R$1,00 -	30043999	060	5403	CPR	30.000	0,2100	0,00	6.300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$: 847,35 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=CARTEIRA Cod.Operador=2866 PP:01/2014 PROC:023/14 CPLMSA PARC:6 CTT: LUCIANA F: 813355-1162 **FARMACIAPCR2012@GMAIL.COM**	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 13/07/2015 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282) - VALOR TOTAL: R$ 7.500,00		NF-e **Nº 000173851** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000173851 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2615 0708 7782 0100 0126 5500 1000 1738 5110 0173 8514

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126150032605657 13/07/2015 09:57:45

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282)			41.090.291/0001-33	13/07/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	13/07/2015
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE		PE		10:01:00

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
272597	12/08/2015	7.500,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	7.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
94	CAIXA		2	159,000	159,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5838	PARACETAMOL 500MG CPR - Desconto 0,00% Lista Negativa - LOTE: 0969097 - QTD: 33.200,000 - FAB: 30/03/2015 - VAL: 30/03/2017 - PMC: R$0,03 -	30049045	060	5403	CPR	33.200	0,0500	0,00	1.660,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5838	PARACETAMOL 500MG CPR - Desconto 0,00% Lista Negativa - LOTE: 0969098 - QTD: 116.800,000 - FAB: 30/03/2015 - VAL: 30/03/2017 - PMC: R$0,03 -	30049045	060	5403	CPR	116.800	0,0500	0,00	5.840,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$: 1.008,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=CARTEIRA Cod.Operador=15 DISPENSA DE LICITACAO NE.2015.03151	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 16/05/2018 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 11.700,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000253002
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000253002 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2618 0508 7782 0100 0126 5500 1000 2530 0210 0253 0025

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126180025259978 16/05/2018 08:29:24

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			41.090.291/0001-33	16/05/2018
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA SAÍDA / ENTRADA**
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		16/05/2018
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	3355-9356	PE		08:31:00

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
350161	15/06/2018	11.700,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	11.700,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	11.700,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
180	CAIXA		1	457,200	457,200

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3912	PARACETAMOL 200MG/ML FR 15ML GEN (FARMACE-CE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: PC18D183 - QTD: 18.000,000 - FAB: 30/04/2018 - VAL: 30/04/2020 - PMC: R$4,03 -	30049045	060	5403	FR	18.000	0,6500	0,00	11.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 465494 Trib aprox R$1.573,65 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 11.700,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2966 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 COMPRA DIRETA, NE: 2018.02586, CONF. NETO, LIB. EUGENIO	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 05/01/2017 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282) - VALOR TOTAL: R$ 31.200,00		NF-e **Nº 000213769** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000213769 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2617 0108 7782 0100 0126 5500 1000 2137 6910 0213 7699

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126170000748721 05/01/2017 12:16:47

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282)			41.090.291/0001-33	05/01/2017
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE		50030-230	05/01/2017
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	3355-9356	PE		12:21:00

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
312606	04/02/2017	31.200,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	31.200,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	31.200,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
120	CAIXA		1	2.100,000	2.100,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
545	SAIS P/REIDRATACAO ORAL ENV. (NATULAB) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 35386E - QTD: 26.500,000 - FAB: 30/12/2016 - VAL: 30/10/2018 - PMC: R$0,33 -	30049099	060	5403	ENV	26.500	0,5200	0,00	13.780,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
545	SAIS P/REIDRATACAO ORAL ENV. (NATULAB) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 35387E - QTD: 22.500,000 - FAB: 30/12/2016 - VAL: 30/10/2018 - PMC: R$0,33 -	30049099	060	5403	ENV	22.500	0,5200	0,00	11.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
545	SAIS P/REIDRATACAO ORAL ENV. (NATULAB) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 35908D - QTD: 11.000,000 - FAB: 30/05/2016 - VAL: 30/05/2018 - PMC: R$0,33 -	30049099	060	5403	ENV	11.000	0,5200	0,00	5.720,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$4.196,40 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 31.200,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Cod.Operador=2829 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PENDENCIA DE DISPENSA DE LICITACAO EMP. N NE 2016.04672.	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 22/12/2016 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282) - VALOR TOTAL: R$ 109.260,65		NF-e **Nº 000213119** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000213119 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2616 1208 7782 0100 0126 5500 1000 2131 1910 0213 1194

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126160068858562 22/12/2016 12:47:29

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282)			41.090.291/0001-33	22/12/2016
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230	22/12/2016	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	3355-9356	PE		12:51:00

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
312042	21/01/2017	109.260,65									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	109.260,65

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	109.260,65

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
500	CAIXA		12	3.139,490	3.139,490

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5627	AMOXI+CLAV.POTASSIO 250MG/5ML C/24 FR (GLAXOSMITHKLINE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 760296V - QTD: 1.245,000 - FAB: 30/01/2016 - VAL: 30/01/2018 - PMC: R$1,00 -	30041012	360	5403	FR	1.245	10,1500	0,00	12.636,75	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3823	BECLOMETASONA NASAL SPRAY 50MCG/200 DOSES (GLAXOSMITHKLINE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 4T3E - QTD: 1.584,000 - FAB: 30/05/2016 - VAL: 30/05/2018 - PMC: R$45,41 -	30043999	360	5403	FR	1.584	12,5000	0,00	19.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3823	BECLOMETASONA NASAL SPRAY 50MCG/200 DOSES (GLAXOSMITHKLINE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: YG6V - QTD: 416,000 - FAB: 30/03/2016 - VAL: 30/03/2018 - PMC: R$45,41 -	30043999	360	5403	FR	416	12,5000	0,00	5.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
612	CEFTRIAXONA 1G IV CX.C/100 F/A A/1AMP - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 7402633 - QTD: 72,000 - FAB: 30/12/2015 - VAL: 30/12/2017 - PMC: R$1,75 -	30042059	360	5403	F/A	72	1,7800	0,00	128,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7261	CEFTRIAXONA 1G IV CX.C/50 F/A C/1 (AGILA) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 7402672 - QTD: 2.361,000 - FAB: 28/02/2016 - VAL: 28/02/2018 - PMC: R$0,01 -	30042059	260	5403	F/A	2.361	1,7800	0,00	4.202,58	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$14.695,56 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 109.260,65 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Cod.Operador=15 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 DISPENSA DE LICITACAO, NE.2016.04672.	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 22/12/2016 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE. (282) - VALOR TOTAL: R$ 109.260,65

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000213119
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
1

Nº 000213119 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2616 1208 7782 0100 0126 5500 1000 2131 1910 0213 1194

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126160068858562 22/12/2016 12:47:29

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
239	CEFTRIAXONA 1G PO IV F/A C/ 100 F/A (BLAUSIEGEL-SP) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 15110456 - QTD: 3.567,000 - FAB: 30/11/2015 - VAL: 30/11/2017 - PMC: R$24,05 -	30042059	060	5403	F/A	3.567	1,7800	0,00	6.349,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4938	ESTRIOL 1 MG/G CREME VAGINAL BIS 50G C/1 APLIC (SANVAL) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: AU274 - QTD: 16,000 - FAB: 30/08/2016 - VAL: 30/07/2018 - PMC: R$17,69 -	30043933	060	5403	BIS	16	6,9000	0,00	110,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4938	ESTRIOL 1 MG/G CREME VAGINAL BIS 50G C/1 APLIC (SANVAL) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: AU275 - QTD: 1.325,000 - FAB: 30/08/2016 - VAL: 30/07/2018 - PMC: R$17,69 -	30043933	060	5403	BIS	1.325	6,9000	0,00	9.142,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6681	METOCLOPRAMIDA 10MG 2ML C/240 NOPROSIL (ISOFARMA-CE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 60800082 - QTD: 30.000,000 - FAB: 30/08/2016 - VAL: 30/08/2018 - PMC: R$1,00 -	30049099	060	5403	AMP	30.000	0,2699	0,00	8.097,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4644	RANITIDINA 50MG 2ML CX/100 C/100 AMP (HYPOFARMA-MG) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 16090885 - QTD: 3.200,000 - FAB: 30/10/2016 - VAL: 30/09/2018 -	30049099	060	5403	AMP	3.200	0,4200	0,00	1.344,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
545	SAIS P/REIDRATACAO ORAL APRES. CX/50 ENV. (NATULAB) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 35907D - QTD: 17.000,000 - FAB: 30/05/2016 - VAL: 30/05/2018 - PMC: R$0,33 -	30049099	060	5403	ENV	17.000	0,5200	0,00	8.840,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
545	SAIS P/REIDRATACAO ORAL APRES. CX/50 ENV. (NATULAB) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 35908D - QTD: 13.000,000 - FAB: 30/05/2016 - VAL: 30/05/2018 - PMC: R$0,33 -	30049099	060	5403	ENV	13.000	0,5200	0,00	6.760,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5626	SALBUTAMOL 100MCG SPR C/200DOS AEROLIN (GLAXOSMITHKLINE) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 4D2Y - QTD: 2.000,000 - FAB: 30/04/2016 - VAL: 30/04/2018 - PMC: R$30,62 -	30049039	360	5403	FR	2.000	7,1000	0,00	14.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
721	SALBUTAMOL XAROPE 120ML PRATI (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 16F238 - QTD: 3.950,000 - FAB: 30/05/2016 - VAL: 30/11/2017 - PMC: R$4,52 -	30049039	060	5403	FR	3.950	0,9500	0,00	3.752,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
721	SALBUTAMOL XAROPE 120ML PRATI (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 16G22N - QTD: 2.050,000 - FAB: 30/07/2016 - VAL: 30/07/2018 - PMC: R$4,52 -	30049039	060	5403	FR	2.050	0,9500	0,00	1.947,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
643	SULFATO FERROSO 25MG/ML GTS C/200 FRS (HIPOLABOR-MG) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 0094/15 - QTD: 9.000,000 - FAB: 30/04/2015 - VAL: 30/03/2017 - PMC: R$0,84 -	30049079	060	5403	FR	9.000	0,7500	0,00	6.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 24/09/2018 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 58.400,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000266174
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000266174 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2618 0908 7782 0100 0126 5500 1000 2661 7410 0266 1746

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126180050265622 24/09/2018 10:34:37

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			41.090.291/0001-33	24/09/2018
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230	24/09/2018	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	(81)3355-9356	PE		10:35:35

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	24/10/2018	58.400,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	58.400,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	58.400,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
14	CAIXA		1	117,800	117,800

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
3327	METILDOPA 250 MG C/500 CPR TENSIOVAL (;;) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: AW049 - QTD: 200.000,00 - FAB: 30/07/2018 - VAL: 30/06/2020 - C.AGREGAÇÃO: -	30049079	060	5403	CPR	200.000	0,2920	0,00	58.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 482010 Trib aprox R$7.854,80 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(58.400,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 COMPRA DIRETA DESPENSA DE LICITACAO . AUT: POR SR EUGENIO. NE:2018.04040.	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 14/06/2019 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 140.100,00		NF-e **Nº 000285364** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000285364 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 0608 7782 0100 0126 5500 1000 2853 6410 0285 3643

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126190034454780 14/06/2019 18:16:05

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			41.090.291/0001-33	14/06/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA SAÍDA / ENTRADA**
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230		14/06/2019
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	(81)3355-9356	PE		18:15:05

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	14/07/2019	140.100,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	140.100,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	140.100,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
600	CAIXA		1	3.606,000	3.606,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E26D - QTD: 5.400,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	5.400	4,6700	0,00	25.218,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E352 - QTD: 2.000,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	2.000	4,6700	0,00	9.340,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E354 - QTD: 8.000,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	8.000	4,6700	0,00	37.360,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E37B - QTD: 5.300,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	5.300	4,6700	0,00	24.751,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E435 - QTD: 1.800,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	1.800	4,6700	0,00	8.406,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 508785 Trib aprox R$18.843,45 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(140.100,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE=022/2018, NE:2019.02834. PARCE:05, SOLIC:3122,PAGA POR NOTA, CONT:KASSIA, TEL(81)3355-9377, LOCAL DE ENTREGA:ALMOXARIFADO - AV DA RECUPERACAO, N 4000 -	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO

EMISSÃO: 14/06/2019 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 140.100,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000285364
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº 000285364 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 0608 7782 0100 0126 5500 1000 2853 6410 0285 3643

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126190034454780 14/06/2019 18:16:05

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E436 - QTD: 3.150,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	3.150	4,6700	0,00	14.710,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
1002	METRONIDAZOL 500MG GEL.VAG 50 1 (PRATI DONADUZZI-PR) - Lista(Pos) Desc.0,00% - LOTE: 19E83D - QTD: 4.350,00 - FAB: 30/05/2019 - VAL: 30/05/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049066	060	5403	BIS	4.350	4,6700	0,00	20.314,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

GUABIRABA – RECIFE – PE – CEP: 52.490-570 – PONTO DE REFERENCIA : AO LADO DO CT DO NAUTICO (CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPOS)
CONTATO PARA AGENDAMENTO: (81) 3442-7444 – AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 23/07/2019 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 70.400,00		NF-e **Nº 000288121** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000288121 FL. 1 /1
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 0708 7782 0100 0126 5500 1000 2881 2110 0288 1212

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126190041899533 23/07/2019 10:46:35

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			41.090.291/0001-33	23/07/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230	23/07/2019	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	(81)3355-9356	PE		10:43:47

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	22/08/2019	70.400,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	70.400,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	70.400,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
320	CAIXA		1	2.443,200	2.443,200

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
5905	PREDNISOLONA 3MG/ML XPE FR 120ML (HIPOLABOR-MG) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 0949/18 - QTD: 11.750,00 - FAB: 30/11/2018 - VAL: 30/10/2020 - C.AGREGAÇÃO: -	30043999	060	5403	FR	11.750	4,4000	0,00	51.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5905	PREDNISOLONA 3MG/ML XPE FR 120ML (HIPOLABOR-MG) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 0950/18 - QTD: 4.250,00 - FAB: 30/11/2018 - VAL: 30/10/2020 - C.AGREGAÇÃO: -	30043999	060	5403	FR	4.250	4,4000	0,00	18.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 512552 Trib aprox R$9.468,80 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 70.400,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 EMPENHO 2019/03311.LOCAL: AV. DA RECUPERACAO, 4000. CEP: 52490-570.	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 11/11/2019 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 6.970,00		NF-e **Nº 000296836** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000296836 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 1108 7782 0100 0126 5500 1000 2968 3613 5784 1737

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126190065930409 11/11/2019 11:50:45

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282)			41.090.291/0001-33	11/11/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**	
CAIS DO APOLO, 925 13 ANDAR	BAIRRO DO RECIFE	50030-230	11/11/2019	
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE	(81)3355-9356	PE		11:50:04

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	11/12/2019	6.970,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	6.970,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.970,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0 - REMETENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	009682260

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
6	CAIXA		1	96,900	96,900

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
507	DIPIRONA 1GR AMP 2 ML ;CADUM: 30099 (SANTISA-SP) - Lista(Neg) Desc.0,00% - LOTE: 11522219 - QTD: 17.000,00 - FAB: 30/10/2019 - VAL: 30/10/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049069	060	5403	AMP	17.000	0,4100	0,00	6.970,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 524243 Trib aprox R$937,47 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 6.970,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FUND. MUN. SAUDE - PCR Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 ***PENDENCIA**PE=005/2019, PAGA POR NOTA, NE:2019.05524, PARCE:04, SOLIC:6111. ATA:158/2019. LOCAL DE ENTREGA:ALMOXARIFADO - AVENIDA DA RECUPERACAO,N 4000-	

Projeto NFe: www.projetonfe.org.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO EMISSÃO: 11/11/2019 - DEST. / REM.: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE (282) - VALOR TOTAL: R$ 6.970,00		NF-e **Nº 000296836** SÉRIE 001
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE	**DANFE** **DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA** 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA **1** **Nº 000296836** FL. 2 /2 SÉRIE 001	CHAVE DE ACESSO 2619 1108 7782 0100 0126 5500 1000 2968 3613 5784 1737 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	126190065930409 11/11/2019 11:50:45

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS	
													ICMS	IPI

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

GUABIRABA- RECIFE- PE CEP:52490-570 PONTO DE REFERENCIA AO LADO DO CT DO NAUTICO- CENTRO DE TREINAMENTO WILSON CAMPOS.
AGENDAMENTO TELEFONE: 81-3442-7444 AGENDAMENTOSESAUPCR@GMAIL.COM

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 07582404201540280847-1; Data: 24/04/2020 15:42:43
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AKA07971-4YQ3; Valor Total do Ato: R$ 4,56
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Montebello
Medicamentos • Material Hospitalar

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que **DROGAFONTE LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº: 08.778.201/0001-26, Inscrição Estadual nº: 009682260, com sede na Rua Barão de Bonito nº 408 – Bairro: Várzea na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, é nossa fornecedora de Medicamentos e Material Médico-Hospitalar e que vem conduzindo de modo satisfatório o atendimento a nossa Administração, obedecendo os prazos previamente determinados e especificados, não constando em nossos arquivos fatos que desabonem sua conduta moral e técnica.

Recife, 06 de junho de 2017.

Jorge Luiz Azevedo Pereira de Oliveira
RG 4.145.398 SSP/PE
CPF 666.668.724-87

1º Ofício de Jaboatão dos Guararapes
Cartório Eduardo Malta
Bel. José Eduardo Leyo Malta – Tabelião Público
Bel. José Alberto da Silva – Bel. Pedro Melo Filho – Ricardo Tomaz da Silva – Substitutos
Rua Aarão Lins de Andrade, 113 – Piedade – Jaboatão dos Guararapes/PE
Fone: (81) 3033-0300 – Fax: (81) 3033-0302

Reconheço por semelhança a firma de JORGE LUIZ AZEVEDO PEREIRA DE OLIVEIRA em 06/06/2017 11:16:14 dou fé. Em testemunho da verdade. ESCREVENTE: MARIA DE FATIMA SILVA SANTANA, Emol.R$ 3,49, TSNR R$ 0,78, FERC R$ 0,39, Total R$4,66. Selo:0074849.SRA05201702.04304 Consulte a autenticidade em www.tjpe.jus.br/selodigital.

CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA. Rua Cosmorama, 710 - CEP: 51.030-640 - Boa Viagem - Recife - PE
CNPJ. 08.674.752/0001-40 - PABX: (81) 3035.9050 – Fax: (81) 3035.9052 – vendas@cirurgicamontebello.com.br
www.cirurgicamontebello.com.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DROGAFONTE LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DROGAFONTE LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a DROGAFONTE LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/03/2021 17:14:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DROGAFONTE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 07582404201540280847-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b100ff17a6b36ad7642954c2fd974ed5fd16d5ab9c5f236e4ab109d95779c2fefbb4569475414aadf34ea92d824520f3bbf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.181.864
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1008 7782 0100 0126 5500 1000 1818 6410 0181 8640

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150058131207 20/10/2015 11:13:24**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	20/10/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**20/10/2015**
MUNICÍPIO	**UF** / **FONE / FAX**		**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE / 3035-9065		0.352.739-50	**11:13:00**

FATURA / DUPLICATA

280595 17/11/2015 3.522,30	280596 01/12/2015 3.522,30	280597 15/12/2015 3.522,30

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	10.566,90

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**10.566,90**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
40	CAIXA		10	440,092	440,092

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=CBY7B004 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=510 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	510	0,6400	326,40	0,00	0,00	0
5869	AGUA BI-DESTILADA SIST.FECHADO C/20 FR (SANOBIOL) Lote=15060048 Fabr=30/06/2015 Val=30/06/2017 Qtde=300 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898153652268	30049099	060	5403	FR	300	3,1000	930,00	0,00	0,00	0
3480	CLONAZEPAM 2,5MG/ML GTS 20ML GEN (B1) (HIPOLABOR-MG) Lote=0108/15 Fabr=30/06/2015 Val=30/04/2017 Qtde=300 PMC=8.31 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898470681842	30049069	060	5403	FR	300	1,6200	486,00	0,00	0,00	0
1772	DICLOF.SODIO 75 MG CX/ 100 C/ 100 AMP (FARMACE - CE) Lote=DC15G034 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=3.000 PMC=0.75 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898166040830	30049037	260	5403	AMP	3.000	0,5000	1.500,00	0,00	0,00	0
2089	HIDROCORTISONA 100 MG C/ 50 F/A S/D (ARISTON-SP) Lote=15070746 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=450 PMC=5.10 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896014688432	30043210	060	5403	F/A	450	3,2100	1.444,50	0,00	0,00	0
2041	METRONIDAZOL 0,5% INJ.EMB. 100ML (FARMACE-CE) Lote=74IE1585 Fabr=30/05/2015 Val=30/04/2017 Qtde=1.700 PMC=4.87 Lista(Neg) Desc.0,00%	7897947706712	30049066	060	5403	FR	1.700	1,7500	2.975,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Res. Listas(0,00 Pos, 10.566,90 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 363720	

www.artnew.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 20/10/2015 VALOR TOTAL: 10566.90 DATA IMPRESSAO: 20/10/2015 - 11:13

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e** **000.181.864** **SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.181.864
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1008 7782 0100 0126 5500 1000 1818 6410 0181 8640

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150058131207 20/10/2015 11:13:24**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1638	MIDAZOLAN 15 MG CX/100 AMP.3ML (HIPOLABOR - MG) Lote=AP-196/14 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2016 Qtde=1 PMC=8.63 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898123905707	30049099	060	5403	CX	1	115,0000	115,00	0,00	0,00	0
3185	TIORIDAZINA 100 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1435508 Fabr=30/01/2015 Val=30/12/2016 Qtde=2.000 PMC=0.91 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006246503	30049079	060	5403	CAP	2.000	0,7200	1.440,00	0,00	0,00	0
3166	TIORIDAZINA 50 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1505883 Fabr=28/02/2015 Val=28/02/2017 Qtde=1.000 PMC=0.48 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006246381	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,4500	450,00	0,00	0,00	0
1367	TRAMADOL 50 MG/ML CX/100 AMP. 1ML (HIPOLABOR-MG) Lote=AW-056/14 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2016 Qtde=10 PMC=4.05 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898123908845	30042069	060	5403	CX	10	90,0000	900,00	0,00	0,00	0

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.182.161
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2615 1008 7782 0100 0126 5500 1000 1821 6110 0182 1610

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150059292956 22/10/2015 15:52:58**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	22/10/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**22/10/2015**
MUNICÍPIO	**UF** / **FONE / FAX**		**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE / 3035-9065		0.352.739-50	**15:53:00**

FATURA / DUPLICATA

280913 19/11/2015 696,50	280914 03/12/2015 696,50

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	1.393,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**1.393,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1	CAIXA		3	4,473	4,473

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6678	CLONAZEPAM 2 MG CX/500 COMP (G) *(B-1) (SUN FARMACEUTICA) Lote=94003 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=500 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898272943506	30049069	060	5403	CPR	500	0,0900	45,00	0,00	0,00	0
6678	CLONAZEPAM 2 MG CX/500 COMP (G) *(B-1) (SUN FARMACEUTICA) Lote=94004 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=13.000 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898272943506	30049069	060	5403	CPR	13.000	0,0900	1.170,00	0,00	0,00	0
3166	TIORIDAZINA 50 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1505883 Fabr=28/02/2015 Val=28/02/2017 Qtde=400 PMC=0.48 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006246381	30049079	060	5403	CPR	400	0,4450	178,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Res. Listas(0,00 Pos, 1.393,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 364151	

www.artnew.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 22/10/2015 VALOR TOTAL: 1393.00 DATA IMPRESSAO: 22/10/2015 - 15:53

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e** **000.182.161** **SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.183.179
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2615 1108 7782 0100 0126 5500 1000 1831 7910 0183 1791

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150065014993 04/11/2015 18:57:22**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	04/11/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**04/11/2015**
MUNICÍPIO	**UF** / **FONE / FAX**		**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE	3035-9065	0.352.739-50	**18:55:00**

FATURA / DUPLICATA

281935 02/12/2015 1.636,68	281936 16/12/2015 1.636,66	281937 30/12/2015 1.636,66

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	4.910,00

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**4.910,00**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
4	CAIXA		4	10,559	10,559

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6244	ENOXAPARINA SOD.20MG/0,2ML+SER C/10 UND (BIOCHIMICO-RJ) Lote=JA416X Fabr=30/10/2014 Val=30/09/2016 Qtde=100 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7897406118285	30041012	160	5403	AMP	100	8,4500	845,00	0,00	0,00	0
6261	ENOXAPARINA SOD.40MG/0,4ML+SER C/10 UND (ABL) Lote=JB531X Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2017 Qtde=200 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7897406111378	30041012	260	5403	AMP	200	11,7000	2.340,00	0,00	0,00	0
472	OCITOCINA 5 UI/ML CX/50 AMP 1ML (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1521929 Fabr=30/07/2015 Val=30/01/2017 Qtde=700 PMC=1.25 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006272113	30043922	060	5403	AMP	700	1,1500	805,00	0,00	0,00	0
472	OCITOCINA 5 UI/ML CX/50 AMP 1ML (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1513221 Fabr=30/04/2015 Val=30/10/2016 Qtde=800 PMC=1.25 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006272113	30043922	060	5403	AMP	800	1,1500	920,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Res. Listas(0,00 Pos, 4.910,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 ENTREGAR AMANHA DE MANHA NO PRIMEIRO HORARIO. N.PEDIDO: 365512	

www.artnew.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 04/11/2015 VALOR TOTAL: 4910.00 DATA IMPRESSAO: 04/11/2015 - 19:03

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e** **000.183.179** **SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

000.184.033
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1108 7782 0100 0126 5500 1000 1840 3310 0184 0332

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150067477184 16/11/2015 12:28:30**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	16/11/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**16/11/2015**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE	3035-9065	0.352.739-50	**12:28:00**

FATURA / DUPLICATA

282780 14/12/2015 810,62	282781 28/12/2015 810,61	282782 11/01/2016 810,61

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	2.431,84

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**2.431,84**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
5	CAIXA		11	20,441	20,441

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=CBY7B004 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=420 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	420	0,6700	281,40	0,00	0,00	0
4427	CARBONATO LITIO 300 MG *(C1) APRES. CX500 COMP. - CARBOLITIUM (HIPOLABOR) Lote=0551/15 Fabr=30/07/2015 Val=30/06/2017 Qtde=2 PMC=0.30 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898123909354	30049045	060	5403	CX	2	96,6500	193,30	0,00	0,00	0
5084	DEXCLORFENIRAMINA 2 MG C/50 FR (HIPOLABOR-MG) Lote=0252/15 Fabr=30/04/2015 Val=30/03/2017 Qtde=50 PMC=2.17 Lista(Neg) Desc.0,00%	0000000050845	30049099	060	5403	FR	50	1,0400	52,00	0,00	0,00	0
2171	DIGOXINA 0,25MG C/500 COMP (PHARLAB INDUSTRIA FARMACE) Lote=137384 Fabr=30/05/2014 Val=30/05/2016 Qtde=1 PMC=0.04 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898216360079	30049079	060	5403	CX	1	21,0000	21,00	0,00	0,00	0
5918	FRALDA INF. HIPER PLUS TAM XG C/50 FRALDAS (TRELOSO BABY) Lote=102010 Fab=30/10/2015 Val=30/10/2018 Lista(Out) Desc.0,00%	7898934650810	96190000	060	5403	PCT	5	31,0000	155,00	0,00	0,00	0
327	IMIPRAMINA 25 MG APRES. CX/200 COMP. *(C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=14118389 Fabr=30/11/2014 Val=30/11/2017 Qtde=3 PMC=0.28 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676403350	30049069	060	5403	CAX	3	51,0000	153,00	0,00	0,00	0
3221	NIFEDIPINA 20MG RETARD C/500 COMP (MEDQUIMICA)	7896862917869	30039072	060	5403	CX	2	33,5000	67,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Res. Listas(0,00 Pos, 2.276,84 Neg, 0,00 Neu, 155,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE N.PEDIDO: 366723	

www.artnew.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 16/11/2015 VALOR TOTAL: 2431.84 DATA IMPRESSAO: 16/11/2015 - 12:28

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e 000.184.033 SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.184.033
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1108 7782 0100 0126 5500 1000 1840 3310 0184 0332

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150067477184 16/11/2015 12:28:30**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
	Lote=26575S Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2017 Qtde=2 PMC=0.07 Lista(Neg) Desc.0,00%											
4760	NIFEDIPINO 10MG C/30 CPR C/30 (NEO QUIMICA) Lote=B15C1162 Fabr=30/03/2015 Val=30/03/2018 Qtde=990 PMC=0.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896714200064	30049062	060	5403	CPR	990	0,0365	36,14	0,00	0,00	0
3185	TIORIDAZINA 100 MG CX/20 COMP (UNIAO QUIMICA-SP) Lote=1435508 Fabr=30/01/2015 Val=30/12/2016 Qtde=2.000 PMC=0.91 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896006246503	30049079	060	5403	CAP	2.000	0,7200	1.440,00	0,00	0,00	0
782	VITAMINA C 200MG/ML 20ML CX C/50 (NATULAB) Lote=10342 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2017 Qtde=11 PMC=7.01 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898133131332	30045090	060	5403	FR	11	1,1000	12,10	0,00	0,00	0
782	VITAMINA C 200MG/ML 20ML CX C/50 (NATULAB) Lote=10348 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2017 Qtde=19 PMC=7.01 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898133131332	30045090	060	5403	FR	19	1,1000	20,90	0,00	0,00	0

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.186.045
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2615 1208 7782 0100 0126 5500 1000 1860 4510 0186 0450

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150074138136 14/12/2015 12:43:47**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	14/12/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**14/12/2015**
MUNICÍPIO	**UF**	**FONE / FAX**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE	3035-9065	0.352.739-50	**12:44:00**

FATURA / DUPLICATA

284833 11/01/2016 640,95 | 284834 25/01/2016 640,95

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
330,00	56,10	0,00	0,00	1.281,90

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**1.281,90**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1	CAIXA		5	8,550	8,550

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6274	CARVEDILOL 3,125MG CX.C/30 C/30 CPR (TORRENT) Lote=CR07A027 Fabr=30/12/2014 Val=30/11/2017 Qtde=17 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220107854	30049099	260	5403	CX	17	2,7000	45,90	0,00	0,00	0
3214	EQUIPO MACRO C/INJETOR LAT 150 ML Lote=NEMN079 Fab=30/07/2015 Val=30/06/2020 Lista(Out) Desc.0,00%	7898283813171	90189010	000	5102	UND	200	1,1000	220,00	220,00	37,40	17
5882	HALOPERIDOL DECAN. 70,52MG/ML C/15 AMP.1ML (CRISTALIA-SP) Lote=15096710 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2018 Qtde=105 PMC=14.18 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676410907	30049069	060	5403	AMP	105	7,2000	756,00	0,00	0,00	0
4425	NIMODIPINA 30 MG C/10 (NEO QUIMICA) Lote=B15F1330 Fabr=30/06/2015 Val=30/06/2017 Qtde=1.500 PMC=0.11 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896714200798	30049062	060	5403	CPR	1.500	0,1000	150,00	0,00	0,00	0
2748	SONDA URETRAL N.10 (MEDSONDA) Lote=27092 Fab=30/12/2014 Val=30/12/2017 Lista(Out) Desc.0,00%	7898427863567	90183929	000	5102	UND	200	0,5500	110,00	110,00	18,70	17

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$141,89 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 951,90 Neg, 0,00 Neu, 330,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE N.PEDIDO: 369562	

www.artnew.com.br

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 14/12/2015 VALOR TOTAL: 1281.90 DATA IMPRESSAO: 14/12/2015 - 12:43

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e 000.186.045 SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

000.186.181
SÉRIE 1
FOLHA 1/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1208 7782 0100 0126 5500 1000 1861 8110 0186 1815

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150074438788 15/12/2015 13:43:39**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	15/12/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**15/12/2015**
MUNICÍPIO	**UF** / **FONE / FAX**		**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE / 3035-9065		0.352.739-50	**13:44:00**

FATURA / DUPLICATA

284974 12/01/2016 999,24	284975 26/01/2016 999,23	284976 09/02/2016 999,23

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
220,00	37,40	0,00	0,00	2.997,70

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**2.997,70**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2	CAIXA		9	11,214	11,214

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
6163	ACIDO VALPROICO 500MG C/30 CAP 30 (TORRENT) Lote=C544A018 Fabr=30/07/2014 Val=30/06/2017 Qtde=60 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220105935	30049099	360	5403	CPR	60	0,6200	37,20	0,00	0,00	0
282	BIPERIDENO 2MG APRES. CX/200 COMP.CINETOL* (C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=15075540 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2018 Qtde=600 PMC=0.26 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676403251	30049069	060	5403	CPR	600	0,2200	132,00	0,00	0,00	0
6677	CLONAZEPAM 0,5 MG CX/500 CPR (*B1) (G) (SUN FARMACEUTICA) Lote=90002 Fabr=30/09/2015 Val=30/09/2017 Qtde=1.000 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%		30049069	360	5403	CPR	1.000	0,0800	80,00	0,00	0,00	0
325	CLORPROMAZINA 100 MG CX/200 COM (CRISTALIA-SP) Lote=15054218 Fabr=30/05/2015 Val=30/05/2018 Qtde=1.000 PMC=0.33 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676403398	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,1900	190,00	0,00	0,00	0
313	CLORPROMAZINA 25 MG *(C-1) C/ 200 COM (CRISTALIA-SP) Lote=15075574 Fabr=30/07/2015 Val=30/07/2018 Qtde=1.000 PMC=0.20 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676403404	30049079	060	5403	CPR	1.000	0,2050	205,00	0,00	0,00	0
802	DEXAMETASONA 4 MG AMP.2,5ML C/ 100 AMP (HIPOLABOR - MG) Lote=T-020/15 Fabr=30/05/2015 Val=30/03/2017 Qtde=200 PMC=1.75 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898123905684	30042069	060	5403	AMP	200	0,9400	188,00	0,00	0,00	0
3214	EQUIPO MACRO C/INJETOR LAT 150 ML											

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$382,84 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 2.777,70 Neg, 0,00 Neu, 220,00 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 URGENTE - ENTREGAR A TARDE. N.PEDIDO: 369754	

www.artnew.com.br

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 15/12/2015 VALOR TOTAL: 2997.70 DATA IMPRESSAO: 15/12/2015 - 13:43

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e** **000.186.181** **SÉRIE 1**

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

000.186.181
SÉRIE 1
FOLHA 2/2

CHAVE DE ACESSO
2615 1208 7782 0100 0126 5500 1000 1861 8110 0186 1815

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150074438788 15/12/2015 13:43:39**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
	(DESCARPACK) Lote=NEMN079 Fab=30/07/2015 Val=30/06/2020 Lista(Out) Desc.0,00%	7898283813171	90189010	000	5102	UND	200	1,1000	220,00	220,00	37,40	17
298	LEVOMEPROMAZINA 100MG APRES. CX/200 CP * (C-1) (CRISTALIA-SP) Lote=15054253 Fabr=30/05/2015 Val=30/05/2018 Qtde=3.000 PMC=0.71 Lista(Neg) Desc.0,00%	7896676403374	30049079	060	5403	CPR	3.000	0,6400	1.920,00	0,00	0,00	0
4015	NORTRIPTILINA 25MG GEN. *(C1) C/ 30 (RANBAXY FARMACEUTICA LTDA) Lote=2679985 Fabr=30/03/2015 Val=28/02/2018 Qtde=60 PMC=0.50 Lista(Neg) Desc.0,00%	0000000040150	30049069	160	5403	CAP	60	0,4250	25,50	0,00	0,00	0

DROGAFONTE LTDA

AV BARAO DE BONITO, 408 - VARZEA
50740-080 RECIFE - PE
FONE: 2102-1819

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA [1]

000.186.234
SÉRIE 1
FOLHA 1/1

CHAVE DE ACESSO
2615 1208 7782 0100 0126 5500 1000 1862 3410 0186 2345

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA SUBS. TRIBT. NO ESTADO	**126150074512624 15/12/2015 17:16:37**

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
0.096.822-60		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238)			**08.674.752/0001-40**	15/12/2015
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**	**CEP**		**DATA DA SAÍDA**
R. COSMORAMA, 710	BOA VIAGEM	51030-640		**15/12/2015**
MUNICÍPIO	**UF** / **FONE / FAX**		**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
RECIFE PE	PE / 3035-9065		0.352.739-50	**17:16:00**

FATURA / DUPLICATA

285021 12/01/2016 291,60

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS
38,40	6,53	0,00	0,00	291,60

VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**291,60**

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍC	UF	CNPJ / CPF
DROGAFONTE LTDA	0-EMITENTE				08.778.201/0001-26

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
RUA BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	0.096.822-60

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
2	CAIXA		4	7,075	7,075

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	CÓDIGO DE BARRAS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
							0	0,0000	0,00	0,00	0,00	0
1260	ATAD.CREP.12CM X 4,5M 13 FIOS PCT/12 (CREMER-SC) Lote=201532 Fab=30/08/2015 Val=30/08/2020 Lista(Neu) Desc.0,00%	7891800372151	30059090	060	5403	UND	180	0,5300	95,40	0,00	0,00	0
6275	CARVEDILOL 6,25 MG CX.C/30 C/30 CPR (TORRENT) Lote=CR08A030 Fabr=30/11/2014 Val=30/10/2017 Qtde=1.020 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	8902220107861	30049099	360	5403	CPR	1.020	0,0900	91,80	0,00	0,00	0
4233	ETER ETILICO SOL.35 % 1000ML REMOVEX (RIOQUIMICA-SP) Lote=R1504592 Fab=30/09/2015 Val=30/09/2017 Lista(Out) Desc.0,00%	7897780200088	29094411	000	5102	FR	2	19,2000	38,40	38,40	6,53	17
6314	SULFADIAZINA PRATA 10MG/G PT 400G (SILVESTRE LABS) Lote=1508053 Fabr=30/08/2015 Val=30/08/2018 Qtde=3 PMC=1.00 Lista(Neg) Desc.0,00%	7898169080147	30049072	060	5403	PT	3	22,0000	66,00	0,00	0,00	0

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Trib aprox R$35,67 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(0,00 Pos, 157,80 Neg, 95,40 Neu, 38,40 Out) Fantasia=CIRURGICA MONTEBELLO - ME Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL 17 C/ REG Cod.Operador=2754 N.PEDIDO: 369780	

www.artnew.com.br

08674752000140 - CIRURGICA MONTEBELLO LTDA-ME (17238), RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVICOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA ACIMA. EMISSAO: 15/12/2015 VALOR TOTAL: 291.60 DATA IMPRESSAO: 15/12/2015 - 17:16

DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	**NF-e** **000.186.234** **SÉRIE 1**

BAHIA

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, pelo presente, que a empresa DROGAFONTE Ltda., inscrita no CNPJ Nº 08.778.201/0001-26 e Inscrição Estadual nº 009682260, é nossa fornecedora, e cumpriu as condições por nós estabelecidas, não havendo até a presente data nada que a desabone, gozando portanto de bom conceito comercial perante por esta Instituição.

Salvador, 03 de setembro de 2020

Maria Fernanda Yanase
Diretora Administrativa – DA/SAFTEC/SESAB
Superintendência de Assistência Farmacêutica,
Ciência e Tecnologia.

Maria Fernanda Yanase
Diretora Administrativa
DA/SAFTEC

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-1
Data: 09/09/2020 16:16:04
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62741-O2AS;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 314/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
Secretaria da Saúde

Modalidade de Licitação:	de	Pregão Eletrônico 235.2019
Processo nº:		019.8712.2019.0094337-38 -
Registro de Preços:	de	SINVASTATINA, 20 mg, comprimido
Região:		SESAB/SAFTEC

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Pelo presente instrumento o Estado da Bahia, por intermédio do(a) **SECRETARIA DA SAÚDE**, neste ato representado pelo(a)Senhor(a) **FÁBIO VILAS BOAS PINTO**, devidamente autorizado(a) pelo Decreto Simples de Delegação de Competência, publicado no D.O.E de 08/01/2015, doravante denominado **ESTADO**, e a(s) empresa(s) **DROGAFONTE LTDA**, representada(s) pelo seu(s) representante(s) legal(is), Senhor(a) **DIEGO COSTA DE SOUSA**, portador(es)do(s) documento(s) de identidade n. **07018376-75**, emitido(s) por SSP/BA, e do(s) CPF n. **808.521.725-68**, ou procurador(a) devidamente qualificado(a) no instrumento de procuração anexo, com sede no(a) **RUA BARÃO DE BONITO, 408, VÁRZEA- RECIFE-PE - CEP: 50740-080** inscrita(s) no CNPJ/MF sob o(s) número(s) **08.778.201/0001-26**, simplesmente denominada de **FORNECEDOR**, firmam apresente **ATA DE REGISTROS DE PREÇOS**, conforme decisão exarada no Processo Administrativo nº 019.8712.2019.0094337-38, ao edital de **Pregão nº 235/ 2019** para **Registro de Preços**, nos termos da Lei Estadual nº9.433/05 e do Decreto Estadual nº 9.457/05 e legislação pertinente, consoante as seguintes cláusulas e condições:

1. OBJETO

1.1. O objeto desta ata é o Registro dos Preços de Consumo, classificados no(a) Pregão acima identificado, conforme especificações e condições constantes no Mapa de Preços do mesmo instrumento, no qual estão contemplados o prazo de execução e a estimativa das quantidades a serem provavelmente adquiridas ou utilizadas pela Administração, na medida das suas necessidades e segundo a conveniência do serviço público, e que a este termo integram, como se transcritas.

1.2. O prazo de validade do Registro de Preços é de 12 meses, contados a partir da data de assinatura desta Ata, não sendo admitida prorrogação, durante o qual os licitantes que tenham os seus preços registrados poderão ser convidados a firmar as contratações, observadas as condições fixadas no edital e nas normas pertinentes.

1.3 A(s) contratação(ões) derivadas do registro obedecerão às condições da minuta de contrato constante do Edital, facultada a substituição, a critério da Administração, por instrumento equivalente, desde que presentes as condições do art. 132da Lei Estadual nº 9.433/05.

1.4 É vedada a subcontratação parcial do objeto, a associação da contratada com outrem, a cessão ou transferência, total ou parcial do contrato, bem como a fusão, cisão ou incorporação da contratada, não se responsabilizando o contratante por nenhum compromisso assumido por aquela com terceiros.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-2
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62742-C0A9;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
1Doc: 3151/6328
TJPB

1.5 Durante seu prazo de validade, as propostas selecionadas no Registro de Preços ficarão à disposição da Administração, para que efetue as contratações nas oportunidades e quantidades de que necessitar, até o limite estabelecido.

1.6 A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência em igualdade de condições.

2. PREÇO

2.1. Os preços a serem praticados encontram-se especificados no Mapa de Preços.

2.2. Nos preços registrados estão incluídos todos os custos com material de consumo, salários, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas de todo o pessoal da CONTRATADA, como também fardamento, transporte de qualquer natureza, materiais empregados, inclusive ferramentas, utensílios e equipamentos utilizados, depreciação, aluguéis, administração, impostos, taxas, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente, se relacionem com o fiel cumprimento pela CONTRATADA das obrigações.

2.3. O órgão ou entidade responsável pelo gerenciamento do Registro de Preços disponibilizará no sítio (endereço eletrônico) oficial de compras eletrônicas do Governo do Estado da Bahia os preços registrados, para orientação dos demais órgãos e entidades da Administração Pública Estadual.

2.4. O preço a ser pago será o vigente na data da apresentação da proposta inicial ou da nova proposta apresentada quando da repetição do julgamento, independentemente do preço em vigor na data da entrega do objeto.

3. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

3.1. As despesas decorrentes da execução de cada contratação correrão à conta da dotação orçamentária correspondente a cada órgão ou entidade solicitante.

4. CONTRATAÇÃO

4.1. Como condição para celebração do contrato ou instrumento equivalente, o licitante deverá manter, durante todo o prazo de validade do Registro de Preços, todas as condições de habilitação exigidas na licitação, ficando esclarecido que, nos termos do parágrafo único do art. 18 do Decreto Estadual nº 9.457/05, não serão contratados os fornecedores ou prestadores de serviço que não estejam com documentação regular no Cadastro Unificado de Fornecedores, disponibilizado no Sistema Integrado de Material, Patrimônio e Serviços - SIMPAS.

4.2. Para a utilização da Ata de Registro de Preços, os órgãos e entidades deverão requisitar à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia os itens registrados.

4.3. O fornecedor será convocado para assinatura do contrato, juntamente com a AFM no prazo de até 05 (cinco) dias úteis,contado da data do recebimento da convocação.

4.4. Os órgãos e entidades solicitarão ao fornecedor, por escrito, através de Autorização de Fornecimento de Material - AFM, e dentro do prazo de validade do Registro de Preços, os quantitativos dos materiais ou serviços de acordo com suas necessidades e respeitados os limites máximos estabelecidos neste edital e a ordem de classificação das propostas.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-3
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62743-TT30;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 3151/6326
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

4.5. Os órgãos e entidades, observados os critérios e condições estabelecidas neste edital, poderão contratar, concomitantemente,com dois ou mais fornecedores que tenham seus preços registrados, respeitando-se a capacidade de fornecimento do bem ou serviço do licitante e obedecida a ordem de classificação das respectivas propostas.

4.6. Na hipótese de o fornecedor convocado não assinar o termo de contrato, ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente (AFM), no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado da data do recebimento da convocação, a Administração poderá chamar os demais licitantes que tenham os seus preços registrados, obedecendo a ordem de classificação, e propor a contratação do fornecimento dos materiais ou dos serviços registrados pelos preços apresentados pelo primeiro colocado, respeitado o disposto no Decreto Estadual nº 9.457/05, sem prejuízo das sanções previstas na Lei Estadual 9.433/05, especialmente, nos termos do inc.IV do art. 33, a aplicação de multa prevista no art. 192, inc.I, e a suspensão temporária do direito de participar de licitação e impedimento de contratar com a Administração, nos termos do art. 184, inc. VI, combinado com o art. 194 do mesmo diploma.

4.7. Na hipótese de os demais licitantes não aceitarem a contratação pelos preços apresentados pelo primeiro colocado, a Administração poderá contratar os demais licitantes, respeitada a ordem de classificação, pelo preço por eles apresentados, desde que os mesmos sejam compatíveis com a média de mercado, o que deverá ser comprovado nos autos.

4.8. A assinatura do contrato ou do instrumento equivalente deverá ser realizada pelo representante legal da empresa ou mandatário com poderes expressos.

4.9. Em consonância com o art. 19 do Decreto Estadual nº 9.457/05, os contratos celebrados em decorrência do Registro de Preços estão sujeitos às regras previstas na Lei nº 9.433, de 1º de março de 2005, inclusive quanto aos prazos de vigência.

4.10. A contratada ficará obrigada a aceitar nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem no objeto, de até 25% (vinte e cinco por cento) da quantidade licitada para cada item registrado.

4.11. As supressões poderão ser superiores a 25%, desde que haja resultado de acordo entre os contratantes.

5. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

5.1. Em consonância com o §5º do art. 6º, combinado com a letra "a" do inc. XI do art. 79 da Lei 9.433/05, os pagamentos devidos à contratada serão efetuados através de ordem bancária ou crédito em conta corrente, no prazo não superior a 08 (oito) dias, contados da data de verificação do adimplemento de cada parcela, o que deverá ocorrer no prazo de 15 (quinze) dias.

5.2. Em havendo alguma pendência impeditiva do pagamento, o prazo fluirá a partir da regularização da pendência por parte da contratada.

5.3. A atualização monetária dos pagamentos devidos pela Administração, em caso de mora, será calculada considerando a datado vencimento da Nota Fiscal/Fatura e do seu efetivo pagamento, de acordo com a variação do INPC do IBGE pro rata tempore.

5.4. Em conformidade com o inc. II do art. 82 da Lei Estadual nº 9.433/05, nas compras para entrega imediata, assim entendidas aquelas com prazo de entrega até quinze dias contados da data da celebração do ajuste, será dispensada a atualização financeira correspondente ao período compreendido entre as datas do adimplemento e a prevista para o pagamento, desde que não superiora quinze dias.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-4
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62744-SM2U;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 315/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

6. MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DA PROPOSTA - REAJUSTAMENTO E REVISÃO

6.1. Esta Ata de Registro de Preços poderá sofrer alterações, obedecidas as disposições previstas no art. 143 da Lei nº 9.433, de1º de março de 2005.

6.2. A revisão de preços registrados em Ata poderá ser realizada a pedido do beneficiário do registro, ou por iniciativa da Administração, nos termos do §1º do art. 12 do Decreto Estadual 9.457/05, em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve os preços dos serviços ou bens registrados, devendo o órgão gerenciador da Ata promover as necessárias modificações, compondo novo quadro de preços e disponibilizando-o no sitio (endereço eletrônico)oficial.

6.3. Quando o preço registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao praticado no mercado o órgão gerenciador deverá:

I - convocar o fornecedor visando a negociação para a redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;

II - liberar o fornecedor do compromisso assumido, na hipótese em que resultar frustrada a negociação;

III - convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

6.4. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

I - liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade, se confirmado a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, na hipótese da comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento;

II - convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

6.5. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à suspensão do item da Ata de Registro de Preços,adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

6.6. Os preços registrados, quando sujeitos a controle oficial, poderão ser revistos nos termos e prazos fixados pelo órgão controlador.

6.7. Em face do parágrafo único do art. 18 do Decreto Estadual nº 9.457/05, a revisão de preços registrados em Ata não implica em revisão dos preços dos contratos decorrentes de respectiva licitação, a qual dependerá de requerimento formal do contratado e de comprovação do impacto que gerou o eventual desequilíbrio econômico-financeiro.

6.8. Em nenhuma hipótese serão registrados preços que se apresentem superiores aos de mercado.

7. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Competirá ao Contratante e ao Órgão Gerenciador do Registro de Preços proceder ao acompanhamento da execução do contrato, ficando esclarecido que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do Contratante não eximirá à Contratada de total responsabilidade na execução do contrato.

7.1.1. Competirá ao Órgão Gerenciador do Registro de Preços:

a) anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-5
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62745-2LKN;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
1Doc: 3151/6326
TJPB

b) transmitir ao contratado instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de execução, quando for o caso;

c) adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;

d) esclarecer prontamente as dúvidas da contratada, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

e) cumprir as diretrizes traçadas pelo órgão central de controle, acompanhamento e avaliação financeira de contratos e convênios;

f) solicitar da Contratada, a qualquer tempo, a apresentação de documentos relacionados com a execução do contrato.

7.1.2. Competirá ao Órgão Contratante do Registro de Preços:

a) anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

b) dar imediata ciência a seus superiores e ao órgão central de controle, acompanhamento e avaliação financeira de contratos e convênios, dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou a rescisão contratual;

c) adotar, junto a terceiros, as providências necessárias para a regularidade da execução do contrato;

d) promover, com a presença da contratada, a verificação da execução já realizada, emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

e) cumprir as diretrizes traçadas pelo órgão central de controle, acompanhamento e avaliação financeira de contratos e convênios;

f) fiscalizar a obrigação da contratada de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias;

g) ordenar a imediata retirada, de suas dependências, de empregados da contratada, cuja permanência seja inconveniente ou que venha embaraçar ou dificultar a ação fiscalizadora, correndo, por exclusiva conta da contratada, quaisquer ônus decorrentes das leis trabalhistas e previdenciárias, bem como qualquer outra que tal fato imponha;

h) solicitar da Contratada, a qualquer tempo, a apresentação de documentos relacionados com a execução do contrato.

7.2. O recebimento do objeto se dará segundo o disposto no art. 161 da Lei Estadual 9.433/05, sendo certo que esgotado o prazo de vencimento do recebimento provisório sem qualquer manifestação do órgão ou entidade contratante, considerar-se-á definitivamente aceito pela Administração o objeto contratado, para todos os efeitos, salvo justificativa escrita fundamentada.

7.3. O recebimento definitivo de obras, compras ou serviços cujo valor do objeto seja superior ao limite estabelecido para a modalidade Convite, deverá ser confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros.

7.4. Nos casos de aquisição de equipamentos de grande vulto, o recebimento far-se-á mediante termo circunstanciado e, nos demais, mediante recibo.

7.5. O contratante rejeitará, no todo ou em parte, qualquer proposição de fornecimento em desacordo com as especificações do objeto da licitação.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

7.6. O fornecedor se comprometerá a atender com presteza às reclamações sobre a qualidade e pontualidade do fornecimento,providenciando sua imediata correção, sem ônus para o ESTADO;

7.7. Em caso de divergência entre a AFM e a Nota Fiscal ou entre os produtos efetivamente entregues, o Fornecedor será notificado para retirá-los imediatamente, sendo a ocorrência comunicada ao Órgão Gerenciador do Registro de Preços para adoção das providências cabíveis. (Instrução Normativa SAEB nº 015/03).

8. PENALIDADES

8.1. Constituem ilícitos administrativos as condutas previstas nos arts. 184 e 185 da Lei Estadual 9.433/05, sujeitando-se os infratores às cominações legais, especialmente as definidas no art. 186 do mesmo diploma, garantida a prévia e ampla defesa em processo administrativo.

8.2. A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará o contratado à multa de mora,que será graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I - 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, ou ainda na hipótese de negar-se a efetuar o reforço da caução, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II - 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado;

III - 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado, por cada dia subseqüente ao trigésimo.

8.2.1. A multa a que se refere este item não impede que a Administração rescinda unilateralmente o contrato e aplique as demais sanções previstas na lei.

8.2.2. A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do contratado faltoso.

8.2.3. Se o valor da multa exceder ao da garantia prestada, além da perda desta, a contratada responderá pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou, ainda, se for o caso, cobrada judicialmente.

8.2.4. Não tendo sido prestada garantia, à Administração se reserva o direito de descontar diretamente do pagamento devido à contratada o valor de qualquer multa porventura imposta.

8.2.5. As multas previstas neste item não têm caráter compensatório e o seu pagamento não eximirá a contratada da responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

8.3. Serão punidos com a pena de suspensão temporária do direito de cadastrar e licitar e impedimento de contratar com a Administração os que incorrerem nos ilícitos previstos nos incisos VI e VII do art. 184 e I, IV, VI e VII do art. 185 da Lei 9.433/05.

8.4. Serão punidos com a pena de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a autoridade competente para aplicar a punição, os que incorram nos ilícitos previstos nos incisos I a V do art. 184 e II, III e V do art. 185 da Lei. 9.433/05.

8.5. Para a aplicação das penalidades previstas serão levados em conta a natureza e a gravidade da falta, os prejuízos dela advindos para a Administração Pública e a reincidência na prática do ato.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-7
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62747-5KUK;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 3151/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

8.6. O Registro de Preço do fornecedor ou do prestador de serviços poderá ser cancelado, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 9.433, de 1º de março de 2005, garantida prévia e ampla defesa, no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data do recebimento da notificação, quando:

I - não forem cumpridas as exigências contidas no Edital ou na Ata de Registro de Preços;

II - injustificadamente, o fornecedor ou prestador de serviço deixar de firmar o contrato decorrente do Registro de Preços;

III - o fornecedor ou prestador de serviço der causa à rescisão administrativa de contrato, decorrente do Registro de Preços, por um dos motivos elencados nos incisos de III a XII do art. 167 da Lei nº 9.433, de 1º de março de 2005.

9. RESCISÃO

9.1. A inexecução, total ou parcial do contrato ensejará a sua rescisão, com as conseqüências contratuais e as previstas na Lei Estadual nº 9.433/05.

9.2. A rescisão poderá ser determinada por ato unilateral e escrito do contratante nos casos enumerados nos incisos I a XV, XX e XXI do art. 167 da Lei Estadual nº 9.433/05.

9.3. Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos I e XVI a XX do art. 167 da Lei Estadual nº 9.433/05, sem que haja culpa da contratada, será esta ressarcido dos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, na forma do § 2º do art. 168 do mesmo diploma.

9.4. Em consonância com o inciso V do art. 33 da Lei Estadual nº 9.433/05, o registro poderá ser cancelado por inidoneidade superveniente ou comportamento irregular do beneficiário, ou, ainda, no caso de substancial alteração das condições do mercado.

9.5. Os preços registrados poderão ser suspensos temporariamente ou cancelados pela Administração, nas seguintes hipóteses:

I - quando se tornarem superiores aos praticados no mercado;

II - por razões de interesse público, devidamente fundamentadas.

9.5.1. A comunicação do cancelamento do preço registrado do fornecedor ou prestador de serviços, nas hipóteses previstas neste item será feita por escrito, juntando-se o comprovante nos autos que deram origem ao Registro de Preços.

9.5.2. Na hipótese prevista no inciso I do item 9.5, antes da suspensão ou cancelamento, a Administração poderá proceder à negociação com o fornecedor ou prestador de serviços, visando à revisão para a redução do preço registrado a fim de compatibilizá-lo com os praticados no mercado.

9.5.3. No caso de ser ignorado ou incerto o endereço do fornecedor ou prestador de serviço, a comunicação será feita mediante publicação no Diario Oficial do Estado, considerando cancelado o preço registrado a partir da data da publicação.

9.6. O fornecedor ou o prestador de serviços poderá solicitar o cancelamento do preço registrado, mediante justificativa escrita,por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Administração, que comprove a impossibilidade temporária ou definitiva de cumprir as exigências deste instrumento convocatório.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-8
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62748-KGNR;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 3156/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

10. VINCULAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

10.1. Integra o presente Ata, como se nele estivessem transcritas, as cláusulas e condições estabelecidas no processo licitatório referido no preâmbulo constante do Edital e nos documentos referidos na presente.

11. FORO

11.1. As partes elegem o Foro da Cidade do Salvador, Estado da Bahia, que prevalecerá sobre qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas oriundas do presente contrato.

Referência: Processo nº 019.8712.2019.0094337-38

Documento Autenticado Digitalmento de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/07580909203780268113

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 07580909203780268113-9
Data: 09/09/2020 16:16:05
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL62749-GM9L;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
1Doc: 315/6329
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa DROGAFONTE LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa DROGAFONTE LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/09/2020 16:22:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 07580909203780268113-1 07580909203780268113-9
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be4fe350762f33b32691e9449330d387ede2358585548487450f8fec4ec3a22de10892ad558d5ff98c1c8699e033f5342bf62768ca46b6c3b5bea9515d1a1fc45

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 29/07/2020 - DEST / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000314956
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000314956 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3149 5619 4749 8740

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200053167607 29/07/2020 11:04:01

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	29/07/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	29/07/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		11:03:18

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC	VALOR
001	28/08/2020	217.500,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
580	CAIXA		1	2.566,500	2.566,500

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KP9461 - QTD: 232.500,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	232.500	0,0500	0,00	11.625,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KP9462 - QTD: 45.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	45.000	0,0500	0,00	2.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KR7997 - QTD: 675.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	675.000	0,0500	0,00	33.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KR8007 - QTD: 600.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	600.000	0,0500	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 549664 Trib aprox R$29.253,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(217.500,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia-FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2926 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE- 00235/2019, NE:19601.00095.20.0001637-6, PEDIDO:19601.0095.20.0001850-7. AFM:19.180.01280/2020. LOCAL DE ENTREGA: UNIDADE SECRETARIA DA SAUDE- FUNDO	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 29/07/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000314956
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000314956 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3149 5619 4749 8740

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200053167607 29/07/2020 11:04:01

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KR8010 - QTD: 450.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	450.000	0,0500	0,00	22.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KR9751 - QTD: 1.222.500,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.222.500	0,0500	0,00	61.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KS1735 - QTD: 1.125.000,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.125.000	0,0500	0,00	56.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

ESTADUAL DE SAUDE -SAFTEC LOCAL DE ENTREGA:19.180.0013- CEFARBA BASICA SMENTAL - SESAB RUA ANTONIO ANDRADE, N241, LOTES 06,07 31172580 SALVADOR - PIRAJA

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 29/05/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000310848
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000310848 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3108 4812 3719 2570

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200037234399 29/05/2020 11:33:12

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	29/05/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	29/05/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		11:33:02

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	28/06/2020	217.500,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
580	CAIXA		1	2.566,500	2.566,500

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KL5745 - QTD: 630.000,00 - FAB: 28/02/2020 - VAL: 30/01/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	630.000	0,0500	0,00	31.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KL6790 - QTD: 322.500,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	322.500	0,0500	0,00	16.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KL7513 - QTD: 1.492.500,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.492.500	0,0500	0,00	74.625,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KL7514 - QTD: 217.500,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	217.500	0,0500	0,00	10.875,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 543495 Trib aprox R$29.253,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(217.500,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0235/2019. PARCELA 17. EMPENHO 19601.0095.20.0001077-7. AFM 19.180.0087/2020. LOCAL: CEFARBA BASICA SMENTAL - SESAB - RUA ANTONIO ANDRADE, 241, LOTES 06 E 07	

1Doc: ACBr - www.[illegible].com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 29/05/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000310848
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000310848 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0508 7782 0100 0126 5500 1000 3108 4812 3719 2570

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200037234399 29/05/2020 11:33:12

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KM0895 - QTD: 1.447.500,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.447.500	0,0500	0,00	72.375,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KM0896 - QTD: 240.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	240.000	0,0500	0,00	12.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- PIRAJA- SALVADOR/BA.

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO 19/03/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 165.000,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000305350
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000305350 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0308 7782 0100 0126 5500 1000 3053 5019 8153 7311

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200023116716 19/03/2020 14:46:20

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	19/03/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	19/03/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		14:44:31

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	18/04/2020	165.000,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	165.000,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	165.000,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
440	CAIXA		1	1.947,000	1.947,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KF1085 - QTD: 1.522.500,00 - FAB: 30/10/2019 - VAL: 30/09/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.522.500	0,0500	0,00	76.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KG5544 - QTD: 180.000,00 - FAB: 30/11/2019 - VAL: 30/10/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	180.000	0,0500	0,00	9.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KG8983 - QTD: 570.000,00 - FAB: 30/11/2019 - VAL: 30/10/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	570.000	0,0500	0,00	28.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KH4702 - QTD: 45.000,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	45.000	0,0500	0,00	2.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 535671 Trib aprox R$22.192,50 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(165.000,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0235/2019. PARCELA 6. LOCAL: SECRETARIA DE SAUDE - FUNDO ESTADUAL DE SAUDE - SAFTEC - RUA ANTONIO ANDRADE, 241 - LOTE 06 E 07.	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 19/03/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 165.000,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000305350
SÉRIE 001

IDENTIFICACAO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000305350 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0308 7782 0100 0126 5500 1000 3053 5019 8153 7311

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200023116716 19/03/2020 14:46:20

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KH4703 - QTD: 982.500,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	982.500	0,0500	0,00	49.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 06/12/2019 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 324.800,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000298755
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000298755 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 1208 7782 0100 0126 5500 1000 2987 5515 4603 7709

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126190072290679 06/12/2019 10:31:02

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	06/12/2019
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	06/12/2019
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		10:30:09

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	05/01/2020	324.800,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	324.800,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	324.800,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
774	CAIXA		1	3.422,000	3.422,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR6414 - QTD: 122.500,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	122.500	0,0560	0,00	6.860,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX.C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR6417 - QTD: 615.000,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	615.000	0,0560	0,00	34.440,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX.C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR7203 - QTD: 1.695.000,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.695.000	0,0560	0,00	94.920,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX.C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR7204 - QTD: 1.717.500,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.717.500	0,0560	0,00	96.180,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 526690 Trib aprox R$43.685,60 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(324.800,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0142/2019. PARCELA 7. EMPENHO 19601.0095.19.0002496-8. AFM 19.180.02081/2019. LOCAL: CEFARBA BASICA SMENTAL - SESAB - RUA ANTONIO ANDRADE, 241 - LOTES 06 E 07	

Projeto ACBr - www.projetoacbr.com.br

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 06/12/2019 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 324.800,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000298755
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000298755 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2619 1208 7782 0100 0126 5500 1000 2987 5515 4603 7709

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126190072290679 06/12/2019 10:31:02

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX.C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR7205 - QTD: 382.500,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	382.500	0,0560	0,00	21.420,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG APRES.CX.C/150 CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0683 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0123 Valor Liq. R$ 0,0560 - LOTE: JR8197 - QTD: 1.267.500,00 - FAB: 28/02/2019 - VAL: 30/01/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.267.500	0,0560	0,00	70.980,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- PIRAJA - SALVADOR/BA. CEP: 31172580.

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 01/04/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 380.000,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000306457
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000306457 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3064 5716 0835 5364

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200025363852 01/04/2020 12:06:03

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	01/04/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	01/04/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		12:04:08

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	01/05/2020	380.000,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	380.000,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	380.000,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1014	CAIXA		1	4.484,000	4.484,000

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KH0932 - QTD: 262.500,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	262.500	0,0500	0,00	13.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KH3668 - QTD: 400.000,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	400.000	0,0500	0,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KH4702 - QTD: 532.500,00 - FAB: 30/12/2019 - VAL: 30/11/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	532.500	0,0500	0,00	26.625,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KJ1987 - QTD: 1.717.500,00 - FAB: 30/01/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.717.500	0,0500	0,00	85.875,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 537242 Trib aprox R$51.110,00 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(380.000,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0235/2019. PARCELA 9. AFM 19.180.00414/2020. LOCAL: CEFARBA SMENTAL - RUA ANTONIO ANDRADE, 241, LOTE 06 E 07 - PIRAJA -SALVADOR/BA.	

1Doc! ACBr - www.acbr.com.br - 3167/6328

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 01/04/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 380.000,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000306457
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000306457 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0408 7782 0100 0126 5500 1000 3064 5716 0835 5364

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200025363852 01/04/2020 12:06:03

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KJ2675 - QTD: 1.762.500,00 - FAB: 30/01/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.762.500	0,0500	0,00	88.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KJ2678 - QTD: 1.755.000,00 - FAB: 30/01/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.755.000	0,0500	0,00	87.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20MG CPR (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KJ2682 - QTD: 1.170.000,00 - FAB: 30/01/2020 - VAL: 30/12/2021 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.170.000	0,0500	0,00	58.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 02/07/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000312998
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000312998 FL. 1 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3129 9812 6520 9052

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200045902063 02/07/2020 10:25:02

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020)			05.816.630/0001-52	02/07/2020
ENDEREÇO	**BAIRRO / DISTRITO**		**CEP**	**DATA SAÍDA / ENTRADA**
AV. LUIZ VIANA FILHO, 400 4A. AV. PLAT. 6 LADO B	C.A.B		41745-000	02/07/2020
MUNICÍPIO	**FONE / FAX**	**UF**	**INSCRIÇÃO ESTADUAL**	**HORA DA SAÍDA**
SALVADOR	(71)3117-5942	BA		10:24:34

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR	Nº DUPLICATA	VENC.	VALOR
001	01/08/2020	217.500,00									

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE CÁLC. ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESP. ACESS.	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	217.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA ZIP EIRELI	0 - REMETENTE				16.851.217/0001-45

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
AV BARAO DE BONITO	RECIFE	PE	050128990

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
580	CAIXA		1	2.566,500	2.566,500

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KM6171 - QTD: 630.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	630.000	0,0500	0,00	31.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KM6175 - QTD: 22.500,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	22.500	0,0500	0,00	1.125,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KM9692 - QTD: 195.000,00 - FAB: 30/03/2020 - VAL: 28/02/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	195.000	0,0500	0,00	9.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KP7811 - QTD: 277.500,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	277.500	0,0500	0,00	13.875,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
Pedido: 546710 Trib aprox R$29.253,75 Fed, 0,00 Est e 0,00 Mun Fonte: IBPT Res. Listas(217.500,00 Pos, 0,00 Neg, 0,00 Neu, 0,00 Out) Fantasia=FES/BA-SAFTEC Ag.Cobrador=BANCO DO BRASIL Agencia/Conta=3433-9/13705-7 Cod.Operador=2835 OP.LIVRE DA COBRANCA DE ICMS NORMAL, CONF. DECRETO 35.346/10 PE0235/2019. PARCELA 19. EMPENHO 19601.0095.20.0001346-6. AFM 19.180.01159/2020. LOCAL: SECRETARIA DA SAUDE FUNDO ESTADUAL DE SAUDE - SAFTEC - RUA ANTONIO	

RECEBEMOS DE DROGAFONTE LTDA OS PRODUTOS / SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADO AO LADO
EMISSÃO: 02/07/2020 - DEST. / REM.: FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO DA BAHIA (19020) - VALOR TOTAL: R$ 217.500,00

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e
Nº 000312998
SÉRIE 001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

DROGAFONTE
MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR

DANFE

DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA **1**

Nº 000312998 FL. 2 /2
SÉRIE 001

CHAVE DE ACESSO
2620 0708 7782 0100 0126 5500 1000 3129 9812 6520 9052

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DE OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA CONSUMIDOR FINAL FORA ESTADO	126200045902063 02/07/2020 10:25:02

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.	CNPJ / CPF
009682260		08.778.201/0001-26

CONTINUAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO / SERVIÇOS

CÓDIGO DO PROD. / SERV.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	BASE CÁLC. ICMS	VALOR I.C.M.S.	VALOR I.P.I.	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KP7812 - QTD: 1.732.500,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.732,500	0,0500	0,00	86.625,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7319	SINVASTATINA 20 MG (SANDOZ) - Lista(Pos) - Valor do produto R$ 0,0610 Desconto ICMS ref. Conv 87/02 de R$ 0,0110 Valor Liq. R$ 0,0500 - LOTE: KP8631 - QTD: 1.492.500,00 - FAB: 30/05/2020 - VAL: 30/04/2022 - C.AGREGAÇÃO: -	30049059	040	6108	CPR	1.492,500	0,0500	0,00	74.625,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

ANDRADE, 241, LOTES 06 E 07 - PIRAJA - SALVADOR/BA.

CONVENIO ICMS 87/2002 DECRETO 44.650/2017. ANEXO 78 (DEC. 43.901/2016) OPERACOES E PRESTACOES BENEFICIADAS COM ISENCAO DO IMPOSTO NOS TERMOS DO ART. 9 -A e ART 61

GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

CERTIDÃO INTEIRO TEOR DIGITAL

DADOS DO SOLICITANTE	
Nome: EUGENIO JOSE GUSMÃO DA FONTE FILHO CPF/CNPJ: 293.247.854-00 Email: fernanda.fonte@drogafonte.com.br	
DADOS DA EMPRESA	
Nome: DROGAFONTE LTDA NIRE: 26200334168	
ARQUIVAMENTO SOLICITADO	
Número Arquivamento	Páginas
26900824524	6
TOTAL DE PÁGINAS	6
DADOS DE CONTROLE DA CERTIDÃO	
Código de controle: 44.689.286.296.23	
Emissão: 17/11/2022 07:29:32	

RECIFE, Quinta-Feira, 17 de Novembro de 2022

ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES
SECRETÁRIA-GERAL

Protocolo: 228231698

CONTROLE: 4468928629623 CPF SOLICITANTE: 293.247.854-00 NIRE: 26200334168 EMITIDA: 17/11/2022 PROTOCOLO: 228231698

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_lVzQ&chave2=bivYHKotZKwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO:29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 41 E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE DENOMINADA "DROGAFONTE LTDA"

(i) **EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE FILHO**, brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, comerciante, portador da Cédula de Identidade R.G. nº 1622040 SSP/PE, inscrito no CPF/ME sob o nº 293.247.854-00, residente e domiciliado na Av. Dezessete de Agosto, nº 2594, apto. 502, Bairro Casa Forte, Recife/PE, CEP 52061.540; e

(ii) **EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE NETO,** brasileiro, casado sob o regime de separação total de bens, administrador, portador do RG nº 6.329.005 SSP/PE, inscrito no CPF/ME sob o nº 056.554.614-71, residente e domiciliado na Rua de Apipucos, nº 487, casa 08, Condomínio Residencial Jardins de Monet, no Bairro de Monteiro, em Recife/PE, CEP 52.071-640;

únicos sócios da sociedade limitada de nome empresarial **DROGAFONTE LTDA.**, constituída legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE sob NIRE nº 2620.033.416-8, com sede na Rodovia BR-101 Norte, SN, Km 56,6, Galpões 01 e 02, no Bairro Jardim Paulista, Paulista/PE, CEP 53409-260, devidamente inscrita no CNPJ/ME sob o nº 08.778.201/0001-26 ("**Sociedade**"), deliberam de pleno e comum acordo ajustarem a presente alteração contratual, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

1. Objeto

1.1. Por este instrumento particular e na melhor forma de direito, decidem os sócios alterar o objeto social da Sociedade para incluir as atividades de (i) serviços de manutenção e reparação mecânica de veículos automotores (CNAE 4520-0/01); (ii) serviços de manutenção e reparação elétrica de veículos automotores (CNAE 4520-0/03); (iii) serviços de instalação, manutenção e reparação de acessórios para veículos automotores (CNAE 4520-0/07); e (iv) serviços combinados de escritório e apoio administrativo (CNAE 82.11-3/00), de forma que a Cláusula Quarta do Contrato Social passa a vigorar com a seguinte nova redação:

***"CLÁUSULA QUARTA.** A Sociedade tem por objeto social:*

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;

31/08/2022
Certifico o Registro em 31/08/2022
JUCEPE
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_lV2Q&chave2=bivYHKotZXwAGXcK14FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO|29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
4649-4/09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;
4649-4/99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, intermunicipal, interestadual e internacional;
5211-7/01 - Armazenagem em geral – emissão de warrant - e distribuição;
7719-5/99 - Locação de outros meios de transporte não especificados anteriormente, sem condutor.
82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.
4520-0/01 Serviços de manutenção e reparação mecânica de veículos automotores.
4520-0/03 Serviços de manutenção e reparação elétrica de veículos automotores.
4520-0/07 Serviços de instalação, manutenção e reparação de acessórios para veículos automotores.
Importação de produtos à base de cannabis para fins medicinais, de uso humano, bem como sua distribuição e a sua comercialização no Brasil, de acordo com as normas pertinentes estabelecidas pelo Governo Federal, Estadual e Municipal e também a importação de outros produtos medicinais e sua comercialização e venda de artigos uso pessoais."

2. Abertura de Unidades Auxiliares

2.1. Decidem os sócios, abrir uma unidade auxiliar do tipo Oficina de Reparação que se localizará na Rua Gaspar Perez, nº 130 Galpão, no Bairro da Iputinga, Recife/PE, CEP 50.670-350 e terá como objeto social: (i) serviços de manutenção e reparação mecânica de veículos automotores (CNAE 4520-0/01); (ii) serviços de manutenção e reparação elétrica de veículos automotores (CNAE 4520-0/03); e (iii) serviços de instalação, manutenção e reparação de acessórios para veículos automotores (CNAE 4520-0/07).

2.2. Em virtude das alterações realizadas anteriormente, a Cláusula Segunda passa a vigorar com a seguinte redação:

31/08/2022
Certifico o Registro em 31/08/2022
JUCEPE
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_1VzQ&chave2=bivYHKotZXwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO|29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

*"**CLÁUSULA SEGUNDA.** A Sociedade tem sua sede localizada na Rodovia BR-101 Norte, SN, Km 56,6, Galpões 01 e 02, no Bairro Jardim Paulista, Paulista/PE, CEP 53409-260.*

***Parágrafo Único** – A Sociedade possui 03 (três) unidades auxiliares, sendo (i) um escritório administrativo localizado na Rua Frederico Simões, nº 153, sala 712, Edf. Empresarial Orlando Gomes, bairro do Caminho das Árvores, Salvador/BA, CEP 41.820-774; (ii) um escritório administrativo localizado na Rua Barão de Bonito, nº 408, no Bairro Várzea, Recife/PE, CEP 50.740-080; e (iii) uma oficina de reparação localizada na Rua Gaspar Perez, nº 130 Galpão, no Bairro da Iputinga, Recife/PE, CEP 50.670-350."*

3. Demais cláusulas

3.1. As demais cláusulas permanecem inalteradas e em pleno vigor.

4. Consolidação

4.1. Tendo em vista a(s) alteração(ões) acima estabelecida(s), consolida-se o contrato social, nos termos da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, mediante a seguinte redação:

"CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA "DROGAFONTE LTDA.

DO NOME EMPRESARIAL, DA SEDE E DAS FILIAIS

CLÁUSULA PRIMEIRA. A Sociedade gira sob o nome empresarial **DROGAFONTE LTDA.**

CLÁUSULA SEGUNDA. A Sociedade tem sua sede localizada na Rodovia BR-101 Norte, SN, Km 56,6, Galpões 01 e 02, no Bairro Jardim Paulista, Paulista/PE, CEP 53409-260.

Parágrafo Único – A Sociedade possui 03 (três) unidades auxiliares, sendo (i) um escritório administrativo localizado na Rua Frederico Simões, nº 153, sala 712, Edf. Empresarial Orlando Gomes, bairro do Caminho das Árvores, Salvador/BA, CEP 41.820-774; (ii) um escritório administrativo localizado na Rua Barão de Bonito, nº 408, no Bairro Várzea, Recife/PE, CEP 50.740-080; e (iii) uma oficina de reparação localizada na Rua Gaspar Perez, nº 130 Galpão, no Bairro da Iputinga, Recife/PE, CEP 50.670-350.

CLÁUSULA TERCEIRA. A Sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra

31/08/2022

JUCEPE
Certifico o Registro em 31/08/2022
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

dependência, mediante alteração contratual, desde que aprovado pelos votos correspondentes dos sócios, no mínimo, a três quartos do capital social, nos termos do art. 1.076 da Lei nº 10.406/ 2002.

DO OBJETO SOCIAL E DA DURAÇÃO

CLÁUSULA QUARTA. A Sociedade tem por objeto social:

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
4649-4/09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;
4649-4/99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, intermunicipal, interestadual e internacional;
5211-7/01 - Armazenagem em geral – emissão de warrant - e distribuição;
7719-5/99 - Locação de outros meios de transporte não especificados anteriormente, sem condutor.
82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.
4520-0/01 Serviços de manutenção e reparação mecânica de veículos automotores.
4520-0/03 Serviços de manutenção e reparação elétrica de veículos automotores.
4520-0/07 Serviços de instalação, manutenção e reparação de acessórios para veículos automotores.
Importação de produtos à base de cannabis para fins medicinais, de uso humano, bem como sua distribuição e a sua comercialização no Brasil, de acordo com as normas pertinentes estabelecidas pelo Governo Federal, Estadual e Municipal e também a importação de outros produtos medicinais e sua comercialização e venda de artigos uso pessoais.

CLÁUSULA QUINTA. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL E DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DAS QUOTAS

31/08/2022

Certifico o Registro em 31/08/2022
JUCEPE Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_lVzQ&chave2=bivYHKotZKwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO|29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

1Doc: 3175/6328

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_1VzQ&chave2=bivYHKotZXwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO|29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

CLÁUSULA SEXTA. A Sociedade tem capital social de R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), dividido em 6.000.000 (seis milhões) de quotas, de valor de R$ 1,00 (um real) cada, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente do País, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

Sócio	Nº de Quotas	%	Valor R$
Eugênio José Gusmão da Fonte Filho	5.700.000	95	5.700.000,00
Eugênio José Gusmão da Fonte Neto	300.000	5	300.000,00
Total	**6.000.000**	**100**	**6.000.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, na forma do art. 1052 da Lei 10.406/02. Cada quota é indivisível e confere a seu titular o direito a um voto nas deliberações sociais.

CLÁUSULA SÉTIMA. As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do(s) outro(s) sócio(s), a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição, se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente. (art. 1.056, art. 1.057, CC/2002).

CLÁUSULA OITAVA. A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. (art. 1.052, CC/2002).

DA ADMINISTRAÇÃO E DO PRO LABORE

CLÁUSULA NONA. A administração da Sociedade é de todos os sócios, em conjunto ou separadamente, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva da Sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, sendo vedado o uso do nome empresarial em negócios estranhos aos fins sociais, nos termos do art. 1.064 da Lei nº 10.406/2002.

Parágrafo Primeiro - Fica facultada a nomeação de administradores não pertencentes ao quadro societário, desde que aprovado por deliberação dos sócios que representem 2/3 (dois terços) do capital social, nos termos do art. 1.061 da Lei nº 10.406/ 2002

31/08/2022

Certifico o Registro em 31/08/2022
JUCEPE Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_1VzQ&chave2=bivYHKotZXwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO:29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Parágrafo Segundo - No exercício da administração, os administradores terão direitos a uma retirada mensal, a título de pro labore, cujo valor será definido mediante aprovação da totalidade do capital social.

DO BALANÇO PATRIMONIAL E DOS LUCROS E PERDAS E DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA. O exercício social coincidirá com o exercício civil, iniciando-se no dia 1º (primeiro) de janeiro e encerrando-se em 31(trinta e um) de dezembro de cada ano. Ao término de cada exercício social, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico da Sociedade.

Parágrafo Primeiro – A aprovação e destinação dos resultados do exercício social da Sociedade será dada pelos sócios que representem mais da metade do capital social, cuja deliberação será tomada em reunião de sócios, convocada para o referido fim. Se aprovada a distribuição de dividendos aos sócios, essa poderá ser apurada de forma desproporcional à participação dos sócios no capital social da Sociedade, em conformidade com a contribuição dos sócios para a consecução dos resultados da Sociedade no respectivo exercício, nos termos do art. 1.007 do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/02).

Parágrafo Segundo – Sem prejuízo do inventário e dos balanços mencionados no *caput* desta Cláusula, é facultado à Sociedade elaborar balancetes intermediários para apuração dos resultados parciais do exercício. Os resultados parciais positivos terão a destinação que lhe derem os sócios que representem mais da metade do capital social, podendo também para esses casos ser apurada nos termos da autorização de distribuição desproporcional indicada no Parágrafo Primeiro anterior.

Parágrafo Terceiro – As deliberações dos sócios serão tomadas em reunião, nos termos do art. 1.072 do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002), observando os quóruns previstos em Lei, nos casos em que não houver quórum mais elevado expressamente previsto neste Contrato. A reunião tornar-se-á dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es), quando for o caso.

DO FALECIMENTO DE SÓCIO

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. Falecendo ou interditado qualquer sócio, a Sociedade continuará sua atividade com os herdeiros ou sucessores. Não sendo possível ou

31/08/2022
Certifico o Registro em 31/08/2022
JUCEPE
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da Sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único. O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a Sociedade se resolva em relação a seu sócio.

DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA. O(s) Administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, que não está(ão) impedido(s) de exercer(em) a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

DOS CASOS OMISSOS

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA. Os casos omissos no presente contrato e na legislação pertinente serão resolvidos conforme a Lei das Sociedades Anônimas – Lei nº 6.404/76.

DO FORO

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. Fica eleito o foro da cidade do Recife/PE para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam este instrumento, em 01 (uma) via de igual forma e teor.

Recife/PE, 08 de agosto de 2022.

Eugênio José Gusmão da Fonte Filho
CPF/ME: 293.247.854-00

Eugênio José Gusmão da Fonte Neto
CPF/ME: 056.554.614-71

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3M0C_zHe3-r_1VzQ&chave2=bivYHKotZXwAGXcKi4FdLw
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 05655461471-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO|29324785400-EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

31/08/2022
JUCEPE
Certifico o Registro em 31/08/2022
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

JUCEPE
JUNTA COMERCIAL DE PERNAMBUCO

228592887

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

NOME DA EMPRESA	DROGAFONTE LTDA
PROTOCOLO	228592887 - 30/08/2022
ATO	002 - ALTERACÃO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 26200334168
CNPJ 08.778.201/0001-26
CERTIFICO O REGISTRO EM 31/08/2022
SOB N: 20228592887

EVENTOS

023 - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE ARQUIVAMENTO: 26900844029
051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20228592887

FILIAIS NA UF

NIRE 26900844029
CNPJ 08.778.201/0009-83
ENDEREÇO: R GASPAR PEREZ, RECIFE - PE
EVENTO 023 - ABERTURA DE FILIAL NA UF DA SEDE

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 05655461471 - EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO - Assinado em 30/08/2022 às 09:12:54

Cpf: 29324785400 - EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO - Assinado em 30/08/2022 às 09:11:18

Assinado eletronicamente por
ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES
SECRETÁRIA - GERAL

31/08/2022

JUCEPE
Certifico o Registro em 31/08/2022
Arquivamento 20228592887 de 31/08/2022 Protocolo 228592887 de 30/08/2022 NIRE 26200334168
Nome da empresa DROGAFONTE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 63582973497683

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

CNPJ

08.778.201/0001-26

Endereço Completo

ROD BR 101 NORTE, SN KM 56,6 GALPÕES 01 E 02 - JARDIM PAULISTA CEP: 53.409-260 - PAULISTA/PE

Telefone

(81) 2102-1819

Responsável Técnico

JOYCE NUNES DO SANTOS

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.03.080-4

Data do Cadastro

10/12/1996

Situação

Ativa

Nº do Processo

25019.003162/96

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DROGAFONTE LTDA ME

CNPJ

08.778.201/0001-26

Endereço Completo

ROD BR 101 NORTE, SN KM 56,6 GALPÕES 01 E 02 - JARDIM PAULISTA CEP: 53.409-260 - PAULISTA/PE

Telefone

(81) 2102-1819

Responsável Técnico

JOYCE NUNES DO SANTOS

Responsável Legal

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.741-3

Data do Cadastro

21/12/1999

Situação

Ativa

Nº do Processo

25019.006000/9959

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/12/2021 | Edição: 236 | Seção: 1 | Página: 241

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 4.669, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SUPRISKIN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 38.949.091/0001-89

25351.011597/2021-00 / 1250357

7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 4531849213

IASMINI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.100.944/0001-15

25351.812174/2021-00 / 4040762

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4725118214

NADIAN S SOARES BEZERRA ME / 09.121.238/0001-40

25351.369085/2014-01 / 7218735

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2721994211

BLOWOUT DISTRIBUIDORA, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 36.176.787/0001-94

25351.607702/2021-01 / 4039371

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4570589219

25351.607702/2021-01 / 4039371

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4570790216

VERTICE LOG ARMAZENS SERVICOS E TRANSPORTES LTDA / 40.931.200/0001-82

25351.421609/2021-01 / 4038895

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4452595219

Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de
lionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
THA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:24:26 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de
.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabe
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMAN
agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad
1Doc: 3182/6328

25351.780088/2015-99 / 2084806

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3547873215

TORRES COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELLI / 25.176.653/0001-57

25351.373491/2021-99 / 7847516

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726691211

MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.968.926/0001-63

25023.020657/01-10 / 8009067

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618171219

RC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 00.127.161/0001-40

25016.000661/00-89 / 8005693

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618102217

MEDCORP SAUDE TECNOLOGIA LTDA / 67.630.541/0001-74

25004.030071/96 / 1031221

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4618260211

BIOASSIST COMERCIAL LTDA / 40.334.484/0001-20

25000.014930/92-27 / 1021041

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618114215

WL COMERCIO DE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 71.675.508/0001-38

25000.006870/99-18 / 1042877

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4618405210

Master Diagnóstica Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. / 00.647.935/0001-64

0177398 / 1035252

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4618213213

DROGAFONTE LTDA ME / 08.778.201/0001-26

25019.003162/96 / 1030804

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4452603211

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:24:26 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Santé Médica Hospitalar Ltda / 16.699.864/0001-83
25351.159637/2021-95 / 1251915
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4549126213

DROGAFONTE LTDA ME / 08.778.201/0001-26
25019.006000/99-59 / 1207413
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4452797211

RESOLUÇÃO RE Nº 4.572, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MULTIMAIS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95
25351.843502/2021-10 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4655585218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Ministério do Trabalho e Previdência

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MTP 895, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, que regulamenta disposições relativas à legislação trabalhista, à inspeção do trabalho, às políticas públicas e às relações de trabalho.

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, caput, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, resolve:

Art. 1º A Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º .....

.....

§ 2º A CTPS deverá ser utilizada, em caráter excepcional, pelos empregados das pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como das organizações internacionais, das fundações públicas de direito privado, dos consórcios públicos, dos fundos públicos e das comissões polinacionais enquanto estes entes não forem obrigadas ao envio de eventos periódicos ao eSocial.

(...)

Art. 14 .....

.....

§ 7º A prestação das informações previstas na alínea "a" dos incisos V e VI do caput, somente será exigível a partir do início da obrigatoriedade do envio dos eventos de segurança e saúde do trabalho ao eSocial.

§ 8º A prestação das informações previstas nas alíneas "f" e "g" do inciso III do caput somente será exigível a partir da data de substituição do Perfil Profissiográfico Previdenciário - PPP, de que trata o § 4º do art. 58 da Lei 8.213, de 24 de julho de 1991, em meio físico pelo PPP em meio eletrônico.

(...)

Art. 19. As pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como as organizações internacionais, as fundações públicas de direito privado, os consórcios públicos, os fundos públicos e as comissões polinacionais terão prazo até a data de início do envio dos eventos periódicos ao eSocial para enviar ao referido sistema as informações relativas:

I - aos contratos de trabalho em vigor na data de 22 de novembro de2021, inclusive os suspensos ou interrompidos;

II - aos eventos de desligamentos ocorridos entre a data de 22 de novembro de 2021 e a data de início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial; e

III - à situação cadastral e contratual do vínculo na data do início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§1º As pessoas e entes descritos no caput estão dispensados de enviar ao eSocial as atualizações cadastrais e contratuais do vínculo ocorridas entre a data de 22 de novembro de 2021 e a data do início da obrigatoriedade do envio dos eventos periódicos ao eSocial, ressalvado o disposto nos incisos II e III do caput.

§2º As pessoas e entes descritos no caput poderão optar pelo registro eletrônico de empregados por meio do eSocial a partir do início da obrigatoriedade do envio de eventos periódicos ao eSocial.

(...)

Art. 144. .....

.....

§1º A substituição da obrigação contida no caput para as pessoas jurídicas de direito público da administração direta, autárquica e fundacional, que adotem o regime jurídico previsto no Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, bem como as organizações internacionais, as fundações públicas de direito privado, os consórcios públicos, os fundos públicos e as comissões polinacionais, ocorrerá na data de início da obrigatoriedade de envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§2º As pessoas e entidades descritas no §1º, até que estejam obrigadas a prestar as informações previstas no caput ao eSocial, deverão prestar as informações por meio do sistema CAGED, conforme Manual de Orientação do CAGED publicado no portal gov.br.

Art. 145. .....

.....

§1º Para as demais pessoas jurídicas de direito privado e de direito público, bem como pessoas físicas equiparadas a empresas, a substituição de que trata o caput ocorrerá no ano-base em que estiverem obrigadas, durante todos os meses do referido ano, ao envio dos eventos periódicos ao eSocial.

§2º Até que ocorra a substituição de que trata o § 1º, as pessoas e entidades nele descritas deverão prestar as informações por meio do GDRAIS, atendido o disposto no Manual de Orientação do correspondente ano-base, que será publicado no portal gov.br."

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor no dia 10 de dezembro de 2021.

ONYX DORNELLES LORENZONI

SECRETARIA DE TRABALHO

COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

DESPACHOS DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de Infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1) Em apreciação de recurso voluntario:

1.1 Pela procedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46281.000941/2017-91	212244892	Ativacoop - Cooperativa de Trabalho de Atividades Gerais da Bahia	BA
2	46778.000981/2017-51	212150201	Banco Bradesco Sa	BA
3	46783.000165/2018-50	214361586	Real Energy Ltda	BA
4	46783.000167/2018-49	214361608	Real Energy Ltda	BA
5	46783.000168/2018-93	214361616	Real Energy Ltda	BA
6	46783.000169/2018-38	214361624	Real Energy Ltda	BA
7	46783.000170/2018-62	214361632	Real Energy Ltda	BA
8	46782.000694/2018-63	215463510	Rubens Barros	BA

1.2 Pela improcedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46778.001245/2017-11	212613821	Banco do Brasil S.A	BA
2	46204.012621/2015-35	208537864	Empresa de Transportes Uniao Ltda	BA
3	46281.002743/2018-43	216114870	Zalcbergas Injecao de Termoplasticos Ltda	BA

2- Em Apreciação de Recurso de Ofício.

2.1 Pela procedência parcial de auto Infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46778.000566/2018-89	214329453	Xavier Transportes Urbanos Ltda	BA
2	46778.000187/2019-70	216881935	Pioneiro Pedras Naturais Marmores e Granitos Ltda	BA
3	46281.000145/2018-30	213922011	G. A. L. Rios & Cia Ltda	BA
4	46778.001118/2018-01	215244788	R. de C.S. Santana	BA
Nº	PROCESSO	NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS	EMPRESA	UF
1	46783.000029/2014-36	200.227.246 - TAD nº 201.613.786	Veracel Celulose S.A.	BA

3- Arquivamento:

3.1 - Incidência da prescrição prevista no art. 114, VIII, da Lei nº 13.043/2014 e Art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999.

Nº	PROCESSO	AI	EMPRESA	UF
1	46205.005299/2015-88	206498420	A B Dos Santos Moveis - Me	CE
2	46205.009793/2015-11	25563238	A&B Engenharia S/A	CE
3	46205.007290/2015-10	25569201	A. E De Castelo Branco	CE
4	46285.001563/2014-81	200578022	A. Serafim Da Silva - Me	CE
5	46205.022304/2014-36	205509258	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
6	46205.022305/2014-81	205509266	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
7	46205.022306/2014-25	205509274	Adenilto Raimundo Da Silva - Me	CE
8	46205.001579/2014-36	202713300	Agropaulo Agroindustrial S.A	CE
9	46205.004878/2015-11	206424027	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
10	46205.004879/2015-58	206424001	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
11	46205.004880/2015-82	206423993	Airton Fernandes Consultoria Imobiliaria Ltda.	CE
12	46205.000651/2015-99	205717411	Alimentaria Industria e Comercio de Alimentos Ltda - Me	CE
13	46205.006266/2015-55	206681895	All Just Benefiamento Textil Ltda - Me	CE
14	46205.018266/2014-17	204948789	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
15	46205.018267/2014-61	204949114	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
16	46205.018268/2014-14	204949203	Alves Sampaio & Cia Ltda	CE
17	46205.003376/2015-65	206175248	Am Distribuidora De Glp Ltda - Me	CE
18	46205.007721/2015-30	206930917	Ana Magda Alves Do Nascimento - Me	CE
19	46205.011883/2014-91	204008506	Andre Fernando Da Silva Ramos - Me	CE
20	46205.022936/2014-08	205606679	Antonio Djalma De Paula - Me	CE
21	46205.020888/2014-13	205339697	Antonio Januario Do Nascimento - Me	CE
22	46205.003504/2015-71	206187858	Areis Julio Da Silva Amorim Junior - Me	CE
23	46205.018859/2014-83	205021662	Arm Maquinas E Empreendimentos Eireli - Me	CE
24	46205.005196/2014-37	203122836	Associacao Dos Ferroviarios Aposentados Do Ceara	CE
25	46205.005197/2014-81	203122852	Associacao Dos Ferroviarios Aposentados Do Ceara	CE
26	46205.003192/2015-03	206150750	Audrey Viturino Farias Martins - Me	CE
27	46205.003940/2015-40	206159536	Auto Padrao Som E Acessorios Ltda - Me	CE
28	46205.004006/2015-45	206262566	Autopeças Cidade Ltda Me	CE
29	46205.004735/2014-11	203072456	Boticario Agropecuaria E Industrial S/A	CE
30	46205.006671/2015-73	206757620	Brist Servicos de Restaurantes Ltda	CE
31	46205.001266/2010-54	7779488	C P A - Centro de Pinturas Automotivas Ltda Me	CE
32	46284.000423/2014-03	203462912	C. M. de Arruda Frota Flores E Perfume - Me	CE
33	46205.022129/2014-87	205473172	C. M. Gomes de Melo Confeccoes - Me	CE
34	46205.007926/2015-15	206880243	Camila Leite Dos Santos Moreira Veras - Me	CE
35	46205.004902/2014-23	203108779	Cantinho Do Portuga Restaurantes Ltda - Me	CE
36	46205.014806/2015-74	208115102	Carlos Wilson Veras 03148700325	CE
37	46284.000116/2015-03	25563769	Cecy's Comercio De Alimentos Ltda - Me	CE
38	46205.011116/2015-63	207552851	Centro Educacional Snoopy S/C Ltda - Me	CE
39	46205.004427/2015-76	206336373	Cet Comercio De Automoveis E Servicos Ltda - Epp	CE
40	46205.009990/2015-31	207300208	Cilene Valdivino De Souza Castro - Me	CE
41	46205.003147/2015-41	206141661	Cintia Do Carmo Oliveira - Me	CE
42	46205.016124/2014-15	204617839	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
43	46205.016125/2014-60	204617791	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
44	46205.016126/2014-12	204617758	Claudia Regia da Silva Sampaio - Me	CE
45	46205.001591/2015-21	205838031	Claudio J. V. Coutinho - Me	CE
46	46205.009632/2015-28	207218757	Cleomar Alves Aristides - Me	CE
47	46205.016971/2014-80	204744521	Comercial De Petroleo Sao Jose Ltda - Epp	CE
48	46205.016315/2015-68	208329064	Comercio Varejista De Pecas E Acessorio Para Games Ltda	CE
49	46205.002922/2014-60	202852881	Condominio Edificio Francisca Leonidas	CE
50	46205.004162/2014-25	203006577	Construtora Colgate Ltda - Epp	CE
51	46205.004164/2014-14	203006585	Construtora Colgate Ltda - Epp	CE
52	46205.009641/2015-19	207218595	Cooperservice - Cooperativa de Prestacao de Servicos do	CE
53	46205.020547/2014-30	205303561	Cristal Agropecuaria Ltda - Epp	CE
54	46205.001450/2013-47	200103733	Cristiana Castro Do Nascimento	CE
55	46285.001233/2014-95	204149541	Cristiano Madalena Da Silva	CE
56	46205.013961/2014-92	204300851	D De Freitas Ribeiro Locacoes - Me	CE
57	46205.007496/2015-31	206896522	D L C Industria De Confeccao Ltda - Me	CE
58	46205.019409/2014-16	205140262	Daniella Feitosa Assuncao - Me	CE
59	46205.012027/2014-53	204024366	Denise Maria Santana Santos - Me	CE
60	46205.014706/2015-48	208108858	Deposito Tres Pinheiros Ltda - Me	CE
61	46205.012403/2015-91	207787221	Deverre Servicos De Reformas Ltda - Me	CE

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por SAMANTHA MANARO SILVA, em quinta-feira, 16 de dezembro de 2021 18:26:05 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
08.778.201/0001-26 **MATRIZ**		**10/11/1983**

NOME EMPRESARIAL
DROGAFONTE LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
DROGAFONTE	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
45.20-0-01 - Serviços de manutenção e reparação mecânica de veículos automotores
45.20-0-03 - Serviços de manutenção e reparação elétrica de veículos automotores
45.20-0-07 - Serviços de instalação, manutenção e reparação de acessórios para veículos automotores
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant
77.19-5-99 - Locação de outros meios de transporte não especificados anteriormente, sem condutor
82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101 NORTE	**SN**	**KM 56 6 GALPAO01 GALPAO02**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
53.409-260	**JARDIM PAULISTA**	**PAULISTA**	**PE**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
FISCAL@DROGAFONTE.COM.BR	**(81) 2102-1819/ (81) 2102-1809**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**29/01/2005**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **11/04/2023** às **10:00:18** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:	08.778.201/0001-26
NOME EMPRESARIAL:	DROGAFONTE LTDA
CAPITAL SOCIAL:	R$6.000.000,00 (Seis milhões de reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Nome/Nome Empresarial:	EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia **11/04/2023** às **10:01** (data e hora de Brasília).

VOLTAR IMPRIMIR

PERNAMBUCO
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DO ESTADO
SECRETARIA EXECUTIVA DE COMPRAS E LICITAÇÕES
GERÊNCIA GERAL DE COMPRAS, CONTRATOS E CADASTROS
GERÊNCIA DE CADASTRO DE FORNECEDORES, MATERIAIS E SERVIÇOS DO ESTADO

CADASTRO DE FORNECEDORES DE PERNAMBUCO-CADFOR/PE

CRF Nº. 19171 **DATA DE EMISSÃO:** 11/04/2023 **VALIDADE:** 26/07/2023

RAZÃO SOCIAL: DROGAFONTE LTDA
CNPJ: 08.778.201/0001-26 **CAPITAL SOCIAL:** R$ 6.000.000,00
ENDEREÇO: RODOVIA BR-101 NORTE
COMPLEMENTO: KM:56,6;GALPAO:01;GALPAO:02
CIDADE: PAULISTA **BAIRRO:** JARDIM PAULISTA
CEP: 53409260 **UF:** PE
Nº INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 513.059-0

Nº INSCRIÇÃO ESTADUAL	ESTADO
009682260	PE

RECUPERAÇÃO JUDICIAL / FALÊNCIA: Não
APRESENTOU DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR: Sim

ATIVIDADE PRINCIPAL:

054644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS:

054520001 - SERVICOS DE MANUTENCAO E REPARACAO MECANICA DE VEICULOS AUTOMOTORES
054520007 - SERVICOS DE INSTALACAO, MANUTENCAO E REPARACAO DE ACESSORIOS PARA VEICULOS AUTOMOTORES
054520003 - SERVICOS DE MANUTENCAO E REPARACAO ELETRICA DE VEICULOS AUTOMOTORES
054645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE
054646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
054646002 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
054649499 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
054649409 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA
054649408 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
054930202 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
055211701 - ARMAZENS GERAIS - EMISSAO DE WARRANT
057719599 - LOCACAO DE OUTROS MEIOS DE TRANSPORTE NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, SEM CONDUTOR
058211300 - SERVICOS COMBINADOS DE ESCRITORIO E APOIO ADMINISTRATIVO

Nº DO REGISTRO	ENTIDADE	EMISSÃO	VALIDADE
07338	CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA	03/02/2022	31/03/2023
3.4.04.12610707/051	VIGILANCIA SANITARIA (FEDERAL, ESTADUAL OU MUNICIPAL)	21/02/2022	29/11/2023

Nº REGISTRO	RESPONSÁVEL TÉCNICO	ENTIDADE
03262	JOYCE NUNES DOS SANTOS	CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA
06797	MARCELA DA SILVA LIRA CORREIA	CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA
07466	PABLO JORGE BERNARDO PESSOA	CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA

SÓCIOS/DIRETORES	QUALIFICAÇÃO
EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO	SÓCIO ADMINISTRADOR
EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE NETO	SÓCIO ADMINISTRADOR

CERTIDÕES	VALIDADE
CERTIDAO NEGATIVA DO FGTS	26/04/2023
CERTIDAO NEGATIVA DE PEDIDO DE FALENCIA/CONCORDATA	13/06/2023
PROVA DE QUITACAO COM A FAZENDA ESTADUAL	23/05/2023
CERTIDAO NEGATIVA DE DEBITOS TRABALHISTAS	08/10/2023
CERTIDAO CONJUNTA DA RECEITA FEDERAL, DIVIDA ATIVA E CONTRIBUICOES SOCIAIS	18/06/2023

Emitido em: 11/04/2023 17:26:33
1Doc: 31877632

PORTE: DEMAIS EMPRESAS - GRANDE PORTE

ANO BALANÇO: 2021

INDICE DE LIQUIDEZ GERAL:	1,50	INDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE:	1,68
ATIVO CIRCULANTE:	51.286.449,89	PASSIVO CIRCULANTE:	30.525.907,81
ATIVO NÃO CIRCULANTE:	5.338.929,50	PASSIVO NÃO CIRCULANTE:	3.705.399,95
TOTAL ATIVO:	56.625.379,39	PATRIMONIO LIQUIDO:	22.394.071,63
		TOTAL DO PASSIVO:	56.625.379,39

ESTADO DE PERNAMBUCO
PODER JUDICIÁRIO
CARTÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO E ANEXOS DA COMARCA DE PAULISTA
Fórum Dr. Irajá d´Almeida Lins
Av. Senador Salgado Filho, s/n.° Centro
Fones: 3181-9025

BRIVALDO DE FRANÇA MONTEIRO FILHO, Distribuidor/Contador, Avaliador Judicial e Anexos da Comarca do Paulista - Pernambuco.

CERTIDÃO CÍVEL

CERTIFICO, por me haver sido solicitado pela parte interessada, que revendo os livros de tombo **e no sistema judwin desta** *Comarca do Paulista, a meu cargo, no período de (***05 Anos** *) verifiquei (* Que não Consta *) pedido de:* Relativo a Ações Cíveis e Execução,. e que não abrange os processos distribuídos pelo PJE - ***Contra: DROGAFONTE LTDA*** Portador do ° CNPJ/ C P F 08.778.201/0001-26 *referido é verdade, dou fé. Dada e Passada nesta Cidade do Paulista, Estado de Pernambuco aos:* 10 *dias do mês de* ***ABRIL*** *de* **2023**.

ANTONIO ITAMAR DE ALBERTIM BARBOSA
Realizou a Pesquisa no Sistema Judwin

Brivaldo de França M. Filho
Distribuir da Comarca de Paulista

SALIENTANDO-SE QUE ESTE SETOR DE DISTRIBUIÇÃO NÃO EXECUTA BUSCAS DE PROCESSS DISTRIBUÍDO SELETRONICAMENTE (PROCESSO JUDICIAL ELETRÔNICO-PJE.

CARTÓRIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Brivaldo de França M. Filho
Distribuidor Titular
Antônio Itamar A. Barbosa
Distribuidor Substituto

1Doc: 3189/6328
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CARLOS EDUARDO ALMEIDA DE FREITAS, em segunda-feira, 10 de abril de 2023 09:32:45 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: DROGAFONTE LTDA
CNPJ: 08.778.201/0001-26

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:09:22 do dia 20/12/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 18/06/2023.
Código de controle da certidão: **3A42.52E2.1582.7CD4**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ESTADO DE PERNAMBUCO
PODER JUDICIÁRIO
CARTÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO E ANEXOS DA COMARCA DE PAULISTA
Fórum Dr. Irajá d´Almeida Lins
Av. Senador Salgado Filho, s/n.º Centro
Fone: 3181-9025

C E R T I D Ã O

CERTIFICO, Por me haver sido verbalmente solicitado pela parte interessada ***DROGAFONTE LTDA***, Portador do CNPJ/CPF: **08.778.201/0001-26,** Que na Comarca do Paulista, existe um único **CARTÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO**, sendo TITULAR O Sr. BRIVALDO DE FRANÇA MONTEIRO FILHO. O referido é verdade dou Fé.

PAULISTA, 10 de MARÇO de 2023

Brivaldo de França M. Filho
Chefe da Distribuição

CARTÓRIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Brivaldo de França M. Filho
Distribuidor Titular
Antônio Itamar A. Barbosa
Distribuidor Substituto

36

1Doc: 3191/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CARLOS EDUARDO ALMEIDA DE FREITAS, em segunda-feira, 10 de abril de 2023 09:32:45 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1ª SERVENTIA NOTARIAL - PAULISTA/PE
GUSTAVO LUZ GIL - TABELIÃO TITULAR
AVENIDA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO, 39, CENTRO, CEP: 53401-460 PAULISTA/PE
Tel. (81)3030-6666 / (81) 3020-6666 - E-mail: 1notaspaulista.protesto@gmail.com
CNPJ: 32.302.384/0001-93 | CNS-CNJ: 15.977-2

PROTOCOLO DA CERTIDÃO
20230300003258

CERTIDÃO
NEGATIVA DE PROTESTO

GUSTAVO LUZ GIL, Tabelião Titular da 1ª Serventia Notarial da cidade de PAULISTA - PE, de acordo com a legislação vigente, **CERTIFICA** que por haver sido verbalmente solicitado e tendo em vista o resultado da pesquisa procedida nos arquivos desta Serventia Notarial, no prazo de 5 (cinco) anos a partir de 22 de Março de 2018, **NÃO CONSTA PROTESTO** em nome da pessoa discriminada a seguir:

NOME.....: **DROGAFONTE LTDA**
CNPJ.....: **08.778.201/0001-26**

EMOLUMENTOS E TAXAS

ESPECIFICAÇÃO	VALOR
EMOLUMENTOS	R$ 10,63
TSNR	R$ 2,36
FERC	R$ 1,18
ISS	R$ 0,24
FERM	R$ 0,12
FUNSEG	R$ 0,24
TOTAL:	R$ 14,77

O CERTIFICADO ( ) É VERDADE. DOU FÉ.
PAULISTA, 22 de Março de 2023

POLIANNA ALINE AQUINO DA COSTA
2ª Tabeliã Substituta

1ª SERVENTIA NOTARIAL DE PAULISTA, PE
Polianna Aline Aquino da Costa
2ª Tabeliã Substituta

Guia de Recolhimento: 0017558274
Selo Digital.....: 0159772.ZUT01202303.01826
Consulte a autenticidade em https://www.tjpe.jus.br/selodigital.
Válido somente com o selo de autenticidade e fiscalização.

Solicitante.....: EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO
Pesquisado por.....: POLIANNA ALINE AQUINO DA COSTA (22/03/2023-14h48)

SERVIÇO DE PROTESTO DE TÍTULOS
ESTE DOCUMENTO EM TODO OU EM PARTE RASURADO OU EMENDA INVALIDA ESTE DOCUMENTO

2ª Serventia Notarial de Paulista
Av. Mal. Floreano Peixoto, 39 - Centro - Paulista - PE, PAULISTA - PE
CNPJ: 42.403.400/0001-98
Contato: (81) 3030-6666

Gustavo Luz Gil
TABELIÃO INTERINO

PROTOCOLO DA CERTIDÃO
20230300002758

CERTIDÃO
NEGATIVA DE PROTESTO

Gustavo Luz Gil, Tabelião Interino da 2ª Serventia Notarial de Paulista da cidade de PAULISTA - PE, de acordo com a legislação vigente, **CERTIFICA** que por haver sido verbalmente solicitado e tendo em vista o resultado da pesquisa procedida nos arquivos desta 2ª Serventia Notarial de Paulista, no prazo de 5 (cinco) anos a partir de 22 de Março de 2018, **NÃO CONSTA PROTESTO** em nome da pessoa discriminada a seguir:

NOME.....: **DROGAFONTE LTDA**
CNPJ.....: **08.778.201/0001-26**

EMOLUMENTOS E TAXAS

ESPECIFICAÇÃO	VALOR
EMOLUMENTOS	R$ 10,63
TSNR	R$ 2,35
FERC	R$ 1,18
ISS	R$ 0,24
FERM	R$ 0,12
FUNSEG	R$ 0,24
TOTAL:	**R$ 14,77**

O CERTIFICADO ( ) É VERDADE. DOU FÉ.
PAULISTA, 22 de Março de 2023

Raissa G O Sousa

RAISSA GABRIELLY OLIVEIRA DE SOUSA
Escrevente Autorizado

2ª SERVENTIA NOTARIAL DE PAULISTA, PE
Raissa Gabrielly Oliveira de Sousa
Escrevente

Guia de Recolhimento: 0017569781
Selo Digital.....: 0077644.UJI01202301.00349
Consulte a autenticidade em https://www.tjpe.jus.br/selodigital.
Válido somente com o selo de autenticidade e fiscalização.

Solicitante.....: EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO
Pesquisado por.....: RAISSA GABRIELLY OLIVEIRA DE SOUSA [22/03/2023-08h48]

VALIDAR ESTE DOCUMENTO

SERVIÇO DE PROTESTO DE TÍTULOS

ESTADO DE PERNAMBUCO

PODER JUDICIÁRIO
CARTÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO E ANEXOS DA COMARCA DE PAULISTA
Fórum Dr. Irajá d´Almeida Lins
Av. Senador Salgado Filho, s/n.º Centro
Fones: 3181-9025

BRIVALDO DE FRANÇA MONTEIRO FILHO, Distribuidor/Contador, Avaliador Judicial e Anexos da Comarca do Paulista - Pernambuco.

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL

CERTIFICO, por me haver sido solicitado pela parte interessada, que revendo os livros de tombo **e no sistema judwin desta** *Comarca do Paulista, a meu cargo, no período de* **(20 anos)** *verifiquei* **(Que Nada Consta)** *pedido de:* **FALÊNCIA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL e que não abrange os processos distribuídos pelo PJE – *Contra DROGAFONTE LTDA*** Portador do ***08.778.201/0001-26,*** *O referido é verdade, dou fé. Dada e Passada nesta Cidade do Paulista, Estado de Pernambuco aos:* 10 *dias do mês de* ABRIL, *de* **2023.**

ANTONIO ITAMAR DE A. BARBOSA

Brivaldo de França M. Filho
Chefe da Distribuição

CARTÓRIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Brivaldo de França M. Filho
Distribuidor Titular
Antônio Itamar A. Barbosa
Distribuidor Substituto

1Doc: 3194/6328

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CARLOS EDUARDO ALMEIDA DE FREITAS, em segunda-feira, 10 de abril de 2023 09:32:45 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º Ofício de Notas - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 21/03/2023 16:33:43

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **DROGAFONTE LTDA**
CNPJ: **08.778.201/0001-26**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Constam Registros**
Impedimento/proibição de contratar com prazo determinado (01/11/2023) - Prefeitura de Joinville (SC)

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

Proc. Administrativo 50- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 22:01:31

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_83__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 22:02:03	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:00:51	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:17:47	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:35:25	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:57:56	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 09:35:10	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **17D0-B111-F719-743B**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: acebrofilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.009864/2008-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/02/2009
Nome Comercial	acebrofilina	**Registro**	143810131	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	ACEBROFILINA			**Medicamento de referência**	BRONDILAT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310011	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310021	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310038	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310046	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.339870/2006-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/10/2007
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	125680163	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256801630014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801630022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1256801630030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1256801630049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACICLOVIR				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	ACICLOVIR				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256801630081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.001249/2004-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	27/07/2004
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	125680111	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801110010	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110029	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110037	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 2 G ATIVA	1256801110045	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110053	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/G CREM DERM CT BG AL X 5 G ATIVA	1256801110061	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G ATIVA	1256801110071	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110088	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

9	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 2 G ATIVA	1256801110096	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 2 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110101	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 5 G ATIVA	1256801110118	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/G CREM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 5 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801110126	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/G CREM DREM CT 5 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110134	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

14	50MG/G CREM DERM CT 10 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110142	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50MG/G CREM DERM CT 20 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110150	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50MG/G CREM DERM CT 30 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110169	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50MG/G CREM DERM CT 60 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110177	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50MG/G CREM DERM CT 90 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110185	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50MG/G CREM DERM CT 120 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110193	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50MG/G CREM DERM CT 150 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110207	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50MG/G CREM DERM CT 250 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110215	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50MG/G CREM DERM CT 300 ENV AL PLAS X 1 G (EMB FRAC) ATIVA	1256801110223	CREME DERMATOLOGICO	27/07/2004	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO LAMINADO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.016345/2013-26	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	20/01/2014
Nome Comercial	ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	**Registro**	103870065	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700650019	SOLUÇAO INJETAVEL	20/01/2014	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ácido tranexâmico

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.124865/2009-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/06/2010
Nome Comercial	ácido tranexâmico	**Registro**	102350990	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12 ATIVA	1023509900016	Comprimido	14/06/2010	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 ATIVA	1023509900024	Comprimido	14/06/2010	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRANSAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.526479/2011-70	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/06/2012
Nome Comercial	TRANSAMIN	**Registro**	156510045	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLITICC
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT STR X 12 ATIVA	1565100450018	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 33.517.558/0001-06 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450026	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM CT STR X 24 ATIVA	1565100450034	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 33.517.558/0001-06 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1565100450050	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio e pvc) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 33.517.558/0001-06 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1565100450069	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio e pvc) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 33.517.558/0001-06 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450077	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.025917/0177	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/07/2002
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680052	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1 ATIVA	1256800520010	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256800520029	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 ATIVA	1256800520037	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520045	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 **CANCELADA OU CADUCA**	1256800520053	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520061	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520071	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 CANCELADA OU CADUCA	1256800520088	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PVDC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 CANCELADA OU CADUCA	1256800520096	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 CANCELADA OU CADUCA	1256800520101	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 CANCELADA OU CADUCA	1256800520118	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1256800520126	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 CANCELADA OU CADUCA	1256800520134	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 CANCELADA OU CADUCA	1256800520142	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

15	200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 CANCELADA OU CADUCA	1256800520150	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1256800520169	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1256800520177	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 1 ATIVA	1256800520193	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 ATIVA	1256800520207	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

21	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1256800520215	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300 ATIVA	1256800520223	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	24/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.008804/0134	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ALBENDAZOL	**Registro**	125680029	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	ZENTEL
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290015	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290023	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290031	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290041	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

5	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1256800290058	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML ATIVA	1256800290066	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alprazolam

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Processo	25351.402866/2015-97	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/01/2017
Nome Comercial	alprazolam	**Registro**	105830854	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM			**Medicamento de referência**	FRONTAL
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058308540015	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058308540023	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308540031	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058308540041	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058308540058	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308540066	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058308540074	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058308540082	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308540090	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058308540104	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058308540112	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1058308540120	COMPRIMIDO SIMPLES	02/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

76.205.806/0001-88

RUA RAIMUNDO LEONARDI, 1586 - CENTRO - TOLEDO - PR

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO nº 993531

O Município de Toledo, conforme protocolo nº 1327/2021 de 14/01/2021 00:00:00 concede alvará de licença para localização a:

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ/CPF: 39.749.232/0001-82
Localização: RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL CEP: 85904210 Toledo - PR

Atividades

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos.

4642-7/02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho.

4644-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário.

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.

4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.

4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal.

4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.

4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

4649-4/99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente.

4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.

4686-9/02 - Comércio atacadista de embalagens.

4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente.

4641-9/02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho.

Horário de funcionamento: Comercial
Segunda à Sábado das 08:00 às 22:00
Emitido em 25/04/2022 11:25:42 **Válido até** 20/05/2023 00:00:00

Observações

1 - O presente alvará só tem efeito para o período e para as atividades acima especificadas, ficando sujeito à renovação anual. As demais atividades não estão licenciadas pelo Munícipio, ainda que constem no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

2 - Será exigida a renovação da licença sempre que ocorrerem mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de local.

3 - Nos casos de alterações tais como: mudanças de endereço, razão social, ramo de atividade, cessação de atividades, etc., o contribuinte ou responsável deverá comunicar o fato à Administração Tributária dentro do prazo de 30 (trinta) dias.

IMPORTANTE: Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o Fisco. Futuramente, você precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

Alvará emitido pela internet em 25/04/2022 11:25:42.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento. Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br
Codigo de autencidade 9ZTMJCA5MTJCX2HQTB7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

76.205.806/0001-88

RUA RAIMUNDO LEONARDI, 1586 - CENTRO - TOLEDO - PR

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO nº 993531

O Município de Toledo, conforme protocolo nº 1327/2021 de 14/01/2021 00:00:00 concede alvará de licença para localização a:

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ/CPF: 39.749.232/0001-82
Localização: RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL CEP: 85904210 Toledo - PR

Atividades

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos.

4642-7/02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho.

4644-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário.

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.

4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.

4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal.

4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.

4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

4649-4/99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente.

4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.

4686-9/02 - Comércio atacadista de embalagens.

4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente.

4641-9/02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho.

Horário de funcionamento: Comercial
Segunda à Sábado das 08:00 às 22:00
Emitido em 25/04/2022 11:25:42 **Válido até** 20/05/2023 00:00:00

Observações

1 - O presente alvará só tem efeito para o período e para as atividades acima especificadas, ficando sujeito à renovação anual. As demais atividades não estão licenciadas pelo Munícipio, ainda que constem no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

2 - Será exigida a renovação da licença sempre que ocorrerem mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de local.

3 - Nos casos de alterações tais como: mudanças de endereço, razão social, ramo de atividade, cessação de atividades, etc., o contribuinte ou responsável deverá comunicar o fato à Administração Tributária dentro do prazo de 30 (trinta) dias.

IMPORTANTE: Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o Fisco. Futuramente, você precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

Alvará emitido pela internet em 25/04/2022 11:25:42.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento. Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br
Codigo de autencidade 9ZTMJCA5MTJCX2HQTB7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/01/2003
Nome Comercial	AMIORON	**Registro**	154230002	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 **ATIVA**	1542300020050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMYTRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.015470/9769	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/03/1999
Nome Comercial	AMYTRIL	**Registro**	102980225	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250010	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250029	COMPRIMIDO SIMPLES	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO
Conservação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802250037	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802250045	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802250071	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802250088	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/06/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1029802250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1029802250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1029802250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA	1029802250126	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1029802250134	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA	1029802250142	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/03/1999	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 194mm +Lacre bopp transparente 20 X25 mm +Filme de PVDC transparente.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.107626/2006-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2007
Nome Comercial	atenolol	**Registro**	125680146	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Medicamento de referência**	Atenol
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 ATIVA	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

Princípio Ativo	ATENOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Sociedade Limitada

FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ/MF: 39.749.232/0001-82 e NIRE: 412.0960116-1

LILIAN GABRIELA DE CASTRO MIRANDA, brasileira, natural de Tapejara-PR, nascida em 14/09/1987, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresária, inscrita no CPF/MF sob nº 731.129.331-68, portadora da Carteira de Identidade Civil RG 001253661 SESP-MS, residente e domiciliada na Rua Luiz de Conto, nº 395, Jd. Parizotto, Toledo-PR, CEP: 85.914-045, única sócia componente da sociedade empresária limitada unipessoal que gira nesta praça sob o nome empresarial de **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, com sede na Rua Carlos Barbosa, nº 2261, Vila Industrial, Toledo-PR, CEP 85.904-210, inscrita no **CNPJ/MF sob nº 39.749.232/0001-82**, registrada na Junta Comercial do Paraná em 11/11/2020 sob nº **41209601161**; **RESOLVEM**, por este instrumento particular de alteração contratual, alterar o seu contrato social, mediante as cláusulas e condições que se seguem:

Cláusula 1ª - Retira-se da sociedade, neste ato, a sócia **LILIAN GABRIELA DE CASTRO MIRANDA**, vendendo, cedendo e transferindo a totalidade de suas quotas de capital que possuía na sociedade, ou seja, 100.000 (cem mil) quotas, no valor nominal de R$ 1,00 (Um real) cada uma, que perfazem o valor de **R$ 100.000,00** (cem mil reais), para o sócio ingressante **DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA**, brasileiro, natural de Toledo-PR, nascido em 22/09/1989, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, inscrito no CPF/MF sob nº 070.521.859-70, portador da Carteira de Identidade Civil RG 10.386.357-0 SESP-PR, residente e domiciliado na Rua Luiz de Conto, nº 395, Jd. Parizotto, Toledo-PR, CEP: 85.914-045, a qual efetua o pagamento das quotas adquiridas neste ato, em moeda corrente do país, dando e recebendo assim do sócio retirante, plena, geral e irrevogável quitação de todos os seus direitos e obrigações que possuía na sociedade.

Cláusula 2ª - O Capital Social de **R$ 100.000,00** (cem mil reais), divididos em 100.000 (cem mil) quotas, no valor nominal de R$ 1,00 (Um real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas, em moeda corrente do país.

Parágrafo único - Em virtude das modificações havidas, o capital social, fica assim distribuído:

NOME	%	QUOTAS	CAPITAL R$
DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA	100,00	100.000	100.000,00
TOTAL	**100,00**	**100.000**	**100.000,00**

Cláusula 3ª - A responsabilidade do sócio único é restrita ao valor de suas quotas, não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

Cláusula 4ª - A administração da sociedade limitada unipessoal caberá a **DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA** com os poderes e atribuições de administrador dos negócios da

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

sociedade, representá-la ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizados o uso do nome empresarial individualmente, vedado, no entanto, seu uso em atividades estranhas ao interesse social, especialmente no tocante à prestações de avais, endossos, fianças, cauções de favor, ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros.

Parágrafo único - Faculta-se sócio único administrador, nos limites de seus poderes, constituir procuradores em nome da sociedade, devendo ser especificados no instrumento de mandato, os atos e operações que poderão praticar e a duração do mandato, que, no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

Cláusula 5ª - O sócio único administrador declara sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula 6ª - O sócio único administrador, poderá fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula 7ª – Para tanto, passa a transcrever, na integra, o contrato social da referida **SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL**, com o seguinte teor:

CONSOLIDAÇÃO
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ/MF: 39.749.232/0001-82 e NIRE: 412.0960116-1

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, brasileiro, natural de Toledo-PR, nascido em 22/09/1989, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, inscrito no CPF/MF sob nº 070.521.859-70, portador da Carteira de Identidade Civil RG 10.386.357-0 SESP-PR, residente e domiciliado na Rua Luiz de Conto, nº 395, Jd. Parizotto, Toledo-PR, CEP: 85.914-045, único sócio componente da sociedade empresária limitada que gira nesta praça sob o nome de **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, com sede na Rua Carlos Barbosa, nº 2261, Vila Industrial, Toledo-PR, CEP 85.904-210, inscrita no **CNPJ/MF sob nº 39.749.232/0001-82**, registrada na Junta Comercial do Paraná em 11/11/2020 sob nº **41209601161**, **RESOLVE**, constituir uma **SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL**, que será regida por este instrumento de constituição e considerando a disposição constante no art. 1.052 da Lei nº 10.406 de 10/01/2002 e em obediência ao contido na

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Sociedade Limitada

FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ/MF: 39.749.232/0001-82 e NIRE: 412.0960116-1

INSTRUÇÃO NORMATIVA DREI Nº 81, DE 10 DE JUNHO DE 2020, e pelas demais disposições legais aplicáveis à espécie e pelas cláusulas seguintes:

Cláusula 1ª – A sociedade, constituída sob a forma de sociedade limitada unipessoal, e adotará o nome empresarial de **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, e terá sua sede e foro a **Rua Carlos Barbosa, nº 2261, Vila Industrial, Toledo-PR, CEP 85.904-210**.

Cláusula 2ª - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por seu sócio único administrador.

Cláusula 3ª – A empresa iniciou suas atividades em **03/11/2020** e seu prazo de duração é por tempo **indeterminado**.

Cláusula 4ª - A empresa se enquadra como **EMPRESA DE PEQUENO PORTE** conforme LC 123/2006.

Cláusula 5ª - A empresa terá como objeto social a exploração no ramo de: **Comércio atacadista e varejista de: medicamentos, drogas de uso humano e veterinário, partes e peças de máquinas, equipamentos e instrumentos odonto-médico-hospitalares, próteses, artigos de ortopedia e colchoaria, artigos de cama e banho, roupas e acessórios para uso profissional e segurança do trabalho, produtos odontológicos, cosméticos, perfumaria, artigos e produtos de uso e higiene pessoal/doméstico, produtos alimentícios e embalagens**.

Cláusula 6ª - O Capital Social de **R$ 100.000,00** (cem mil reais), divididos em 100.000 (cem mil) quotas, no valor nominal de R$ 1,00 (Um real) cada uma, totalmente subscritas e integralizadas pelo sócio único, em moeda corrente do país, fica assim distribuído:

NOME	%	QUOTAS	CAPITAL R$
DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA	100,00	100.000	100.000,00
TOTAL	**100,00**	**100.000**	**100.000,00**

Cláusula 7ª - A responsabilidade do sócio único é restrita ao valor de suas quotas, não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

Cláusula 8ª - A administração da sociedade limitada unipessoal caberá à **DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA** com os poderes e atribuições de administrador dos negócios da sociedade, representá-la ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizados o uso do nome empresarial individualmente, vedado, no entanto, seu uso em atividades estranhas ao interesse social, especialmente no tocante à

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

prestações de avais, endossos, fianças, cauções de favor, ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros.

Parágrafo único - Faculta-se sócio único administrador, nos limites de seus poderes, constituir procuradores em nome da sociedade, devendo ser especificados no instrumento de mandato, os atos e operações que poderão praticar e a duração do mandato, que, no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

Cláusula 9ª - O sócio único administrador declara sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula 10ª - O sócio único administrador, poderá fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula 11ª – Ao término de cada exercício social, coincidente com o ano civil, o(s) administrador(es) prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis requeridas pela legislação societária, elaboradas em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Parágrafo único - A sociedade poderá levantar balanços ou balancetes patrimoniais em períodos inferiores há um ano, e o lucro apurado nessas demonstrações intermediárias, poderá ser distribuído mensalmente ao único sócio, a título de Antecipação de Lucros. Nesse caso será observada a reposição dos lucros quando a distribuição afetar o capital social, conforme estabelece o art. 1.059 da Lei n.º 10.406/2002.

Cláusula 12ª - Falecendo ou interditado o sócio único da sociedade, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

Cláusula 13ª - A Sociedade poderá ser dissolvida por iniciativa do sócio único, que, nessa hipótese, realizará diretamente a liquidação ou indicará um liquidante, ditando-lhe a forma de liquidação. Solvidas as dívidas e extintas as obrigações da Sociedade, o patrimônio remanescente será integralmente incorporado ao patrimônio do titular.

Cláusula 14ª - As divergências e os casos omissos no presente contrato serão regulados pelas disposições legais vigentes, eleito o foro de **Toledo-Paraná** para o exercício e o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Sociedade Limitada

FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ/MF: 39.749.232/0001-82 e NIRE: 412.0960116-1

cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, renunciando a todo e qualquer outro foro de seu eventual domicílio.

E por estarem assim, justos e contratados, lavram e assinam, a presente, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

Toledo-PR, 02 de Maio de 2022.

LILIAN GABRIELA DE CASTRO MIRANDA

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

2º SERVIÇO NOTARIAL
Titular Laercio Borges dos Reis
Rua Santos Dumont, 2870 - Sala 2880 - Centro - TOLEDO - PARANÁ
CEP 85900-010 - Fone/Fax: (45) 3252-1946 - e-mail: tabelionatoreis@gmail.com

Selo Digital Nº 1200XxjatjuKEa22xNxTl3LyO
Consulte esse selo em
https://selo.funarpen.com.br/Consulta
Reconheço verdadeira a assinatura de LILIAN GABRIELA DE CASTRO MIRANDA e DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA. 102205740022 Dou fe Toledo, 12 de maio de 2022 - 09:48:15h.
Em Test da Verdade
Laercio Borges dos Reis - Tabelião

2º SERVIÇO NOTARIAL
Elizandra Cadia Silva
Esc. Juramentada
Toledo - Paraná

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

TERMO DE AUTENTICIDADE

Eu, RODRIGO WURZIUS, com inscrição ativa no CRC/PR, sob o n° 051371, registrado em 05/02/2014, inscrito no CPF n° 03051383910, DECLARO, sob as penas da Lei Penal, e sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)		
CPF	N° do Registro	Nome
03051383910	051371	RODRIGO WURZIUS

CERTIFICO O REGISTRO EM 13/05/2022 10:03 SOB Nº 20223117161.
PROTOCOLO: 223117161 DE 13/05/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12206099424. CNPJ DA SEDE: 39749232000182.
NIRE: 41209601161. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 02/05/2022.
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

force farma distribuidora de medicamentos ltda

CNPJ

39.749.232/0001-82

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

MARIANA CAROLINE MACCARI

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.25.361-2

Data do Cadastro

19/04/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.300525/2021-26

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312181214
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A dispensa de licenciamento ambiental apresentada pela empresa não pode ser aceita para fins sanitários. Ademais, o documento menciona que a empresa exerce a atividade de comércio varejista de materiais de construção em geral, o que não é passível de obtenção de AFE, conforme estabelecido pela Art. 3º da RDC nº 16/2014.

AMATECH LTA - ME / 33.380.668/0001-60
25351.305745/2021-46 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357794215
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

D M DISTRIBUIÇÃO HOSPITALAR LTDA / 40.157.879/0001-02
25351.305863/2021-54 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357946210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O relatório apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Não foi expressamente autorizado o exercício de atividades com produtos para saúde (correlatos).

OXILUZ COMERCIAL LTDA - EPP / 04.229.338/0001-70
25351.300350/2021-57 /
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342488211
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Somente as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais estão sujeitas à Autorização de Funcionamento, conforme estabelecido pela RDC 32/2011.

SDO Produtos Farmacêuticos / 40.701.578/0001-90
25351.306103/2021-64 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358755212
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

JOSE PEDRO DE MORAIS CARVALHO / 40.809.657/0001-19
25351.305879/2021-67 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357964218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

C &S VISUAL MAGIC LTDA / 12.796.963/0001-22
25351.300332/2021-75 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342466217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.

CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.274.237/0001-85
25351.305732/2021-77 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357779216
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Os documentos apresentados, emitidos pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Não há autorização expressa para exercício de atividades com Produtos para Saúde (Correlatos).

Calmed Material Hospitalar Eireli -ME / 18.413.686/0001-08
25351.109800/2021-79 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0768234212
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1007152/21-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

VENTANA SERRA DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS LTDA / 04.915.315/0001-10
25351.300519/2021-79 /
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1342674219
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.594, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

CARDIOMEDICA COMERCIO E REPRESENTACOES DE MATERIAIS MEDICOS EIRELI - EPP / 86.884.020/0001-98
25351.632945/2007-11 / 8041882
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1342573218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O alvará apresentado não explicita a autorização para a importação.

TRAJANO &CIA LTDA - FILIAL 19 / 77.884.559/0023-61
25351.404225/2013-13 / 0978339
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1228615210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FARMACIAS FARMAPAULO LTDA. / 00.477.061/0017-01
25351.159745/2014-39 / 7146813
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0833444217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DONATA DISTRIBUIDORA COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 10.560.579/0001-09
25351.606197/2018-73 / 3082592
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1392531217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.595, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

NDS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.034.934/0018-09
25351.300476/2021-21 / 1253570
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1342632214

EXPRESSOVIA SERGIPE TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI / 33.775.225/0002-50
25351.305731/2021-22 / 1253504
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1357778210
---
force farma distribuidora de medicamentos ltda / 39.749.232/0001-82
25351.300525/2021-26 / 1253612
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1342681215

Orgafarma Organização Farmacêutica LTDA / 17.291.576/0006-62
25351.305890/2021-27 / 1253626
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1357976216

CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.274.237/0001-85
25351.305841/2021-94 / 1253609
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1357921217

RESOLUÇÃO RE Nº 1.596, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

ODONTOMED MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 37.029.855/0001-55
25351.490344/2020-00 / 1239521
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1357820216

GTS GLOBAL RJ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 31.080.420/0001-59
25351.421342/2019-29 / 1191944
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1392635217

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 10.596.721/0001-60
25351.402708/2018-80 / 1179396
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 1357912218

T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA / 08.077.211/0001-34
25351.285830/2014-88 / 1102301
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1357694211

MEDIMPEX DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 05.519.769/0001-34
25351.135304/2013-95 / 1233836
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1357769211
25351.135304/2013-95 / 1233836
7106 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1357707215

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

force farma distribuidora de medicamentos ltda

CNPJ

39.749.232/0001-82

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

MARIANA CAROLINE MACCARI

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.22.129-1 (6242XY6Y6WL7)

Data do Cadastro

19/04/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.300555/2021-32

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations CO., Juncos
Endereço: Road 31, Km 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos - 00777 - Porto Rico
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4637565/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Endereço: 333 Coney Street, East Walpole, 02032, Massachusetts, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 3653829/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc
Endereço: 810 Innovation Drive, Knoxville, TN - 37932 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 2904796/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Terumo Corporation - Ashitaka Factory
Endereço: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya - Chi - Shizuoka 418-0015 - Japão
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 3461966/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Visionare LLC
Endereço: 12251 Towne Lake Drive, Fort Myers, Flórida, 33913 Estados Unidos da América.
Solicitante: Neoortho Produtos Ortopédicos S.A CNPJ: 08.365.527/0001-21
Autorização de Funcionamento: 8.05.467-2 Expediente: 3085983/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Welch Allyn, Inc
Endereço: 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 03.135.603/0001-99.
Autorização de Funcionamento: 8.00.116-8 Expediente :3621978/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Wright Medical Technology, Inc.
Endereço: 11576 Memphis Arlington Road, Arlington, TN, 38002 - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1213884/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.558, DE 15 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7° da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei n°13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a Resolução-RE n° 392, de 20 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa:	Número de identificação DUNS:
BSI Group America Inc.	04-738-9387 26
12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170, Estados Unidos da América	
Nº do Processo: 25351.910764/2021-99	

Art. 2° O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3° Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 28 de fevereiro de 2025, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 28 de fevereiro de 2021.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.598, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: HP BIOPROTESES LTDA - CNPJ: 54.801.196/0001-42
Produto - (Lote): SHUNT LOMBO PERITONEAL HPBIO(SLRM: lotes 245 e 246 e SLRA: lote 20);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1427569/21-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa HP Biopróteses Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3491/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.599, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME - CNPJ: 05.678.757/0001-52
Produto - (Lote): ALCOOSS OSS (OAG22-05);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1457308/21-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1906.1P.0/2020, lote nº OAG22-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade : 04/2022, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.600, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52
Produto - (Lote): HEARTWARE - Sistema de Assistência Ventricular(HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1450782/21-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012 e o Alerta de Tecnovigilância nº 3487/21.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.601, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30
Produto - (Lote): Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40(90440237; 90440288; 90440289);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1314311/21-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3463 e o descumprimento ao parágrafo 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE n° 827, de 24 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 39, de 1º de março de 2021, Seção 1, pág. 139, referente à certificação da empresa Chiesi Farmaceutici S.p.A., conforme expedientes nº 2997695/20-1 e 0957409/21-4.

Onde se lê:
"Sólidos não estéreis: Comprimidos
Leia-se:
"Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.590, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

EDEL CRISTIANI MARTINS FERREIRA-ME / 24.313.762/0001-06 25351.290083/2021-01 / 8221333 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312178213 ---------- GTMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS / 39.707.683/0001-57 25351.289912/2021-02 / 4032264 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311989218 ---------- GRIPP INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA / 34.431.146/0001-03 25351.289849/2021-04 / 8220983 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1311924213 ---------- RPC DISTRIBUIDORA - EIRELI / 37.977.947/0001-67 25351.295155/2021-06 / 1253521 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327198215 ---------- J. L. FARMACIA EIRELI / 40.545.633/0001-08 25351.306106/2021-06 / 7798520 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358764211 ---------- GLOBALMED COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 24.191.943/0001-07 25351.305783/2021-07 / 4032324 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

(SOMENTE MATRIZ) / 1357858213 ---------- PRO-CIRURGICA REPRESENTACAO E COMERCIO LTDA / 40.168.739/0001-21 25351.300487/2021-10 / 8221256 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342642210 ---------- SANTOS E COLARES COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 39.824.880/0001-56 25351.306102/2021-10 / 7798491 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358752218 ---------- e garcia de jesus ltda / 39.372.791/0001-16 25351.305726/2021-10 / 8221179 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357773218 ---------- MANI FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 41.189.818/0001-81 25351.289933/2021-10 / 8221074 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312010215 ---------- M J G DA SILVA EIRELI / 34.140.133/0001-85 25351.289903/2021-11 / 8221061 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1311980211 ---------- I. L. CESAR QUEIROZ / 11.119.635/0001-29 25351.300575/2021-11 / 3103196 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342753216 ---------- MONTSERRAT RODOVIARIO - EIRELI / 29.236.003/0001-00 25351.210818/2021-12 / 8221165 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1067912215 ---------- R M CHAVES / 40.853.545/0001-65 25351.300862/2021-13 / 7798473 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343568210 ---------- Jair Linhares Gomes / 05.474.922/0001-54 25351.225270/2021-13 / 4032390 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115649213 ---------- JORGE LUIZ ULISSES DE MIRANDA SOARES FILHO COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 31.687.514/0001-90 25351.295227/2021-15 / 8221208 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327279215 ---------- MPM COMERCIO ATACADISTA EIRELI / 27.499.507/0001-98 25351.305758/2021-15 / 1253518 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357807210 ---------- PH COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 30.848.237/0001-98 25351.295308/2021-15 / 4032369 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327370212 ---------- WINNER - U.S.A INTERNACIONAL TECNOLOGIA EQUIP. HOSP. LTDA / 04.298.172/0001-44 25351.300335/2021-17 / 8221239 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1342469216 ---------- FERNANDA RAMOS PADILHA EIRELI / 37.170.293/0001-65 25351.306104/2021-17 / 7798502 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358758217 ---------- alpra transportes eireli / 35.623.201/0001-20 25351.295190/2021-17 / 3103182 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327239213 ---------- BABY WITH LOVE COMERCIO DE FRALDAS DESCARTAVEIS LTDA / 01.147.760/0001-99 25351.305728/2021-17 / 4032311 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1357775211 ---------- MILLENNIUM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E CORRELATOS LTDA / 41.280.582/0001-94 25351.295298/2021-18 / 4032355 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327358212 25351.295107/2021-18 / 8221121 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1327146215 ---------- IN COLLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 17.710.613/0001-15 25351.289845/2021-18 / 4032139 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1311920218 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290058/2021-19 / 3103211 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312151218 ---------- SOCIEDADE DENTAL MEDK LTDA / 40.538.040/0001-06 25351.300541/2021-19 / 8221287 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342697219 ---------- INMED HOSPITALAR EIRELI / 34.551.834/0001-07 25351.289861/2021-19 / 4032233 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311937218 ---------- ROMN COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 36.152.821/0001-90 25351.305724/2021-21 / 8221148 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357771215 ---------- BARATÃO DOS REMÉDIOS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 30.342.979/0004-90 25351.306100/2021-21 / 7798425 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358746213 ---------- force farma distribuidora de medicamentos ltda / 39.749.232/0001-82 25351.300363/2021-26 / 1253566 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342503210 ---------- PH COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 30.848.237/0001-98 25351.295216/2021-27 / 1253552 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327266211 ---------- Hit Care Nordeste Importação Comércio e Serviços de Produtos Médicos Odontológicos e Hospitalares Ltda / 33.921.755/0002-69 25351.305844/2021-28 / 8221273 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357924216 ---------- BARATÃO DOS REMEDIOS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP / 30.342.979/0001-47 25351.306109/2021-31 / 7798547 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358773211 ---------- Drogaria Mazzoni de Barra do Piraí ltda / 05.193.067/0001-03 25351.658444/2020-31 / 1253535 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0652578217 ---------- force farma distribuidora de medicamentos ltda / 39.749.232/0001-82 25351.300555/2021-32 / 8221291 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342731212 ---------- ANA VALERIA TONELOTTO EPP / 13.331.317/0001-52 25351.305786/2021-32 / 3103179 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357863217 ---------- FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0142-35 25351.130896/2021-34 / 8218582 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0833602217 ---------- DROGARIA FARMÁCIA CIDADE ALTA EIRELI / 29.467.117/0002-42 25351.306099/2021-34 / 7798439 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358743219 ---------- PATRONO LOGISTICA LTDA / 37.607.821/0001-09 25351.154566/2021-34 / 4032307 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0904182215 ---------- IRMAOS FONSECA LTDA / 23.945.686/0001-99 25351.284667/2021-39 / 4032125 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1296389219 ---------- RAPIDO WELL TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA / 26.609.430/0001-07 25351.305567/2021-53 / 3103165 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357560214 ---------- RPC DISTRIBUIDORA - EIRELI / 37.977.947/0001-67 25351.295154/2021-53 / 8221182 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327197219 ---------- BEM ESTAR COMERCIAL LTDA / 39.650.261/0001-92 25351.306105/2021-53 / 7798516 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358761217 ---------- SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 39.925.353/0001-38 25351.103489/2021-54 / 8218244 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0751340219 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290068/2021-54 / 4032415 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312162210 ---------- JM MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 31.068.004/0001-35 25351.295115/2021-56 / 3103151 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327155214 ---------- POLIANA LEITE FERNANDEZ EIRELI - ME / 27.525.546/0001-12 25351.300380/2021-63 / 8221242 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1342521218 ---------- NORDEC IND. E COMÉRCIO DE COSMETICOS DO NORDESTE LTDA - ME / 18.668.124/0001-05 25351.300623/2021-63 / 3103208 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1342807219 ---------- mhl drogaria ltda / 09.396.401/0019-06 25351.301144/2021-64 / 7798456 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1344682217 ---------- MANI FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 41.189.818/0001-81 25351.289934/2021-64 / 1253492 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312011211 ---------- INMED HOSPITALAR EIRELI / 34.551.834/0001-07 25351.289853/2021-64 / 3103088 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311928219 ---------- F. ARRUDA DOS SANTOS LEAL / 41.374.470/0001-00 25351.306110/2021-66 / 7798551 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358777213 ---------- CISCRE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 07.014.318/0003-32 25351.300510/2021-68 / 8221260 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342664213 ---------- E M MOREIRA-FARMACIA / 37.852.562/0001-73 25351.300863/2021-68 / 7798460 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343571210 ---------- DENTAL BIODENT EIRELI / 36.652.971/0001-63 25351.301112/2021-69 / 8221302 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1344541216 ---------- IMAGEM SISTEMAS MEDICOS LTDA / 59.269.654/0006-72 25351.305612/2021-70 / 8221134 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1357645210 ---------- M X DISTR DE ALIM E PROD FARM LTDA / 16.505.890/0001-23 25351.295217/2021-71 / 8221196 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327267217 ---------- MG MED HOSPITAR LTDA / 13.264.773/0001-27 25351.305838/2021-71 / 1253583 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357918216 ---------- Prime Cosméticos Ltda / 37.077.979/0001-06 25351.289964/2021-71 / 4032401 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1312041218 ---------- JM MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 31.068.004/0001-35 25351.295305/2021-73 / 8221211 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327366215 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290057/2021-74 / 8221320 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312150211 ---------- C S DE CARVALHO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.850.458/0001-40 25351.306101/2021-75 / 7798408 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358749218 ---------- HOSPITALAB MATERIAL MEDICO E ODONTOLOGICO LTDA / 17.143.089/0001-48 25351.289996/2021-76 / 8221316 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312074213 ---------- OESTE FORTE LTDA / 03.365.682/0001-24 25351.300646/2021-78 / 1253630 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342831217 ---------- HUGO DE ALENCAR IZABEL 21379657806 / 35.642.893/0001-53 25351.183962/2021-79 / 4031562 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0991043219 ---------- B. GODOY COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.693.744/0001-53 25351.300861/2021-79 / 7798487 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343565215 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0912-29 25351.306045/2021-79 / 7798442 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358502219 ---------- EXPRESS DENTAL LIMITADA / 40.212.040/0001-11 25351.289835/2021-82 / 8220970 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1311909214 ---------- CWBCARE produtos medico hospitalares ltda / 37.778.759/0001-00 25351.305811/2021-88 / 4032341 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357890214 ---------- C. H. PEREIRA PESSOA / 31.835.260/0001-00 25351.296496/2021-91 / 8221225 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1331718210 ---------- PROSOLDAS LTDA / 12.512.677/0001-98 25351.300522/2021-92 / 1253597 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342678214 ---------- BIODIAG DIAGNOSTICA E HOSPITALAR LTDA EPP / 20.273.404/0001-66 25351.188565/2021-93 / 1253643 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1003833217 ---------- C &F COMERCIO DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 37.085.407/0001-79 25351.295196/2021-94 / 1253549 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327245213 ---------- THAYSE RODRIGUES E SOUSA / 40.115.028/0001-99 25351.306108/2021-97 / 7798533 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358770216 ---------- ODONTOSERV - COM SERV E REPRESENTACAO DE EQUIP MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 27.007.999/0001-57 25351.028476/2021-99 / 8221151 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0528302213

RESOLUÇÃO RE Nº 1.591, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

RODRIGO GUSTAVO POLINARIO E COMPANHIA LTDA / 34.059.503/0001-54
25351.501866/2019-01 / 7675705
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1069200212

Suportemed Distribuidora Comercio e Representação Comercial LTDA / 11.957.717/0001-42
25351.303077/2012-01 / 8086411
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1392721211

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. / 61.190.096/0001-92
25351.033048/2003-04 / 8016479
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1357705212

T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA / 08.077.211/0001-34
25351.144584/2017-08 / 3073327
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1358014213

L DOS SANTOS FARMACIA / 10.797.475/0001-04
25351.508131/2013-12 / 7006932
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1165643213

DENTAL KOSMOS LTDA / 78.387.156/0001-64
25351.169523/2015-14 / 1137966
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1357857217

T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA / 08.077.211/0001-34
25351.661495/2012-18 / 8090921
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1357813210

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE G[illegible] e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

force farma distribuidora de medicamentos ltda

CNPJ

39.749.232/0001-82

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

MARIANA CAROLINE MACCARI

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.25.356-6

Data do Cadastro

19/04/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.300363/2021-26

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Insumo
- Medicamento

Expedir

- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations CO., Juncos
Endereço: Road 31, Km 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos - 00777 - Porto Rico
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4637565/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Endereço: 333 Coney Street, East Walpole, 02032, Massachusetts, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 3653829/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc
Endereço: 810 Innovation Drive, Knoxville, TN - 37932 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 2904796/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Terumo Corporation - Ashitaka Factory
Endereço: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya - Chi - Shizuoka 418-0015 - Japão
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 3461966/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Visionare LLC
Endereço: 12251 Towne Lake Drive, Fort Myers, Flórida, 33913 Estados Unidos da América.
Solicitante: Neoortho Produtos Ortopédicos S.A CNPJ: 08.365.527/0001-21
Autorização de Funcionamento: 8.05.467-2 Expediente: 3085983/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Welch Allyn, Inc
Endereço: 4341 State Street Road - Skaneateles Falls, NY 13153 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Welch Allyn do Brasil, Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 03.135.603/0001-99.
Autorização de Funcionamento: 8.00.116-8 Expediente :3621978/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Wright Medical Technology, Inc.
Endereço: 11576 Memphis Arlington Road, Arlington, TN, 38002 - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1213884/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.558, DE 15 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7° da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei n°13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a Resolução-RE n° 392, de 20 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa:	Número de identificação DUNS:
BSI Group America Inc.	04-738-9387 26
12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170, Estados Unidos da América	
Nº do Processo: 25351.910764/2021-99	

Art. 2° O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3° Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 28 de fevereiro de 2025, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 28 de fevereiro de 2021.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.598, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: HP BIOPROTESES LTDA - CNPJ: 54.801.196/0001-42
Produto - (Lote): SHUNT LOMBO PERITONEAL HPBIO(SLRM: lotes 245 e 246 e SLRA: lote 20);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1427569/21-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa HP Biopróteses Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3491/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.599, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME - CNPJ: 05.678.757/0001-52
Produto - (Lote): ALCOOSS OSS (OAG22-05);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1457308/21-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1906.1P.0/2020, lote nº OAG22-05, data de fabricação: 04/2020, data de validade : 04/2022, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.600, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52
Produto - (Lote): HEARTWARE - Sistema de Assistência Ventricular(HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1450782/21-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012 e o Alerta de Tecnovigilância nº 3487/21.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.601, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - CNPJ: 06.028.137/0001-30
Produto - (Lote): Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40(90440237; 90440288; 90440289);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1314311/21-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3463 e o descumprimento ao parágrafo 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE n° 827, de 24 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 39, de 1º de março de 2021, Seção 1, pág. 139, referente à certificação da empresa Chiesi Farmaceutici S.p.A., conforme expedientes nº 2997695/20-1 e 0957409/21-4.

Onde se lê:
"Sólidos não estéreis: Comprimidos
Leia-se:
"Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.590, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

EDEL CRISTIANI MARTINS FERREIRA-ME / 24.313.762/0001-06 25351.290083/2021-01 / 8221333 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312178213 ---------- GTMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS / 39.707.683/0001-57 25351.289912/2021-02 / 4032264 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311989218 ---------- GRIPP INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA / 34.431.146/0001-03 25351.289849/2021-04 / 8220983 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1311924213 ---------- RPC DISTRIBUIDORA - EIRELI / 37.977.947/0001-67 25351.295155/2021-06 / 1253521 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327198215 ---------- J. L. FARMACIA EIRELI / 40.545.633/0001-08 25351.306106/2021-06 / 7798520 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358764211 ---------- GLOBALMED COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 24.191.943/0001-07 25351.305783/2021-07 / 4032324 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

(SOMENTE MATRIZ) / 1357858213 ---------- PRO-CIRURGICA REPRESENTACAO E COMERCIO LTDA / 40.168.739/0001-21 25351.300487/2021-10 / 8221256 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342642210 ---------- SANTOS E COLARES COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 39.824.880/0001-56 25351.306102/2021-10 / 7798491 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358752218 ---------- e garcia de jesus ltda / 39.372.791/0001-16 25351.305726/2021-10 / 8221179 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357773218 ---------- MANI FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 41.189.818/0001-81 25351.289933/2021-10 / 8221074 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312010215 ---------- M J G DA SILVA EIRELI / 34.140.133/0001-85 25351.289903/2021-11 / 8221061 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1311980211 ---------- I. L. CESAR QUEIROZ / 11.119.635/0001-29 25351.300575/2021-11 / 3103196 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342753216 ---------- MONTSERRAT RODOVIARIO - EIRELI / 29.236.003/0001-00 25351.210818/2021-12 / 8221165 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1067912215 ---------- R M CHAVES / 40.853.545/0001-65 25351.300862/2021-13 / 7798473 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343568210 ---------- Jair Linhares Gomes / 05.474.922/0001-54 25351.225270/2021-13 / 4032390 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115649213 ---------- JORGE LUIZ ULISSES DE MIRANDA SOARES FILHO COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 31.687.514/0001-90 25351.295227/2021-15 / 8221208 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327279215 ---------- MPM COMERCIO ATACADISTA EIRELI / 27.499.507/0001-98 25351.305758/2021-15 / 1253518 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357807210 ---------- PH COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 30.848.237/0001-98 25351.295308/2021-15 / 4032369 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327370212 ---------- WINNER - U.S.A INTERNACIONAL TECNOLOGIA EQUIP. HOSP. LTDA / 04.298.172/0001-44 25351.300335/2021-17 / 8221239 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1342469216 ---------- FERNANDA RAMOS PADILHA EIRELI / 37.170.293/0001-65 25351.306104/2021-17 / 7798502 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358758217 ---------- alpra transportes eireli / 35.623.201/0001-20 25351.295190/2021-17 / 3103182 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327239213 ---------- BABY WITH LOVE COMERCIO DE FRALDAS DESCARTAVEIS LTDA / 01.147.760/0001-99 25351.305728/2021-17 / 4032311 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1357775211 ---------- MILLENNIUM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E CORRELATOS LTDA / 41.280.582/0001-94 25351.295298/2021-18 / 4032355 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327358212 25351.295107/2021-18 / 8221121 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1327146215 ---------- IN COLLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 17.710.613/0001-15 25351.289845/2021-18 / 4032139 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1311920218 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290058/2021-19 / 3103211 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312151218 ---------- SOCIEDADE DENTAL MEDK LTDA / 40.538.040/0001-06 25351.300541/2021-19 / 8221287 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342697219 ---------- INMED HOSPITALAR EIRELI / 34.551.834/0001-07 25351.289861/2021-19 / 4032233 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311937218 ---------- ROMN COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 36.152.821/0001-90 25351.305724/2021-21 / 8221148 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357771215 ---------- BARATÃO DOS REMÉDIOS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 30.342.979/0004-90 25351.306100/2021-21 / 7798425 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358746213 ---------- force farma distribuidora de medicamentos ltda / 39.749.232/0001-82 25351.300363/2021-26 / 1253566 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342503210 ---------- PH COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 30.848.237/0001-98 25351.295216/2021-27 / 1253552 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327266211 ---------- Hit Care Nordeste Importação Comércio e Serviços de Produtos Médicos Odontológicos e Hospitalares Ltda / 33.921.755/0002-69 25351.305844/2021-28 / 8221273 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1357924216 ---------- BARATÃO DOS REMEDIOS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP / 30.342.979/0001-47 25351.306109/2021-31 / 7798547 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358773211 ---------- Drogaria Mazzoni de Barra do Piraí ltda / 05.193.067/0001-03 25351.658444/2020-31 / 1253535 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0652578217 ---------- force farma distribuidora de medicamentos ltda / 39.749.232/0001-82 25351.300555/2021-32 / 8221291 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342731212 ---------- ANA VALERIA TONELOTTO EPP / 13.331.317/0001-52 25351.305786/2021-32 / 3103179 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357863217 ---------- FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0142-35 25351.130896/2021-34 / 8218582 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0833602217 ---------- DROGARIA FARMÁCIA CIDADE ALTA EIRELI / 29.467.117/0002-42 25351.306099/2021-34 / 7798439 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358743219 ---------- PATRONO LOGISTICA LTDA / 37.607.821/0001-09 25351.154566/2021-34 / 4032307 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0904182215 ---------- IRMAOS FONSECA LTDA / 23.945.686/0001-99 25351.284667/2021-39 / 4032125 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1296389219 ---------- RAPIDO WELL TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA / 26.609.430/0001-07 25351.305567/2021-53 / 3103165 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357560214 ---------- RPC DISTRIBUIDORA - EIRELI / 37.977.947/0001-67 25351.295154/2021-53 / 8221182 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327197219 ---------- BEM ESTAR COMERCIAL LTDA / 39.650.261/0001-92 25351.306105/2021-53 / 7798516 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358761217 ---------- SENSEVIEW COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 39.925.353/0001-38 25351.103489/2021-54 / 8218244 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0751340219 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290068/2021-54 / 4032415 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312162210 ---------- JM MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 31.068.004/0001-35 25351.295115/2021-56 / 3103151 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327155214 ---------- POLIANA LEITE FERNANDEZ EIRELI - ME / 27.525.546/0001-12 25351.300380/2021-63 / 8221242 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1342521218 ---------- NORDEC IND. E COMÉRCIO DE COSMETICOS DO NORDESTE LTDA - ME / 18.668.124/0001-05 25351.300623/2021-63 / 3103208 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1342807219 ---------- mhl drogaria ltda / 09.396.401/0019-06 25351.301144/2021-64 / 7798456 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1344682217 ---------- MANI FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 41.189.818/0001-81 25351.289934/2021-64 / 1253492 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1312011211 ---------- INMED HOSPITALAR EIRELI / 34.551.834/0001-07 25351.289853/2021-64 / 3103088 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1311928219 ---------- F. ARRUDA DOS SANTOS LEAL / 41.374.470/0001-00 25351.306110/2021-66 / 7798551 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358777213 ---------- CISCRE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 07.014.318/0003-32 25351.300510/2021-68 / 8221260 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1342664213 ---------- E M MOREIRA-FARMACIA / 37.852.562/0001-73 25351.300863/2021-68 / 7798460 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343571210 ---------- DENTAL BIODENT EIRELI / 36.652.971/0001-63 25351.301112/2021-69 / 8221302 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1344541216 ---------- IMAGEM SISTEMAS MEDICOS LTDA / 59.269.654/0006-72 25351.305612/2021-70 / 8221134 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1357645210 ---------- M X DISTR DE ALIM E PROD FARM LTDA / 16.505.890/0001-23 25351.295217/2021-71 / 8221196 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327267217 ---------- MG MED HOSPITAR LTDA / 13.264.773/0001-27 25351.305838/2021-71 / 1253583 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357918216 ---------- Prime Cosméticos Ltda / 37.077.979/0001-06 25351.289964/2021-71 / 4032401 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1312041218 ---------- JM MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 31.068.004/0001-35 25351.295305/2021-73 / 8221211 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1327366215 ---------- SAUDE MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.040.193/0001-29 25351.290057/2021-74 / 8221320 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312150211 ---------- C S DE CARVALHO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.850.458/0001-40 25351.306101/2021-75 / 7798408 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358749218 ---------- HOSPITALAB MATERIAL MEDICO E ODONTOLOGICO LTDA / 17.143.089/0001-48 25351.289996/2021-76 / 8221316 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1312074213 ---------- OESTE FORTE LTDA / 03.365.682/0001-24 25351.300646/2021-78 / 1253630 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342831217 ---------- HUGO DE ALENCAR IZABEL 21379657806 / 35.642.893/0001-53 25351.183962/2021-79 / 4031562 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0991043219 ---------- B. GODOY COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.693.744/0001-53 25351.300861/2021-79 / 7798487 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1343565215 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0912-29 25351.306045/2021-79 / 7798442 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358502219 ---------- EXPRESS DENTAL LIMITADA / 40.212.040/0001-11 25351.289835/2021-82 / 8220970 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1311909214 ---------- CWBCARE produtos medico hospitalares ltda / 37.778.759/0001-00 25351.305811/2021-88 / 4032341 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1357890214 ---------- C. H. PEREIRA PESSOA / 31.835.260/0001-00 25351.296496/2021-91 / 8221225 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1331718210 ---------- PROSOLDAS LTDA / 12.512.677/0001-98 25351.300522/2021-92 / 1253597 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1342678214 ---------- BIODIAG DIAGNOSTICA E HOSPITALAR LTDA EPP / 20.273.404/0001-66 25351.188565/2021-93 / 1253643 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1003833217 ---------- C &F COMERCIO DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 37.085.407/0001-79 25351.295196/2021-94 / 1253549 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1327245213 ---------- THAYSE RODRIGUES E SOUSA / 40.115.028/0001-99 25351.306108/2021-97 / 7798533 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1358770216 ---------- ODONTOSERV - COM SERV E REPRESENTACAO DE EQUIP MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 27.007.999/0001-57 25351.028476/2021-99 / 8221151 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0528302213

RESOLUÇÃO RE Nº 1.591, DE 16 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

RODRIGO GUSTAVO POLINARIO E COMPANHIA LTDA / 34.059.503/0001-54
25351.501866/2019-01 / 7675705
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1069200212

Suportemed Distribuidora Comercio e Representação Comercial LTDA / 11.957.717/0001-42
25351.303077/2012-01 / 8086411
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1392721211

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. / 61.190.096/0001-92
25351.033048/2003-04 / 8016479
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1357705212

T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA / 08.077.211/0001-34
25351.144584/2017-08 / 3073327
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1358014213

L DOS SANTOS FARMACIA / 10.797.475/0001-04
25351.508131/2013-12 / 7006932
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1165643213

DENTAL KOSMOS LTDA / 78.387.156/0001-64
25351.169523/2015-14 / 1137966
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1357857217

T S COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA / 08.077.211/0001-34
25351.661495/2012-18 / 8090921
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1357813210

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE G[illegible] e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.209952/2007-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/06/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680183	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 2 ATIVA	1256801830013	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 3 ATIVA	1256801830021	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 80 ATIVA	1256801830031	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 120 ATIVA	1256801830048	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830056	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 450 ATIVA	1256801830064	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830072	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830102	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 210 (EMB FRAC) ATIVA	1256801830110	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 5 ATIVA	1256801830129	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kilos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: baclofeno					
Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.562912/2014-25	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/01/2015
Nome Comercial	baclofeno	**Registro**	103700613	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	BACLOFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1037006130016	COMPRIMIDO SIMPLES	19/01/2015	24 meses

Princípio Ativo	BACLOFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.021787/9518	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/05/1996
Nome Comercial	BEPEBEN	**Registro**	103700100	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	**Registro**	102980096	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO, LACTATO DE BIPERIDENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960029	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960037	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960045	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960071	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960088	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960096	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960101	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960118	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇAO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	**Registro**	145870005	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUDESONIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.869125/2016-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/11/2016
Nome Comercial	BUDESONIDA	**Registro**	102351180	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	BUDESONIDA			**Medicamento de referência**	BUDECORT AQUA
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	PDF	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	32 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800015	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	Spray Nasal Suspensão
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	NASAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	64 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800023	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	Suspensão spray nasal
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	NASAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BUPIUM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25351.176384/2018-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/08/2018
Nome Comercial	BUPIUM	**Registro**	135690730	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA			**Medicamento de referência**	ZYBAN
Classe Terapêutica	ANTITABAGICO			**ATC**	ANTITABAGICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 ATIVA	1356907300014	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

2	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 ATIVA	1356907300022	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 ATIVA	1356907300030	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA	1356907300049	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA	1356907300057	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 ATIVA	1356907300065	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 ATIVA	1356907300073	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	06/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.730857/2013-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/02/2020
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina	**Registro**	103870080	**Vencimento do registro**	02/2030
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	Buscopan
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/IM/SC CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700800010	Solução Injetável	03/02/2020	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar tipo 1 da classe hidrolítica, 1mL) • Secundária - Caixa ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
39.749.232/0001-82 **MATRIZ**		**11/11/2020**

NOME EMPRESARIAL
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
FORCE FARMA	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.41-9-02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R CARLOS BARBOSA	**2261**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.904-210	**VILA INDUSTRIAL**	**TOLEDO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
FORCEFARMA@GMAIL.COM	**(45) 9978-0178/ (45) 9948-0758**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**11/11/2020**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **31/03/2023** às **14:19:39** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
39.749.232/0001-82 **MATRIZ**		**11/11/2020**

NOME EMPRESARIAL
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
FORCE FARMA	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.41-9-02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R CARLOS BARBOSA	**2261**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.904-210	**VILA INDUSTRIAL**	**TOLEDO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
FORCEFARMA@GMAIL.COM	**(45) 9978-0178/ (45) 9948-0758**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**11/11/2020**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **31/03/2023** às **14:19:39** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.024510/2021-56	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/03/2022
Nome Comercial	captopril	**Registro**	113430207	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302070016	Comprimido	14/03/2022	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 179 mm e PVC cristal 0,30 x 179 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1134302070024	Comprimido	14/03/2022	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 179 mm e PVC cristal 0,30 x 179 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302070032	Comprimido	14/03/2022	24 meses

Princípio Ativo	CAPTOPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (alumínio 179 mm e PVC cristal 0,30 x 179 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.076855/2005-75	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	CARBAMAZEPINA	**Registro**	103700472	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	TEGRETOL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037004720010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1037004720029	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1037004720037	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1037004720045	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037004720053	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1037004720061	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1037004720071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037004720088	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037004720096	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1037004720101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037004720118	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1037004720126	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037004720134	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037004720142	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1037004720150	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1037004720169	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1037004720177	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA	1037004720185	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1037004720193	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037004720207	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1037004720215	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1037004720223	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1037004720231	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA	1037004720241	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1037004720258	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037004720266	Comprimido	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI-CARBAMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25000.014921/9406	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/10/1995
Nome Comercial	UNI-CARBAMAZ	**Registro**	104970172	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720016	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720024	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720032	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO CONTROLADA	08/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	UNI - CARBAMAZ
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049701720040	SUSPENSAO ORAL	08/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro âmbar com capacidade máxima de 120ml + Tampa de polipropileno (PP) 28mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1049701720059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049701720067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1049701720075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro sem gravação de espessura 0,21mm e largura 211mm + Fita composta por polivinilcloreto (PVC) incolor, de espessura 0,25mm e largura 210mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBIDOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.030933/9650	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/09/1997
Nome Comercial	CARBIDOL	**Registro**	103700237	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	LEVODOPA, carbidopa monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1037002370012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA	1037002370020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1037002370039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA	1037002370047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1037002370055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1037002370063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370098	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370101	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBOCISTEINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.020012/0165	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/08/2001
Nome Comercial	CARBOCISTEINA	**Registro**	125680034	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA			**Medicamento de referência**	MUCOLITIC
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			**ATC**	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1256800340012	XAROPE	13/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340020	XAROPE	13/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1256800340039	XAROPE	13/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340047	XAROPE	13/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED ATIVA	1256800340055	XAROPE	10/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340063	XAROPE	10/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256800340071	XAROPE	10/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340081	XAROPE	10/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340098	XAROPE	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340101	XAROPE	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) ATIVA	1256800340111	XAROPE	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256800340128	XAROPE	22/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	CARBOCISTEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.704280/2009-66	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2012
Nome Comercial	CARVEDILOL	**Registro**	102351073	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.553090/2021-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2022
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	116370174	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA , CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740019	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740027	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740035	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740043	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740051	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740078	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740086	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701740094	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Ampola plástica de polietileno incolor transparente) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740108	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740116	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740124	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740132	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740140	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740159	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 39.749.232/0001-82

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:50:46 do dia 22/03/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 18/09/2023.
Código de controle da certidão: **4AA0.D4AA.ED24.75AD**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 028999118-51

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **39.749.232/0001-82**
Nome: **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 03/05/2023 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Internet Pública (03/01/2023 11:30:01)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS MUNICIPAIS (MOBILIÁRIOS E IMOBILIÁRIOS) 16590/2023

IMPORTANTE:	FICA RESSALVADO O DIREITO DA FAZENDA MUNICIPAL COBRAR DÉBITOS CONSTATADOS POSTERIORMENTE MESMO REFERENTE AO PERÍODO COMPREENDIDO NESTA CERTIDÃO

Certificamos que até a presente data não existe débito tributário vencido relativo a empresa com a Localização descrita abaixo.

VALIDADE: 30/05/2023	**CÓD. AUTENTICAÇÃO: 5ZTJ4J2QE3ZC4XZ3RST**

RAZÃO SOCIAL: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

INSCRIÇÃO EMPRESA	CNPJ/CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ALVARÁ
993551	39.749.232/0001-82		993531

ENDEREÇO

RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL CEP: 85904210 Toledo - PR

ATIVIDADES

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho

Observações:

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 31/03/2023.
Qualquer rasura invalidará este documento.
Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 39.749.232/0001-82

Razão Social: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO

Endereço: CARLOS BARBOSA 2261 / VILA INDUSTRIAL / TOLEDO / PR / 85904-210

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:29/03/2023 a 27/04/2023

Certificação Número: 2023032903571360876891

Informação obtida em 31/03/2023 09:37:59

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 39.749.232/0001-82

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:50:46 do dia 22/03/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 18/09/2023.
Código de controle da certidão: **4AA0.D4AA.ED24.75AD**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 39.749.232/0001-82
Certidão nº: 3995210/2023
Expedição: 27/01/2023, às 14:56:45
Validade: 26/07/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **39.749.232/0001-82**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

CARTORIO DISTRIBUIDOR DE TOLEDO
Rua Almirante Barroso, n° 3202 - Centro
TOLEDO/PR - 85905-010

TITULAR
CLENAR T. V. FORMIGHIERI

Certidão Negativa

Clenar T. V. Formighieri, Titular do Ofício do Distribuidor, Contador, Partidor, Depositário e Avaliador Judicial da Comarca de Toledo, Estado do Paraná, na forma da lei. CERTIFICO, atendendo a pedido por escrito da parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição CÍVEL correspondente a Falência, Concordata, Recuperação Judicial e Extrajudicial sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ 39.749.232/0001-82, no período compreendido desde 09/06/1954, data de instalação deste cartório, até a presente data.

TOLEDO/PR, 15 de Marco de 2023, 15:33:43

Certificação

CLENAR T. V. FORMIGHIERI
CLENAR TEREZINHA VIEZZER FORMIGHIERI
Assinado de forma digital por CLENAR TEREZINHA VIEZZER FORMIGHIERI
Dados: 2023.03.16 13:30:13 -03'00'

EMOLUMENTOS DESTA CERTIDÃO: R$ 59,81 + 2,17 por fls. adicional

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada			**Protocolo:** PRC2315236730
NIRE (Sede) 41209601161	**CNPJ** 39.749.232/0001-82	**Data de Ato Constitutivo** 11/11/2020	**Início de Atividade** 03/11/2020
Endereço Completo Rua CARLOS BARBOSA, Nº 2261, VILA INDUSTRIAL - Toledo/PR - CEP 85904-210			
Objeto Social COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA MEDICAMENTOS, DROGAS DE USO HUMANO E VETERINARIO, PARTES E PECAS DE MAQUINAS, EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES, PROTESES, ARTIGOS DE ORTOPEDIA E COLCHOARIA, ARTIGOS DE CAMA E BANHO, ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E SEGURANCA DO TRABALHO, PRODUTOS ODONTOLOGICOS, COSMETICOS, PERFUMARIA, ARTIGOS E PRODUTOS DE USO E HIGIENE PESSOAL/DOMESTICO, PRODUSTOS ALIMENTICIOS E EMBALAGENS.			
Capital Social R$ 100.000,00 (cem mil reais) **Capital Integralizado** R$ 100.000,00 (cem mil reais)		**Porte** EPP (Empresa de Pequeno Porte)	**Prazo de Duração** Indeterminado

Dados do Sócio

Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA	070.521.859-70	R$ 100.000,00	Sócio	S	Indeterminado

Dados do Administrador

Nome	CPF	Término do mandato
DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA	070.521.859-70	Indeterminado

Último Arquivamento			
Data 13/05/2022	**Número** 20223117161	**Ato/eventos** 002 / 021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)	**Situação** ATIVA **Status** SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 16/03/2023, às 07:48:10 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **XKLNNPA5**.

PRC2315236730

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.236215/2013-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	113430195	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID IM
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950012	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar • Secundária - Cartucho (Cartolina com colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950020	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar • Secundária - Cartucho (Cartolina com colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.544248/2011-41	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/10/2015
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	**Registro**	143810174	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA			**Medicamento de referência**	MIOSAN
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740016	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** RL FINE CHEM PVT. LTD. - B0229 **Endereço:** NO 15, KARNATAKA HOUSING BOARD INDUSTRIAL AREA, YELAHANKA NEW TOWN, BANGALORE, KARNATAKA - 560 064 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740040	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740067	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740075	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740083	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740091	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740105	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740113	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740131	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740156	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740172	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740199	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740210	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.155195/2006-79	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/06/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	**Registro**	125680150	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	Cipro ®
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromidrato de citalopram

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.143074/2012-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/11/2018
Nome Comercial	bromidrato de citalopram	**Registro**	125680272	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 7 ATIVA	1256802720017	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 14 ATIVA	1256802720025	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 15 ATIVA	1256802720033	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 28 ATIVA	1256802720041	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30 ATIVA	1256802720051	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 300 ATIVA	1256802720068	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 500 ATIVA	1256802720076	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 600 ATIVA	1256802720084	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + laminado ACLAR 258 mm x 0,269 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 7 ATIVA	1256802720092	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 14 ATIVA	1256802720106	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 15 ATIVA	1256802720114	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 28 ATIVA	1256802720122	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA	1256802720130	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 ATIVA	1256802720149	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA	1256802720157	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 600 ATIVA	1256802720165	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 40 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 7 ATIVA	1256802720173	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 14 ATIVA	1256802720181	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 15 ATIVA	1256802720191	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 28 ATIVA	1256802720203	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 ATIVA	1256802720211	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 300 ATIVA	1256802720221	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 ATIVA	1256802720238	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 600 ATIVA	1256802720246	Comprimido Revestido	12/11/2018	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE CITALOPRAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (fita de alumínio sem impressão 255 mm + fita de PVDC 90 cristal 258 mm x 0,250 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.041905/2006-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/04/2006
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	**Registro**	104971332	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado			**Medicamento de referência**	DALACIN C
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 ATIVA	1049713320018	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
2	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049713320026	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
3	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1049713320034	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	72.593.791/0001-11	**Autorização**	1.02.675-4
Processo	25351.072021/2017-24	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/04/2017
Nome Comercial	bissulfato de clopidogrel	**Registro**	126750274	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	PLAVIX
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1267502740018	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1267502740026	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 ATIVA	1267502740034	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	COPIPLAX
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM REV CT BL AL AL X 200 ATIVA	1267502740042	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL AL X 450 ATIVA	1267502740050	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL AL X 500 ATIVA	1267502740069	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 12/04/2023 14:33:56

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **39.749.232/0001-82**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
27019	31/03/2027	A1459A0DE9230AA8D404D5EB5283C9E5

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA FORCEFARMA

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA CARLOS BARBOSA 2261	39.749.232/0001-82

LOCALIDADE	CIDADE - UF
VILA INDUSTRIAL	TOLEDO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	33055	BRUNA GABRIELLE MACHADO ARCELES	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 16 de Fevereiro de 2023

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriele Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

251551
Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECHIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BAPTISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
33055 / PR

NOME
DRª. BRUNA GABRIELLE MACHADO ARCELES

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
19/02/1996

DIPLOMADO PELA
UNIPAR-TOLEDO

DATA DE CONCLUSÃO
06/02/2019

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

NATURALIDADE/UF
TOLEDO / PR

ASSINATURA DO PORTADOR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

QUALIFICAÇÃO CIVIL - BRASILEIRO

BRUNA GABRIELLE MACHADO ARCELES

FILIAÇÃO.....: PAULO ARCELES
MARIA IVONE MACHADO ARCELES
NASCIMENTO....: 19/02/1996 **SEXO:** FEMININO
ESTADO CIVIL...: SOLTEIRO
NATURALIDADE: TOLEDO - PR
DOCUMENTO.....: C. I. 103845971 01/06/2005 SESP PR

LEI Nº 9.049, DE 18 DE MAIO DE 1995
CPF.....: 068.748.369-78 **CNH.....:**
TIT. ELEITOR: **SEÇÃO:** **ZONA:**

LOCAL/DATA DE EMISSÃO: GRTE/PR - 21/03/2012

Elias Martins

ASSINATURA DO EMISSOR

ALTERAÇÃO DE IDENTIDADE

FILIAÇÃO

DATA DE NASC. DE ___/___/___ PARA ___/___/___
DOCUMENTO

ASSINATURA E CARIMBO DO SERVIDOR

MOTIVO

NOME
DOCUMENTO

ASSINATURA E CARIMBO DO SERVIDOR

MOTIVO

NOME
DOCUMENTO

ASSINATURA E CARIMBO DO SERVIDOR

MOTIVO

NOME
DOCUMENTO

ASSINATURA E CARIMBO DO SERVIDOR

MOTIVO

LEGENDA

A - CASAMENTO | C - DIVÓRCIO | E - RECONHECIMENTO DE PATERNIDADE | G - DATA DE NASCIMENTO
B - SEP. JUDICIAL | D - ADOÇÃO | F - MUDANÇA VOLUNTÁRIA

03

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

CONTRATO DE TRABALHO

EMPREGADOR: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO

CNPJ/CPF/CEI.: 39.749.232/0001-82

END.: CARLOS BARBOSA,2261

MUNICIPIO : TOLEDO UF.: PR

ESP.DO ESTAB.: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CARGO: FARMACÊUTICA

CBO. N.°: 223405

DATA DE ADMISSÃO: 08/02/2023

REMUNERAÇÃO ESPECIFICADA: R$ 3.652,60 (três mil seiscentos e cinquenta e dois reais e sessenta centavos) por Mês

'ORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT'

DATA DE SAÍDA ..... DE ..... DE .....

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª ..... 2ª .....

COM. DISPENSA CD Nº .....

FGTS Nº DA CONTA: .....

10

CONTRATO DE TRABALHO

EMPREGADOR .....

.....

CGC/CPF/CEI .....

ENDEREÇO .....

.....

MUNICÍPIO ..... UF .....

ESP. DO ESTABELECIMENTO .....

CARGO .....

..... CBO Nº .....

DATA DE ADMISSÃO ..... DE ..... DE .....

REGISTRO Nº ..... FLS. / FICHA .....

REMUNERAÇÃO ESPECIFICADA .....

.....

.....

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª ..... 2ª .....

DATA DE SAÍDA ..... DE ..... DE .....

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª ..... 2ª .....

COM. DISPENSA CD Nº .....

FGTS Nº DA CONTA: .....

11

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

UNIVERSIDADE PARANAENSE

Reconhecida pela Portaria MEC n.º 1580, de 09/11/93, Publicada no D.O.U. de 10/11/93.

Estado do Paraná

O Reitor da Universidade Paranaense, no uso de suas atribuições e tendo em vista a Colação de Grau do Curso de FARMÁCIA, em 06 de fevereiro de 2019, confere o título de BACHARELA EM FARMÁCIA

a

BRUNA GABRIELLE MACHADO ARCELES,

brasileira, natural do Estado do Paraná, nascida a 19 de fevereiro de 1996, RG 10.384.597-1 PR, e outorga-lhe o presente Diploma, a fim de que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas legais.

Umuarama, 07 de fevereiro de 2019.

Bruna G. Machado

Diplomada

Reitor

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO
PREGÃO Nº 28/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70. Declara, expressamente, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, para efeito do cumprimento ao estabelecido no inciso VII, do artigo 4º da Lei Federal nº 10.520 de 17/07/2002, que a proponente cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos neste edital.

TOLEDO-PR, 17 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 16:12:46 -03'00'

_____

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO DE INIDONEOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:51:16 -03'00'

_____

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:50:01 -03'00'

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70.

Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:49:10 -03'00'

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art.27 da Lei Federal nº 8666/93.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:53:31 -03'00'

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a Empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:51:56 -03'00'

_____

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

DECLARAÇÃO ME/EPP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

A empresa FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ N° 39.749.232/0001-82, sediada na Rua Carlos Barbosa 2261, Vila Industrial, CEP 85.904-210, Toledo - Paraná, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA, portador (a) da Carteira de Identidade n° 10.386.357-0, CPF n° 070.521.859-70.

Declaro (amos) para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

TOLEDO-PR, 14 DE ABRIL DE 2023.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.04.14 14:52:46 -03'00'

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA

CPF: 070.521.859-70

RG: 10386357-0 SSP/PR

Proprietário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.117253/2004-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2004
Nome Comercial	dexametasona	**Registro**	102350702	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DECADRON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020019	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020027	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020035	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020043	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020051	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020078	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020086	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020094	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020108	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020116	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020124	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020132	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020140	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020159	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020167	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020175	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020183	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020191	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020205	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020213	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

22	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020221	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020231	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020248	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020256	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

26	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020264	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020272	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020280	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020299	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020302	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020310	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020329	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020337	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020345	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020353	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020361	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020371	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020388	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020396	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

40	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020401	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020418	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020426	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507020434	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

44	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507020442	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507020450	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023507020469	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023507020477	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023507020485	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	4 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020493	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	4 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020507	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	4 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020515	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	4 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020523	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	4 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020531	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	4 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020541	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXAGREEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012862/9206	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	DEXAGREEN	**Registro**	120190022	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA, CERA AUTO EMULSIONANTE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1201900220011	CREME DERMATOLOGICO	07/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA CERA AUTO EMULSIONANTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

2	1 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1201900220021	CREME DERMATOLOGICO	02/08/1994	36 meses
Princípio Ativo	CERA AUTO EMULSIONANTE ACETATO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
3	1 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1201900220038	CREME DERMATOLOGICO	02/08/1994	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE DEXAMETASONA CERA AUTO EMULSIONANTE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Waryz

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.305921/2018-44	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	Waryz	**Registro**	143810243	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			**ATC**	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 15 ATIVA	1438102430010	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) • Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 15 ATIVA	1438102430029	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30 ATIVA	1438102430037	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) • Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1438102430045	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 60 ATIVA	1438102430053	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - blister de policloreto de polivinila e policlorotrifluoroetileno (PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60 ATIVA	1438102430061	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 90 ATIVA	1438102430071	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - blister de policloreto de polivinila e policlorotrifluoroetileno (PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 90 ATIVA	1438102430088	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25351.014124/0112	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/03/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	120190125	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250011	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio (POLIETILENO) • Secundária - Cartucho (CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250021	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio (POLIETILENO) • Secundária - Cartucho (CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 4 CANCELADA OU CADUCA	1201901250038	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1201901250046	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1201901250054	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250062	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1201901250070	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1201901250089	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1201901250097	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.172531/2004-86	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/06/2005
Nome Comercial	dipirona monoidratada	**Registro**	113430120	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	Novalgina
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CT 6 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1134301200013	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
2	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1134301200021	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
3	500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1134301200031	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
4	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML **ATIVA**	1134301200048	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

5	500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1134301200056	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.711346/2014-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/08/2015
Nome Comercial	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	**Registro**	100431146	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	DIPROSPAN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1004311460011	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB FRAC) ATIVA	1004311460028	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG ATIVA	1004311460036	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1004311460044	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.456946/2014-61	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	125680299	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	Mesilato de Doxazosina (registrado por Merck S/A)
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990014	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990030	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990049	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990057	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990065	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990073	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990081	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990091	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990103	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990111	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

12	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990121	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990138	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990146	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990154	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990162	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990170	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1256802990189	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1256802990197	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1256802990200	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990219	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990227	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990235	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 300 ATIVA	1256802990243	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500 ATIVA	1256802990251	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1256802990261	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 60 ATIVA	1256802990278	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 ATIVA	1256802990286	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

29	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990294	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990308	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1256802990316	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 300 ATIVA	1256802990324	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 500 ATIVA	1256802990332	Comprimido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COLIPAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012864/92	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	COLIPAN	**Registro**	120190029	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA	1201900290014	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML **ATIVA**	1201900290024	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

3	2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESPIRONOLACTONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.019336/2003-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/09/2003
Nome Comercial	ESPIRONOLACTONA	**Registro**	102350632	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	ALDACTONE
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506320019	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1023506320027	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1023506320035	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1023506320043	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320051	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1023506320061	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16 ATIVA	1023506320078	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320086	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506320094	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506320108	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320116	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1023506320124	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506320132	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320140	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320159	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320167	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320175	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 ATIVA	1023506320183	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1023506320191	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 75 ATIVA	1023506320205	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506320213	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506320221	COMPRIMIDO SIMPLES	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.411565/2016-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/06/2019
Nome Comercial	finasterida	**Registro**	143810231	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	FINASTERIDA			**Medicamento de referência**	PROSCAR
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			**ATC**	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102310112	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1438102310120	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102310139	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438102310147	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 ATIVA	1438102310155	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CT BL AL AL X 280 ATIVA	1438102310163	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102310171	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM REV CT BL AL AL X 450 ATIVA	1438102310181	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102310198	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM REV CT BL AL AL X 510 ATIVA	1438102310201	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.358607/2007-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	02/06/2008
Nome Comercial	FUROSEMIDA	**Registro**	125680195	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	LASIX
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA	1256801950019	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 ATIVA	1256801950027	COMPRIMIDO SIMPLES	02/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GINKGO VITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.345475/2011-81	**Categoria Regulatória**	Fitoterápico	**Data do registro**	26/11/2012
Nome Comercial	GINKGO VITAL	**Registro**	125680236	**Vencimento do registro**	11/2027
Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES			**ATC**	FITOTERAPICO SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1256802360010	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360029	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360037	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360045	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30 ATIVA	1256802360053	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360061	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360071	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360088	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 20 ATIVA	1256802360096	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1256802360101	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60 ATIVA	1256802360118	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360126	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
13	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360134	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360142	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360150	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses
Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20 ATIVA	1256802360169	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses
Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30 **ATIVA**	1256802360177	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 60 ATIVA	1256802360185	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
19	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360193	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360207	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

21	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360215	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360223	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1256802360231	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360241	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360258	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360266	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30 ATIVA	1256802360274	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360282	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256802360290	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1256802360304	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/11/2012	24 meses

Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2006-11	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	**Registro**	116370069	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690018	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690026	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690034	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690042	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690050	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690069	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.317406/2008-35	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	**Registro**	102980371	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	heparina sódica suína, heparina suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710015	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML ATIVA	1029803710023	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710041	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇAO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0025-29 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD **Endereço:** NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, MA.010-1, NANJING, JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Processo	25992.010381/53	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/07/1998
Nome Comercial	APRESOLINA	**Registro**	100680013	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130019	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130027	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130035	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130043	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 **ATIVA**	1006800130051	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130061	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG DRG CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1006800130078	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG DRG CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1006800130086	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323730/2013-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	**Registro**	116370105	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050012	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050020	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050039	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050047	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CORTISONAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25992.015486/72	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/10/1972
Nome Comercial	CORTISONAL	**Registro**	104970020	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ACETATO DE HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	BERLISON CREME PARA A FORMA FARMACÊUTICA CREME
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G ATIVA	1049700200049	Creme	30/10/1972	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE HIDROCORTISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Bisnaga de alumínio (Bisnaga de alumínio com pureza de no minimo 99,5% + tampa de Polietileno (PE)) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 2 ML ATIVA	1049700200051	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	15/10/1992	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049700200065	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	15/10/1992	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049700200078	SOLUÇAO INJETAVEL	07/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	DEXANEURIN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS ATIVA	1049700200086	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049700200094	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 100 FA VD TRANS ATIVA	1049700200108	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS ATIVA	1049700200116	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049700200124	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 100 FA VD TRANS ATIVA	1049700200132	Pó para Solução Injetável	22/01/2003	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT FA VD TRANS+ AMP DIL X 4 ML ATIVA	1049700200140	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola de vidro da primeira classe hidrolítica, contendo o diluente, com capacidade de 4 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 4 ML ATIVA	1049700200159	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola de vidro da primeira classe hidrolítica, contendo o diluente, com capacidade de 4 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG PO SOL INJ/INFUS IV/IM CT 50 FA VD TRANS+ 50 AMP DIL X 2 ML. ATIVA	1049700200167	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	30/10/1972	36 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III transparente sem gravação, com capacidade para 10,5 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0001-18 **Endereço:** EMBU-GUAÇU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATIL FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 47.100.862/0001-50 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: itraconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.364309/2016-41	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/04/2017
Nome Comercial	itraconazol	**Registro**	154230260	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	ITRACONAZOL			**Medicamento de referência**	SPORANOX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1542302600011	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	ITRACONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** LEE PHARMA LIMITED - B0240 **Endereço:** SY Nº 10/G-1, GADDA POTHARAM (VILLAGE), JINNARAM (MANDAL), MEDAK (DISTRICT), ANDHRA PRADESH - 502319 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302600021	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	ITRACONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** LEE PHARMA LIMITED - B0240 **Endereço:** SY Nº 10/G-1, GADDA POTHARAM (VILLAGE), JINNARAM (MANDAL), MEDAK (DISTRICT), ANDHRA PRADESH - 502319 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542302600038	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	ITRACONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** LEE PHARMA LIMITED - B0240 **Endereço:** SY Nº 10/G-1, GADDA POTHARAM (VILLAGE), JINNARAM (MANDAL), MEDAK (DISTRICT), ANDHRA PRADESH - 502319 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542302600046	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	ITRACONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** LEE PHARMA LIMITED - B0240 **Endereço:** SY Nº 10/G-1, GADDA POTHARAM (VILLAGE), JINNARAM (MANDAL), MEDAK (DISTRICT), ANDHRA PRADESH - 502319 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBIDOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.030933/9650	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/09/1997
Nome Comercial	CARBIDOL	**Registro**	103700237	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	LEVODOPA, carbidopa monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1037002370012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA	1037002370020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1037002370039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA	1037002370047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1037002370055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1037002370063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370098	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370101	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBIDOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.030933/9650	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/09/1997
Nome Comercial	CARBIDOL	**Registro**	103700237	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	LEVODOPA, carbidopa monoidratada			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			**ATC**	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1037002370012	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA	1037002370020	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1037002370039	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA	1037002370047	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1037002370055	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG + 250 MG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1037002370063	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370071	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA carbidopa monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (200/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 30 ATIVA	1037002370098	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG + 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE (300/02) OPC X 50 ATIVA	1037002370101	COMPRIMIDO SIMPLES	18/09/1997	24 meses

Princípio Ativo	carbidopa monoidratada LEVODOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.167338/2016-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/06/2017
Nome Comercial	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	**Registro**	113430194	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	NEOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134301940017	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301940025	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TOLEDO
Estado do Paraná

SUS

LICENÇA SANITÁRIA

Nº 522/2022

PROTOCOLO Nº 9155/2022

RAZÃO SOCIAL: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA

CNPJ/CPF: 39.749.232/0001-82

ENDEREÇO: Rua Carlos Barbosa, 2261 **BAIRRO:** Vila Industrial

ATIVIDADE:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Mariana Caroline Maccari **CRF:** 22.995

DATA DE EMISSÃO: 25/04/2022 **VENCIMENTO:** **25/04/2023**

Juliana Beux Konno
Diretora do Depto. de Vigilância em Saúde
Portaria nº 358, de 05/07/2021

ESTA LICENÇA DEVERÁ SER RENOVADA ANUALMENTE, FICANDO EM CASO DE VENCIMENTO, SUJEITA A PENALIDADES PREVISATA PELA LESGISLAÇÃO.

ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (art. 166 - Código de Saúde do Paraná)

Assinado por 6 pessoas: TAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DEIVAID PEREIRA NASCIMENTO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TOLEDO
Estado do Paraná

SUS

LICENÇA SANITÁRIA

Nº 522/2022

PROTOCOLO Nº 9155/2022

RAZÃO SOCIAL: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA

CNPJ/CPF: 39.749.232/0001-82

ENDEREÇO: Rua Carlos Barbosa, 2261 **BAIRRO:** Vila Industrial

ATIVIDADE:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Mariana Caroline Maccari **CRF:** 22.995

DATA DE EMISSÃO: 25/04/2022 **VENCIMENTO:** **25/04/2023**

Juliana Beux Konno
Diretora do Depto. de Vigilância em Saúde
Portaria nº 358, de 05/07/2021

ESTA LICENÇA DEVERÁ SER RENOVADA ANUALMENTE, FICANDO EM CASO DE VENCIMENTO, SUJEITA A PENALIDADES PREVISATA PELA LESGISLAÇÃO.

ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (art. 166 - Código de Saúde do Paraná)

Assinado por 6 pessoas: TAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DEIVAID PEREIRA NASCIMENTO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metilfenidato

Nome da Empresa Detentora do Registro	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	**CNPJ**	48.344.725/0007-19	**Autorização**	1.03.517-5
Processo	25351.705380/2019-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/08/2020
Nome Comercial	cloridrato de metilfenidato	**Registro**	135170057	**Vencimento do registro**	08/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO			**Medicamento de referência**	RITALINA®
Classe Terapêutica	PSICOANALÉPTICOS			**ATC**	PSICOANALÉPTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1351700570011	Comprimido	24/08/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Site Althaia: folha de cobertura de alumínio duro 21mm x 105mm s/ impressão + alumínio formpack 140mm X 110mm, sem impressão, impregnado de nylon, adesivo, alumínio e cloreto de polivinila (PVC); Site Eurofarma: folha de cobertura de alumínio 105mm + folha formadora de alumínio 110mm revestida com poliamida orientada (OPA)/alumínio/cloreto de polivinila (PVC)) • Secundária - Cartucho (de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1351700570021	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Site Althaia: folha de cobertura de alumínio duro 21mm x 105mm s/ impressão + alumínio formpack 140mm X 110mm, sem impressão, impregnado de nylon, adesivo, alumínio e cloreto de polivinila (PVC); Site Eurofarma: folha de cobertura de alumínio 105mm + folha formadora de alumínio 110mm revestida com poliamida orientada (OPA)/alumínio/cloreto de polivinila (PVC)) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1351700570038	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Site Althaia: folha de cobertura de alumínio duro 21mm x 105mm s/ impressão + alumínio formpack 140mm X 110mm, sem impressão, impregnado de nylon, adesivo, alumínio e cloreto de polivinila (PVC); Site Eurofarma: folha de cobertura de alumínio 105mm + folha formadora de alumínio 110mm revestida com poliamida orientada (OPA)/alumínio/cloreto de polivinila (PVC)) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL AL X 90 ATIVA	1351700570046	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Site Althaia: folha de cobertura de alumínio duro 21mm x 105mm s/ impressão + alumínio formpack 140mm X 110mm, sem impressão, impregnado de nylon, adesivo, alumínio e cloreto de polivinila (PVC); Site Eurofarma: folha de cobertura de alumínio 105mm + folha formadora de alumínio 110mm revestida com poliamida orientada (OPA)/alumínio/cloreto de polivinila (PVC)) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20 ATIVA	1351700570054	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 112mm composto por cloreto de polivinila (PVC) e policlorotrifluoretileno (PCTFE) 4000) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA	1351700570062	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 112mm composto por cloreto de polivinila (PVC) e policlorotrifluoretileno (PCTFE) 4000) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1351700570070	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 112mm composto por cloreto de polivinila (PVC) e policlorotrifluoretileno (PCTFE) 4000) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA	1351700570089	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 112mm composto por cloreto de polivinila (PVC) e policlorotrifluoretileno (PCTFE) 4000) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 20 ATIVA	1351700570097	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 110mm composto por cloreto de polivinila (PVC), laminado com polietileno (PE), cloreto de polivinilideno (PVDC), polietileno e PVC - Ultra protect incolor cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 30 ATIVA	1351700570100	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 110mm composto por cloreto de polivinila (PVC), laminado com polietileno (PE), cloreto de polivinilideno (PVDC), polietileno e PVC - Ultra protect incolor cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60 ATIVA	1351700570119	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 110mm composto por cloreto de polivinila (PVC), laminado com polietileno (PE), cloreto de polivinilideno (PVDC), polietileno e PVC - Ultra protect incolor cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 90 ATIVA	1351700570127	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de cobertura em alumínio 105mm + laminado plástico 110mm composto por cloreto de polivinila (PVC), laminado com polietileno (PE), cloreto de polivinilideno (PVDC), polietileno e PVC - Ultra protect incolor cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METROFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**Autorização**	1.01.085-1
Processo	25351.023714/0038	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/01/2002
Nome Comercial	METROFARMA	**Registro**	110850021	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500210011	SOLUÇAO INJETAVEL	21/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1108500210028	SOLUÇAO INJETAVEL	21/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.199836/2007-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/01/2008
Nome Comercial	METRONIDAZOL	**Registro**	125680182	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Medicamento de referência**	FLAGYL
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1256801820018	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1256801820026	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 ATIVA	1256801820034	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 ATIVA	1256801820042	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 70 ATIVA	1256801820050	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 140 ATIVA	1256801820069	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 ATIVA	1256801820077	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 280 ATIVA	1256801820085	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/01/2008	24 meses

Princípio Ativo	METRONIDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.119479/2005-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/07/2005
Nome Comercial	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	**Registro**	125680128	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA, SULFATO DE NEOMICINA			**Medicamento de referência**	Nebacetin
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280013	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1256801280021	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1256801280031	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280048	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1256801280056	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801280064	POMADA TOPICA	18/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.232888/2011-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2018
Nome Comercial	NIMESULIDA	**Registro**	125680265	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	NIMESULIDA			**Medicamento de referência**	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA	1256802650019	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 12 ATIVA	1256802650027	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA	1256802650035	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA	1256802650043	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650051	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650061	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650078	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650086	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 350 ATIVA	1256802650094	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA	1256802650108	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 10 ATIVA	1256802650116	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 12 ATIVA	1256802650124	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 ATIVA	1256802650132	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650140	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650159	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650167	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 480 (EMB FRAC) ATIVA	1256802650175	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 350 ATIVA	1256802650183	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 ATIVA	1256802650191	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 20 ATIVA	1256802650205	Comprimido	21/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (PVDC) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25351.026321/0111	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/01/2002
Nome Comercial	NISTATINA	**Registro**	120190122	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	NISTATINA			**Medicamento de referência**	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25.000 U.I./G CR VAG CT BG AL X 60 G + APLIC ATIVA	1201901220015	CREME VAGINAL	17/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25.000 U.I./G CR VAG CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP) ATIVA	1201901220023	CREME VAGINAL	17/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.009016/0192	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/05/2001
Nome Comercial	NISTATINA	**Registro**	125680026	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	NISTATINA			**Medicamento de referência**	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800260019	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800260027	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800260035	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML ATIVA	1256800260043	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML ATIVA	1256800260051	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML ATIVA	1256800260061	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de nortriptilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25351.352397/2019-81	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/09/2019
Nome Comercial	cloridrato de nortriptilina	**Registro**	104400223	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			**Medicamento de referência**	PAMELOR
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002230019	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002230027	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002230035	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002230043	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL CANCELADA OU CADUCA	1044002230051	SOLUÇAO ORAL	16/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (FRASCO VIDRO 100 ML GPP + TAMPA LACRE 24 BRANCA) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002230061	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002230078	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002230086	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002230094	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002230108	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002230116	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002230124	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002230132	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/09/2019	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Detalhe do Produto: omeprazol sódico

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.215169/2019-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/11/2020
Nome Comercial	omeprazol sódico	**Registro**	116370165	**Vencimento do registro**	11/2030
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	omeprazol sódico, M.S. 1.0043.0730, Detentora Eurofarma Laboratórios Ltda
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701650011	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	22/11/2020	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro incolor do tipo I da primeira classe hidrolítica, contendo 10mL de diluente) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** M/S RAJASTHAN ANTIBIOTICS LTD., **Endereço:** A-619 & 630, PHASE I, RIICO IND. AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VOLIG

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520011	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

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

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520046	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520062	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520070	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520089	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520097	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

10	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520100	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520119	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
12	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520127	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520135	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520143	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOURIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	**CNPJ**	43.312.503/0001-05	**Autori**
Processo	25351.275758/2019-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data d registr**
Nome Comercial	NOURIN	**Registro**	103720286	**Vencin do reg**
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA			**Medica de refe**
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**
Parecer Público	-			**Bulário Eletrôn**
Rotulagem	• ROTULAGEM NOURIN COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1037202860013	Comprimido	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1037202860021	Comprimido	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.026627/0122	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/07/2002
Nome Comercial	PARACETAMOL	**Registro**	125680050	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	Tylenol
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800500011	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256800500028	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1256800500036	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

4	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256800500044	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256800500052	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1256800500060	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256800500079	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360 ATIVA	1256800500087	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 ATIVA	1256800500095	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256800500109	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 24 ATIVA	1256800500117	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1256800500125	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1256800500133	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 240 ATIVA	1256800500141	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

15	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 300 ATIVA	1256800500151	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500168	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500176	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500184	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 440 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500192	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 280 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500206	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

21	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500214	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500222	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 440 (EMB FRAC) ATIVA	1256800500230	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256800500249	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256800500257	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

26	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1256800500265	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1256800500273	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/07/2002	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: paracetamol + fosfato de codeína

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.183598/2020-66	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/01/2022
Nome Comercial	paracetamol + fosfato de codeína	**Registro**	104971479	**Vencimento do registro**	01/2032
Princípio Ativo	PARACETAMOL, FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO			**Medicamento de referência**	TYLEX
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1049714790018	Comprimido	24/01/2022	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio liso contendo primer e verniz termoselante, lado brilhante interno e lado fosco externo, gramatura total 65 g/m2, largura 211 mm x 21 μm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm, largura 210 mm, gramatura 335 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 36 ATIVA	1049714790026	Comprimido	24/01/2022	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio liso contendo primer e verniz termoselante, lado brilhante interno e lado fosco externo, gramatura total 65 g/m2, largura 211 mm x 21 μm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm, largura 210 mm, gramatura 335 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1049714790034	Comprimido	24/01/2022	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio liso contendo primer e verniz termoselante, lado brilhante interno e lado fosco externo, gramatura total 65 g/m2, largura 211 mm x 21 μm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm, largura 210 mm, gramatura 335 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 ATIVA	1049714790042	Comprimido	24/01/2022	24 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio liso contendo primer e verniz termoselante, lado brilhante interno e lado fosco externo, gramatura total 65 g/m2, largura 211 mm x 21 μm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm, largura 210 mm, gramatura 335 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.128516/2005-81	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/08/2005
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	125680129	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	PRELONE
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801290019	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290027	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801290035	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290043	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1256801290051	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP ATIVA	1256801290061	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1256801290078	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP ATIVA	1256801290086	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

9	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED **CANCELADA OU CADUCA**	1256801290094	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP **ATIVA**	1256801290108	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290116	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP ATIVA	1256801290124	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801290132	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290140	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801290159	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801290167	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS ATIVA	1256801290175	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801290183	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + SER DOS ATIVA	1256801290191	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

20	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801290205	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS ATIVA	1256801290213	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801290221	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801290231	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801290248	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.007281/2012-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2016
Nome Comercial	CLORIDRATO DE PROMETAZINA	**Registro**	103700691	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA, PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 200 (EMB. HOSP.) ATIVA	1037006910011	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1037006910021	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 100 (EMB. HOSP.) ATIVA	1037006910038	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2016	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.) ATIVA	1037006910046	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2016	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1037006910054	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1037006910062	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA	1037006910070	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910089	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910097	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 60 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910100	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910119	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910127	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL X 60 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910135	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G ATIVA	1037006910143	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G ATIVA	1037006910151	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G ATIVA	1037006910161	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910178	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

18	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910186	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910194	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 15 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910208	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 30 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910216	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO OURO X 60 G (EMB HOSP) ATIVA	1037006910224	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G CANCELADA OU CADUCA	1037006910232	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1037006910240	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG/G CREM DERM CT BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G CANCELADA OU CADUCA	1037006910259	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037006910267	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037006910275	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037006910283	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

29	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 15 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037006910291	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 30 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037006910305	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	20 MG/G CREM DERM CX 300 BG AL REV EPOXI-FENOLICO PIGMENTADO X 60 G (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1037006910313	CREME DERMATOLOGICO	08/08/2016	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

RECEITA ESTADUAL DO PARANÁ

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA FAZENDA

Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90868972-00	39.749.232/0001-82	11/2020

Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial	**FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
Título do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	**RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL - CEP 85904-210** **FONE: (45) 9978-0178**
Município de Instalação	**TOLEDO - PR, DESDE 11/2020**
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação

Situação Atual	**ATIVO - SIMPLES NACIONAL / SIMPLES NACIONAL - DIA 03 DO MES+2, DESDE 06/2021**
Natureza Jurídica	**206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA**
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	**4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	**4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE** **4641-9/02 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO** **4642-7/02 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO** **4644-3/02 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO** **4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS** **4645-1/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA** **4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS** **4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA** **4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL** **4649-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA** **4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR** **4649-4/99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE** **4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS** **4686-9/02 - COMERCIO ATACADISTA DE EMBALAGENS** **4773-3/00 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS**

Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	**070.521.859-70**	**DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA**	**SÓCIO-ADMINISTRADOR**

Este CICAD tem validade até 14/05/2023.

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90868972-00

Emitido Eletronicamente via Internet
14/04/2023 11:32:46

Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

76.205.806/0001-88

RUA RAIMUNDO LEONARDI, 1586 - CENTRO - TOLEDO - PR

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO nº 993531

O Município de Toledo, conforme protocolo nº 1327/2021 de 14/01/2021 00:00:00 concede alvará de licença para localização a:

Nome: FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ/CPF: 39.749.232/0001-82
Localização: RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL CEP: 85904210 Toledo - PR

Atividades

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos.

4642-7/02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho.

4644-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário.

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.

4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.

4646-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal.

4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.

4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

4649-4/99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente.

4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.

4686-9/02 - Comércio atacadista de embalagens.

4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente.

4641-9/02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho.

Horário de funcionamento: Comercial
Segunda à Sábado das 08:00 às 22:00
Emitido em 25/04/2022 11:25:42 **Válido até** 20/05/2023 00:00:00

Observações

1 - O presente alvará só tem efeito para o período e para as atividades acima especificadas, ficando sujeito à renovação anual. As demais atividades não estão licenciadas pelo Munícipio, ainda que constem no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

2 - Será exigida a renovação da licença sempre que ocorrerem mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de local.

3 - Nos casos de alterações tais como: mudanças de endereço, razão social, ramo de atividade, cessação de atividades, etc., o contribuinte ou responsável deverá comunicar o fato à Administração Tributária dentro do prazo de 30 (trinta) dias.

IMPORTANTE: Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o Fisco. Futuramente, você precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

Alvará emitido pela internet em 25/04/2022 11:25:42.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento. Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br
Codigo de autencidade 9ZTMJCA5MTJCX2HQTB7

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: rivaroxabana

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.744005/2019-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/08/2021
Nome Comercial	rivaroxabana	**Registro**	143810275	**Vencimento do registro**	08/2031
Princípio Ativo	RIVAROXABANA			**Medicamento de referência**	XARELTO
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750015	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750023	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750031	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750041	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750058	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750066	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750074	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750082	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750090	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750104	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750112	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750120	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750139	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750147	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750155	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750163	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750171	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750181	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750198	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750201	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750211	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750228	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750236	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750244	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750252	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750260	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750279	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750287	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750295	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750309	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750317	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750325	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750333	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750341	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750351	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750368	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750376	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750384	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750392	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750406	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750414	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750422	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750430	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750449	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750457	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750465	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750473	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750481	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750491	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750503	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750511	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750521	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750538	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750546	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750554	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750562	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750570	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750589	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750597	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750600	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio com espessura 21µm X 126mm largura + Laminado plástico triplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm/polietileno (PE) 25µm/polivinilidenocloreto (PVDC) 90g/m², largura 136mm, gramatura total de 458,5 g/m² e espessura total de 332µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AERODINI

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.000327/9609	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/03/1996
Nome Comercial	AERODINI	**Registro**	103700096	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000960017	COMPRIMIDO SIMPLES	29/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000960025	SOLUÇAO ORAL	29/06/2001	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MCG/DOSE AER CT TB AL X 200 DOSES ATIVA	1037000960033	AEROSSOL ORAL	29/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD **Endereço:** Plot - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000960041	COMPRIMIDO SIMPLES	02/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MCG/DOSE AER CT TB AL + ESPAÇ X 200 DOSES ATIVA	1037000960051	AEROSSOL ORAL	18/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD **Endereço:** Plot - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MCG/DOSE AER CX 50 TB AL + 50 ESPAÇ X 200 DOSES (EMB HOSP) ATIVA	1037000960068	AEROSSOL ORAL	18/03/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE SALBUTAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD **Endereço:** Plot - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.092451/2012-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/02/2016
Nome Comercial	CLORIDRATO DE SERTRALINA	**Registro**	154230225	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			**Medicamento de referência**	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1542302250010	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302250029	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1542302250037	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302250045	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1542302250053	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302250061	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302250071	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250088	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250096	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250101	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250118	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1542302250126	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302250223	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1542302250231	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302250241	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1542302250258	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302250266	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302250274	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250282	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250290	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250304	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302250312	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.106544/2011-82	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	20/06/2011
Nome Comercial	NERVAMIN	**Registro**	125680223	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256802230011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 180 ATIVA	1256802230028	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 ATIVA	1256802230036	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1256802230044	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1256802230052	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1256802230060	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230079	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230087	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230095	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256802230109	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TOBRAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.135955/2010-76	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/04/2017
Nome Comercial	TOBRAMICINA	**Registro**	154230261	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	TOBRAMICINA			**Medicamento de referência**	TOBREX
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML ATIVA	1542302610017	SOLUÇAO OFTALMICA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	OFTÁLMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 meses
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML ATIVA	1542302610025	SOLUÇAO OFTALMICA	03/04/2017	24 meses

Princípio Ativo	TOBRAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTÁLMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 meses
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.362248/2013-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/03/2020
Nome Comercial	cloridrato de tramadol	**Registro**	125680310	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL®
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1256803100012	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1256803100020	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ATIVA	1256803100039	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1256803100047	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90 ATIVA	1256803100055	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA	1256803100063	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 150 ATIVA	1256803100071	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 ATIVA	1256803100081	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 300 ATIVA	1256803100098	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1256803100101	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 800 ATIVA	1256803100111	Cápsula dura	23/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Fita de alumínio 105 mm + laminado PVDC 60 branco 110 x 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B e informe o código 17D0-B111-F719-743B

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 17D0-B111-F719-743B

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 22:01:55 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 20/04/2023 00:00:43 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:17:40 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:35:18 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 08:57:49 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 09:35:01 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/17D0-B111-F719-743B

Proc. Administrativo 51- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 22:09:31

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_84__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 22:09:53	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:01:34	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:16:47	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:29:52	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:30:31	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 08:59:31	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **FBAA-68E2-0E2A-B78C**

Via Rápida Empresa - VRE

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação

Prefeitura do Município de Tatuí

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPM2230485168

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

2040704

DATA DA SOLICITAÇÃO

23/11/2022

DATA DE VALIDADE

04/12/2023

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI

CNPJ

08.231.734/0001-93

NATUREZA JURÍDICA

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

Inscrição Municipal

im2968700

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA DOUTOR GUALTER NUNES, 100

CHACARA JUNQUEIRA, Tatuí - SP CEP: 18271210

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 1748.65

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 1748.65

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

Escritório Administrativo

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TATUÍ

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 11/05/2022

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 01340024

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
20/04/2022	AVCB 0000571859	04/04/2025

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	2712469	23/11/2022	INEXISTENTE

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).

» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES MANIFESTAÇÕES:

» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
23/11/2022		4644-3/01

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Tatuí

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
23/11/2022	355400301-464-000023-1-3	04/12/2023	4644-3/01

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
23/11/2022	SPM2230485168	23/11/2024

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de TATUÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355400301-464-000023-1-3** DATA DE VALIDADE: **05/12/2023**

Nº PROCESSO:	**355400301-0215/08**
Nº PROTOCOLO:	**3018/22** DATA DO PROTOCOLO: **24/11/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**FUTURA COMÉRCIO DE PROD. MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI**	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**FUTURA MEDICAMENTOS**	
CNPJ / CPF:	**08.231.734/0001-93**	
LOGRADOURO:	**Rua GUALTER NUNES**	NÚMERO: **100**
COMPLEMENTO:		
BAIRRO:	**junqueira**	
MUNICÍPIO:	**TATUÍ**	
CEP:	**18270-310**	UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: **LUCIANO DE SOUZA LOPES**
CPF: **21581662823** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **KELI CRISTINA DE CARVALHO**
CPF: **96188820634** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25482-0** UF: **SP**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 10:40:19 que o documento de hash (SHA-256) 259e9354386022b3c2d1123bd8b2dd846a9669851b2c9f1e0dce36115302f6fa foi validado em 12/04/2023 10:38:28 através da transação blockchain 0x3d10a4ae76692901186db7a337de1a5b8b18ffc00671474fc12fbc61ec0e9fc2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128129)1Doc: 32026328

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355400301-464-000023-1-3** DATA DE VALIDADE: **05/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
PRODUTOS PARA SAÚDE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
SANEANTE DOMISSANITÁRIO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE TATUÍ
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

TATUÍ — LOCAL

05/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1670277234110

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/04/2023 10:40:19 que o documento de hash (SHA-256) 259e9354386022b3c2d1123bd8b2dd846a9669851b2c9f1e0dce36115302f6fa foi validado em 12/04/2023 10:38:28 através da transação blockchain 0x3d10a4ae76692901186db7a337de1a5b8b18ffc00671474fc12fbc61ec0e9fc2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 128129)1Doc: 32096328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **259e9354386022b3c2d1123bd8b2dd846a9669851b2c9f1e0dce36115302f6fa** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **128129** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"LICENCA DE FUNCIONAMENTO (SIVISA) FUTURA - VAL. 05-12-2023"**, cujo assunto é descrito como **"LICENCA DE FUNCIONAMENTO (SIVISA) FUTURA - VAL. 05-12-2023"**, faz prova de que em **12/04/2023 10:38:17**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **12/04/2023 10:40:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3d10a4ae76692901186db7a337de1a5b8b18ffc00671474fc12fbc61ec0e9fc2**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

JUCESP

JUCESP PROTOCOLO
0.506.886/23-2

15/03/23

15ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL
NIRE 35603097129
CNPJ/MF nº 08.231.734/0001-93

Por este instrumento particular de Alteração e Consolidação Contratual, e na melhor forma de direito,

LUCIANO DE SOUZA LOPES, brasileiro, natural de Campinas, estado de São Paulo, nascido em 01/08/1981, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 33.289.623-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 215.816.628-23, residente e domiciliado no município de Tatuí, estado de São Paulo, a Rua Francisco Moraes nº 101, Parque Residencial São Marcos, Cep: 18.273-785, na condição de sócio da sociedade limitada unipessoal, que gira sob a denominação social de **FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA,** com sede e domicilio empresarial a Rua Doutor Gualter Nunes nº. 100, Chacara Junqueira, Cep: 18.271-210 no município de Tatuí, estado de São Paulo, com contrato social registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35603097129, em sessão de 20/06/2006 e última alteração contratual registrada sob o nº 119.452/20-0 em sessão de 11/03/2020, com inscrição no CNPJ/MF sob o nº 08.231.734/0001-93.

Resolve, neste ato, promover a presente alteração e consolidação das cláusulas do contrato social, estipulando-se as alterações sob os seguintes termos e condições:

I - Fica, neste ato, dissolvida a filial com sede a **Avenida João Pinheiro, n.º 3202, Jardim Elizabeth, Cep: 37701-387, no município de Poços de Caldas, estado de Minas Gerais**, com inscrição no **CNPJ/MF sob o nº 08.231.734/0004-36**, com as atividades de **Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano, de Uso Veterinário, Instrumentos, Materiais, Máquinas, Aparelhos, Equipamentos e Produtos para usos Médicos, Cirúrgicos, Hospitalares e de Laboratórios, Produtos Odontológicos, de Próteses e Artigos de Ortopedia, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Produtos de Perfumaria, Limpeza e Conservação com Atividades de Fracionamento e Acondicionamento Associado, Atividades de Assessoria, Consultoria e Apoio à Gestão de Saúde, Transporte Rodoviário Intermunicipal, Interestadual e Internacional de Mercadorias Próprias Destinadas a Comercialização.**

II - Em razão da alteração contratual havida e objetivando atualizar o contrato social, revogam-se todas as disposições contrárias, consolidando-se o contrato social, que passa a vigorar com os seguintes termos e condições:

Digitalizado com CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2023 13:17:48 que o documento de hash (SHA-256) f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f foi validado em 17/03/2023 12:04:42 através da transação blockchain 0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121831) 1Doc: 82057820

JUCESP

CONSOLIDAÇÃO CONTRATOAL
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Cláusula 1ª - A empresa girará sob a denominação de **FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, sob o tipo jurídico de sociedade limitada unipessoal, regido pelo presente instrumento constitutivo e pelas disposições legais previstas e vigentes.

Cláusula 2ª - A empresa tem a sua sede e domicílio empresarial à **Rua Doutor Gualter Nunes nº 100, Chácara Junqueira, Cep: 18.271-210, no município de Tatuí, estado de São Paulo,** poderá, para consecução de seus objetivos sociais, a qualquer tempo, criar, alterar ou extinguir estabelecimento filiais, agências ou sucursais em qualquer parte do território nacional ou fora dele, mediante alteração empresarial devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, obedecendo às disposições legais previstas e vigentes.

Cláusula 3ª - O objeto da empresa, constituirá na exploração do ramo de Atividades de **Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano, de uso Veterinário, Instrumentos, Materiais, Máquinas, Aparelhos, Equipamentos e Produtos para Usos Médicos, Cirúrgicos, Hospitalares e de Laboratórios, Produtos Odontológicos, de Próteses e Artigos de Ortopedia, Produtos para Nutrição Oral e Enteral, Complementos e Suplementos Alimentícios, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Produtos de Perfumaria, Limpeza e Conservação com Atividades de Fracionamento e Acondicionamento Associado, Atividades de Assessoria, Consultoria e Apoio à Gestão de Saúde, Transporte Rodoviário Intermunicipal, Interestadual e Internacional de Mercadorias Próprias Destinadas a Comercialização.**

Cláusula 4ª - O prazo de duração da empresa será por tempo indeterminado, sendo que o início de suas atividades se deu a partir de 20/06/2006.

Cláusula 5ª - O capital da empresa será representado pela importância de **R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais),** divididos em 1.000.000 quotas de valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real), cada uma, totalmente integralizado neste ato em moeda corrente nacional, assim distribuído:

SÓCIO	QUOTAS	UNIT.	%	TOTAL
LUCIANO DE SOUZA LOPES	1.000.000	R$1,00	100	R$ 1.000.000,00
Total	1.000.000	R$1,00	100	R$ 1.000.000,00

Cláusula 6ª - A administração da empresa será exercida pelo sócio **LUCIANO DE SOUZA LOPES,** que ficará incumbido de exercer todos os atos pertinentes e necessários ao exercício das atividades ora assumidas, bem como, de representá-la judicial e extrajudicialmente, ativa e passivamente, perante todas repartições e

Digitalizado com CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2023 13:17:48 que o documento de hash (SHA-256) f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f foi validado em 17/03/2023 12:04:42 através da transação blockchain 0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121831) 1Doc: 82967820

JUCESP

instituições financeiras, com os poderes e atribuições de realizar todas as operações para a consecução de seu objeto social, autorizado ao uso da denominação empresarial, vedado, no entanto, o uso em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações em favor de terceiros.

Cláusula 7ª - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo que em 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula 8ª - O titular **LUCIANO DE SOUZA LOPES,** declara sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Pela exatidão daquilo acima estipulado, o titular assina o presente instrumento na presença de 02 (duas) testemunhas, em 03 (três) vias de igual forma e teor, com arquivamento da primeira via na Junta Comercial do Estado de São Paulo.

Tatuí, 06 de Março de 2023.

LUCIANO DE SOUZA LOPES:21581662823
Assinado de forma digital por LUCIANO DE SOUZA LOPES:21581662823 Dados: 2023.03.10 15:34:35 -03'00'

LUCIANO DE SOUZA LOPES
Sócio

Testemunhas:

PEDRO LEONARDO ZERO LOPES:41462655840
Assinado de forma digital por PEDRO LEONARDO ZERO LOPES:41462655840 Dados: 2023.03.10 15:35:04 -03'00'

Pedro Leonardo Zero Lopes
RG 40.676.883-3 SSP/SP

TATIANA REGINA FERREIRA LOPES:28762130870
Assinado de forma digital por TATIANA REGINA FERREIRA LOPES:28762130870 Dados: 2023.03.10 15:35:27 -03'00'

Tatiana Regina Ferreira Lopes
RG 34.447.852-x SSP/SP

Digitalizado com CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2023 13:17:48 que o documento de hash (SHA-256) f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f foi validado em 17/03/2023 12:04:42 através da transação blockchain 0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121831) 1Doc:

JUCESP

DECLARAÇÃO DE AUTENTICIDADE

15.03.23

Eu, Pedro Leonardo Zero Lopes, com inscrição ativa no CRC/SP sob o nº 331224/O-0, expedida em 08/04/2019, inscrito no CPF nº 414.626.558-40, DECLARO, sob as penas da Lei penal e, sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

Documentos apresentados: 1. 15ªALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL da empresa FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA com 3 páginas.

Sorocaba, 06 de Março de 2023.

ASSINATURA

Digitalizado com CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2023 13:17:48 que o documento de hash (SHA-256) f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f foi validado em 17/03/2023 12:04:42 através da transação blockchain 0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121831) 1Doc: 82e8e6a0

JUCESP

15.03.23

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CARTEIRA DE IDENTIDADE PROFISSIONAL
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nº DO REGISTRO
1SP-331224/O-0

CONTADOR

NOME
PEDRO LEONARDO ZERO LOPES

FILIAÇÃO
NILSON LOPES
SONIA ZELIA ZERO LOPES

ASSINATURA DO PROFISSIONAL

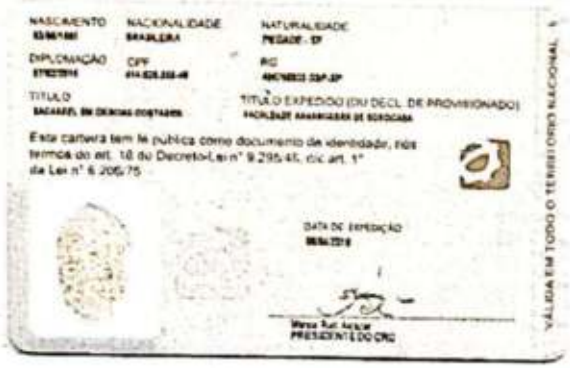

NASCIMENTO
NACIONALIDADE
BRASILEIRA
NATURALIDADE
PEGADE - SP
DIPLOMAÇÃO
CPF
RG
TITULO
TITULO EXPEDIDO (OU DECL. DE PROVISIONADO)
FACULDADE ANHANGUERA DE SOROCABA

Esta carteira tem fé pública como documento de identidade, nos termos do art. 1º do Decreto-Lei nº 9.295/46, cfc art. 1º da Lei nº 6.206/75

DATA DE EXPEDIÇÃO

PRESIDENTE DO CRC

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Digitalizado com CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/03/2023 13:17:48 que o documento de hash (SHA-256) f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f foi validado em 17/03/2023 12:04:42 através da transação blockchain 0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 121831) 1Doc: 82076820

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Contrato** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f14552dead48e193c860866748805c0b8fe1326285c34f08f9d4dbd3f4c8909f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **121831** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CONTRATO SOCIAL - 15a ALTERACAO - FUTURA"**, cujo assunto é descrito como **"CONTRATO SOCIAL - 15a ALTERACAO - FUTURA"**, faz prova de que em **17/03/2023 12:05:10**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **17/03/2023 12:06:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x34b486ce01360dd3ba6f3275eb0fdcbca5149f6d96aae6ef6c6cfcebff9f4530**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/11/2021 19:39:44 que o documento de hash (SHA-256) 7df3ac0346ee4fa27aa488e024d7837e6d4dc9286ad47cfaddb5d03c696d74c3 foi validado em 23/11/2021 18:48:47 através da transação blockchain 0xc5a5813815da485616eb46b8d25b276f492f33be1301c116b8b36b0d15b675c1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 38864) Doc: 33116328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **7df3ac0346ee4fa27aa488e024d7837e6d4dc9286ad47cfaddb5d03c696d74c3** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **38864** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"rg"**, cujo assunto é descrito como **"rg"**, faz prova de que em **23/11/2021 18:48:39**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/11/2021 18:49:46** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc5a5813815da485616eb46b8d25b276f492f33be1301c116b8b36b0d15b675c1**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

CNPJ
08.231.734/0001-93

Nome Fantasia
FUTURA MEDICAMENTOS

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA DOUTOR GUALTER NUNES, Nº 100 - CHÁCARA JUNQUEIRA CEP: 18.271-210

Cidade/UF
TATUÍ/SP

Responsável Técnico
KELI CRISTINA DE CARVALHO

Responsável Legal
LUCIANO DE SOUZA LOPES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.07511-9

Data do Cadastro
13/08/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.517852/2008-48

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/04/2023 15:01:42 que o documento de hash (SHA-256) 1f5d21f07e9037a71b6e81f097c74c92e5605ff555fd425a3efd7df9a496b273 foi validado em 06/04/2023 14:46:59 através da transação blockchain 0x53926be1255ab9f07c23329d340f907bd128032f779d456025ba5a4b3e5cfd12 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 126999) 1 Doc: 33130323

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **1f5d21f07e9037a71b6e81f097c74c92e5605ff555fd425a3efd7df9a496b273** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **126999** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AF ANVISA"**, cujo assunto é descrito como **"AF ANVISA"**, faz prova de que em **06/04/2023 14:46:57**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/04/2023 15:01:30** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x53926be1255ab9f07c23329d340f907bd128032f779d456025ba5a4b3e5cfd12**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: FG BRASIL LTDA ME
ENDEREÇO: RUA EMILIANO PERNETA, 680 - CJ 1504 - 15 ANDAR
BAIRRO: CENTRO CEP: 80420080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 22.564.552/0001-65
PROCESSO: 25351.893002/2016-12 AUTORIZ/MS: 5841W18W5X24 (8.13409.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: I. V. M. SILVA EQUIPAMENTOS MéDICOS -- ME
ENDEREÇO: RUA ALBERTO PASQUALINE, 154 - SALA 305
BAIRRO: VILA SANTA CECÍLIA CEP: 27258400 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 09.247.597/0001-48
PROCESSO: 25351.818817/2016-12 AUTORIZ/MS: G968WWM14Y5M (8.13380.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ROGERIO CRESPO MARTINS IMPORTACAO E EXPORTACAO - EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV. AGAMENON MAGALHAES, Nº 900 - SITIO CINCO IRMÃOS 4 TRECHO, 05 J 13 A 19
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54310420 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 21.277.270/0001-14
PROCESSO: 25351.906253/2016-14 AUTORIZ/MS: X531H1002M1L (8.13410.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: BIOMED PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTO ANTONIO
BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 68552690 - REDENÇÃO/PA
CNPJ: 22.015.420/0001-84
PROCESSO: 25351.906668/2016-16 AUTORIZ/MS: 504194YY8W7H (8.13413.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: intec integração nacional transportes ltda
ENDEREÇO: rua francisco souza e melo número 252
BAIRRO: cordovil CEP: 21010410 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 52.134.798/0002-49
PROCESSO: 25351.900973/2016-16 AUTORIZ/MS: X6M2Y1499708 (8.13403.5)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDEREÇO: RUA RIACHÃO, 849
BAIRRO: MURIBECA CEP: 54355057 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 61.585.865/1340-00
PROCESSO: 25351.904488/2016-20 AUTORIZ/MS: 3083Y9310WM4 (8.13411.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A
ENDEREÇO: Av. Tanner de Melo
BAIRRO: Pq. Ind.Vice.Pres.Jose Alencar CEP: 74993500 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 02.905.424/0068-38
PROCESSO: 25351.907488/2016-21 AUTORIZ/MS: K4X24L876WH0 (8.13414.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Antonio Maoski Junior Transportes ME
ENDEREÇO: Rua Otavio Claudino de Camargo,188
BAIRRO: Jd Santos Dumont II CEP: 83010400 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 23.119.509/0001-53
PROCESSO: 25351.901298/2016-21 AUTORIZ/MS: 6051M1HH9YM0 (8.13398.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: HMA HOSPITALAR EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA C-209 NUMERO 339 QD 517 LOTE 14 SALA 1
BAIRRO: JD AMERICA CEP: 74270220 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.532.058/0001-04
PROCESSO: 25351.905475/2016-28 AUTORIZ/MS: 3L11069X8HXM (8.13404.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Expresso Flor de Minas Ltda
ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, BR 381, KM 680 - Norte
BAIRRO: Zona Rural CEP: 37260000 - RIBEIRÃO VERMELHO/MG
CNPJ: 01.527.825/0001-21
PROCESSO: 25351.903263/2016-34 AUTORIZ/MS: P361779W9W66 (8.13401.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: NUTRIPORT COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA EMBAIXADOR MACEDO SOARES, 10735, GALPÃO 21/23
BAIRRO: VILA ANASTÁCIO CEP: 05307200 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.612.312/0002-25
PROCESSO: 25351.457326/2015-36 AUTORIZ/MS: U94329H01H6Y (8.12599.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: sillimig comércio e representações ltda me
ENDEREÇO: av do contorno 4852 sl 104
BAIRRO: funcionários CEP: 30110032 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 06.224.405/0001-90
PROCESSO: 25351.907818/2016-37 AUTORIZ/MS: P9X527W3HMMH (8.13412.6)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: VANAMA TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 - NORTE CONTORNO - S/N
BAIRRO: TABAJARA CEP: 29154504 - CARIACICA/ES
CNPJ: 00.967.324/0005-27
PROCESSO: 25351.507936/2015-38 AUTORIZ/MS: UP1H0093M01H (8.13394.4)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA BISPO - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA LUIZ EDUARDO MAGALHAES Nº 817
BAIRRO: OLIVEIRA CEP: 44695000 - CAPIM GROSSO/BA
CNPJ: 04.309.026/0001-77
PROCESSO: 25351.824403/2016-47 AUTORIZ/MS: PWH36M5413YL (8.13407.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: TECHNOGRAM COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA LUIZ CONSENTINO N° 172
BAIRRO: PARQUE OURO BRANCO CEP: 86042010 - LONDRINA/PR
CNPJ: 14.709.551/0001-33
PROCESSO: 25351.864156/2016-50 AUTORIZ/MS: U06YM85Y54XH (8.13408.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: MAC EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFREDO PUJOL, 972 - CONJUNTO 02
BAIRRO: SANTANA CEP: 02017002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.341.659/0001-44
PROCESSO: 25351.895958/2016-51 AUTORIZ/MS: 15415X2Y05YM (8.13390.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Fly encomendas e Cargas Eireli - Me
ENDEREÇO: Avenida São Francisco, número 337, Qd.35 Lt.03
BAIRRO: Santa Genoveva CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.889.604/0001-54
PROCESSO: 25351.896768/2016-51 AUTORIZ/MS: UW551L74X991 (8.13395.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LLO DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DO BARROSO, Nº 130, L. A
BAIRRO: BARROSO CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ
CNPJ: 04.948.334/0001-42
PROCESSO: 25351.893039/2016-61 AUTORIZ/MS: U0840WM1H08W (8.13389.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Cristalfarma Comércio, Representação, Importação, Exportação LTDA
ENDEREÇO: Av. Juscelino Kubitschek, nº704, Q 19,Lt 16-E
BAIRRO: Jundiai CEP: 75110390 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 05.003.408/0004-83
PROCESSO: 25351.901255/2016-76 AUTORIZ/MS: UL84W52M3H54 (8.13396.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: NIPPON EXPRESS DO BRASIL TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA FORTALEZA n° 53
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01325010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 51.595.908/0001-26
PROCESSO: 25351.901261/2016-81 AUTORIZ/MS: YHH24LW1H79X (8.13397.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: JEAN CARLOS VETORASSO EPP
ENDEREÇO: RUA DA LIBERDADE, Nº 350
BAIRRO: CENTRO CEP: 15110000 - GUAPIAÇU/SP
CNPJ: 07.583.241/0001-50
PROCESSO: 25351.896837/2016-81 AUTORIZ/MS: P5H626L96Y4Y (8.13392.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: NUTRIPORT COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Rua Judite Melo dos Santos, nº 131
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 03.612.312/0004-97
PROCESSO: 25351.495276/2015-86 AUTORIZ/MS: P94329H01M7Y (8.13405.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CENTRAL PHARMA PRODUTOS HOSPITLAR LTDA
ENDEREÇO: AV COMENDADOR RAFAEL, 2157
BAIRRO: COLINA CEP: 29900395 - LINHARES/ES
CNPJ: 13.862.077/0001-12
PROCESSO: 25351.900735/2016-88 AUTORIZ/MS: PW9LL2480W9H (8.13400.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Sul Imagem Produtos para Diagnósticos EIRELI
ENDEREÇO: Avenida Pedro Bueno, 945
BAIRRO: Jabaquara CEP: 04342010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.135.637/0007-79
PROCESSO: 25351.899382/2016-94 AUTORIZ/MS: GXY27821W429 (8.13393.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: QL REVENDEDORA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA ME
ENDEREÇO: Rua Basílio da Gama, s/n, Q053, Lt 002
BAIRRO: CHÁCARA PARREIRAL CEP: 29164355 - SERRA/ES
CNPJ: 11.176.421/0001-94
PROCESSO: 25351.903737/2016-38 AUTORIZ/MS: 3.06785.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CASA CLEAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, 464
BAIRRO: CENTRO CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS
CNPJ: 22.347.774/0001-26
PROCESSO: 25351.895917/2016-55 AUTORIZ/MS: 3.06784.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: DROGARIA DROGAVISTA LTDA
ENDEREÇO: RUA VENANCIO NEIVA 139
BAIRRO: CENTRO CEP: 58100060 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 00.958.548/0001-49
PROCESSO: 25351.898715/2016-80 AUTORIZ/MS: 3.06783.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Limpe Bem Produtos de Limpeza LTDA ME
ENDEREÇO: Est. Ribeirão do Porto Franco, S/N
BAIRRO: Ribeirão Porto Franco CEP: 88295000 - BOTUVERÁ/SC
CNPJ: 21.490.464/0001-01
PROCESSO: 25351.903545/2016-82 AUTORIZ/MS: 3.06786.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 640, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400029

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/02/2023 08:31:21 que o documento de hash (SHA-256) c17bc4ef1848c78751dc2f7d055e96b23f7ec66d8090e9df7021b84c16177fe7 foi validado em 22/02/2023 08:25:17 através da transação blockchain 0x91ff976875cb6ffa0d0aa54225607b54b27d24c7d5a19bf9b10d86dd238aa8c6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 115806)

1Doc: 22157626

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: HARGUS COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DE ADRIANÓPOLIS, Nº 1953, ÁREA B1
BAIRRO: SANTA RITA CEP: 26050000 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 05.550.628/0001-84
PROCESSO: 25351.323715/2005-00 AUTORIZ/MS: 2.04163.6
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115
BAIRRO: NAVEGANTES CEP: 90240110 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 92.928.951/0001-43
PROCESSO: 25025.040027/2004-10 AUTORIZ/MS: 2.03868.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MEDIMPORT COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO DIOGO DE ASSIS VASCONCELOS, 677
BAIRRO: JARDIM PIRATININGA CEP: 06230010 - OSASCO/SP
CNPJ: 03.434.334/0001-61
PROCESSO: 25351.427401/2012-13 AUTORIZ/MS: 2.06487.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Narka Comercial EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua Presidente Getúlio Vargas, n° 2067, sala térreo
BAIRRO: Centro CEP: 85010280 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 84.949.668/0001-70
PROCESSO: 25351.004216/2015-27 AUTORIZ/MS: 2.07846.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: transvila transportes e logistica ltda
ENDEREÇO: rua caetano peterle, 171
BAIRRO: jardim country club CEP: 37704281 - POÇOS DE CALDAS/MG
CNPJ: 19.101.641/0001-60
PROCESSO: 25351.625280/2015-69 AUTORIZ/MS: 2.08370.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: SERRAQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SALGADO FILHO, N° 1366, SALA 01
BAIRRO: SALGADO FILHO CEP: 95098420 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 04.184.831/0001-11
PROCESSO: 25025.430222/2009-71 AUTORIZ/MS: 2.05100.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: Distribuidora Vida ltda
ENDEREÇO: Rua Joaquim Nabuco, Qdra. 12, nº 15
BAIRRO: Vila Parati CEP: 65913510 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 03.460.198/0001-84
PROCESSO: 25351.518832/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.14525.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VIX COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA SERRA NEGRA, Nº 78
BAIRRO: PRAIA DO MORRO CEP: 29216560 - GUARAPARI/ES
CNPJ: 14.832.987/0001-15
PROCESSO: 25351.180166/2012-21 AUTORIZ/MS: 1.09338.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FRARON, Nº 155, SALA 01
BAIRRO: FRARON CEP: 85503320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 76.386.283/0001-13
PROCESSO: 25023.070039/2002-27 AUTORIZ/MS: 1.05459.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WHITE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI- ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASILIA QUADRA 66, LOTE 08
BAIRRO: VILA BRASILIA CEP: 74905190 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.462.531/0001-12
PROCESSO: 25351.081853/2014-34 AUTORIZ/MS: 1.00008.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR GUALTER NUNES, Nº 100
BAIRRO: CHÁCARA JUNQUEIRA CEP: 18271210 - TATUÍ/SP
CNPJ: 08.231.734/0001-93
PROCESSO: 25351.517852/2008-48 AUTORIZ/MS: 1.07511.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EB PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA C-17 N° 324 QD. 167 LT 19
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74303280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.940.830/0001-52
PROCESSO: 25351.584593/2009-53 AUTORIZ/MS: 1.08059.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Narka Comercial EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua Presidente Getúlio Vargas, n° 2067, sala térreo
BAIRRO: Centro CEP: 85010280 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 84.949.668/0001-70
PROCESSO: 25351.406328/2014-79 AUTORIZ/MS: 1.10861.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDIMPORT COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO DIOGO DE ASSIS VASCONCELOS, 677
BAIRRO: JARDIM PIRATININGA CEP: 06230010 - OSASCO/SP
CNPJ: 03.434.334/0001-61
PROCESSO: 25351.426625/2012-79 AUTORIZ/MS: 1.09290.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Deputado Matos Teles, nº 271
BAIRRO: Luzia CEP: 49048070 - ARACAJU/SE
CNPJ: 02.537.807/0001-93
PROCESSO: 25351.218088/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.10154.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HOSPTEC LTDA.
ENDEREÇO: RUA BOM PASTOR, 152
BAIRRO: IPUTINGA CEP: 50670260 - RECIFE/PE
CNPJ: 07.199.135/0001-77
PROCESSO: 25019.004676/2006-06 AUTORIZ/MS: PL862HY21766 (8.03041.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: HEMOTECH COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA UBIRATA, Nº 185
BAIRRO: DOM CABRAL CEP: 30535340 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 07.253.855/0001-73
PROCESSO: 25351.548556/2012-12 AUTORIZ/MS: U89637WHY665 (8.09057.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ANGIOMEDIC COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ESPIRITO SANTO, 476 - SALA TÉRREA
BAIRRO: CENTRO CEP: 86010510 - LONDRINA/PR
CNPJ: 21.285.266/0001-06
PROCESSO: 25351.292100/2015-17 AUTORIZ/MS: W5318WLYXH80 (8.12114.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
ENDEREÇO: AV. DR. CARDOSO DE MELO, 1450, CJ 301,302,701 E 702
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04548005 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 54.516.661/0066-49
PROCESSO: 25351.488426/2015-18 AUTORIZ/MS: 59136362931W (8.12584.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Narka Comercial EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua Presidente Getúlio Vargas, n° 2067, sala térreo
BAIRRO: Centro CEP: 85010280 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 84.949.668/0001-70
PROCESSO: 25351.002452/2015-19 AUTORIZ/MS: 24Y48L2HXX1M (8.11542.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: A. I. OLIVEIRA RODRIGUES
ENDEREÇO: AV. LIMA E SILVA Nº 1611 LOJA 12
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075710 - NATAL/RN
CNPJ: 10.556.026/0001-74
PROCESSO: 25351.309131/2011-19 AUTORIZ/MS: U999H24LH231 (8.07847.8)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: Narka Comercial EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua Presidente Getúlio Vargas, n° 2067, sala térreo
BAIRRO: Centro CEP: 85010280 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 84.949.668/0001-70
PROCESSO: 25351.002452/2015-19 AUTORIZ/MS: 24Y48L2HXX1M (8.11542.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: EB PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA C-17 N° 324 QD. 167 LT 19
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74303280 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.940.830/0001-52
PROCESSO: 25351.427933/2010-37 AUTORIZ/MS: K3M994L58142 (8.06642.2)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ACTIVE WARE INDUSTRIA ELETRONICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MELO PALHETA, Nº 189
BAIRRO: ÁGUA BRANCA CEP: 05002030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.592.344/0001-62
PROCESSO: 25351.181733/2009-39 AUTORIZ/MS: PW52HW392X64 (8.05188.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
EMPRESA: THD DO BRASIL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS E CORRELATOS LTDA.
ENDEREÇO: RUA PERIPERI, Nº 158 - SALA B
BAIRRO: VILA SOCORRO CEP: 04760060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.064.990/0001-48
PROCESSO: 25351.242412/2010-40 AUTORIZ/MS: K01XLL444146 (8.06428.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: CONSUMERSLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E HOSPITAIS LTDA. EPP
ENDEREÇO: Rua Itauna, nº 46, Sala 01
BAIRRO: Sarandi CEP: 91130430 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 05.116.278/0001-42
PROCESSO: 25351.083049/2013-47 AUTORIZ/MS: P7X4HH93H0XL (8.09272.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Molecular Biotecnologia e Representação LTDA
ENDEREÇO: Avenida Engenheiro Carlos Goulart, nº 931, Casa 1
BAIRRO: Buritis CEP: 30493030 - BELO HORIZONTE/MG

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400030

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/02/2023 08:31:21 que o documento de hash (SHA-256) c17bc4ef1848c78751dc2f7d055e96b23f7ec66d8090e9df7021b84c16177fe7 foi validado em 22/02/2023 08:25:17 através da transação blockchain 0x91ff976875cb6ffa0d0aa54225607b54b27d24c7d5a19bf9b10d86dd238aa8c6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 115806)

1Doc: 22157626

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **c17bc4ef1848c78751dc2f7d055e96b23f7ec66d8090e9df7021b84c16177fe7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **115806** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AF DOU"**, cujo assunto é descrito como **"AF DOU"**, faz prova de que em **22/02/2023 08:25:08**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **22/02/2023 08:27:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x91ff976875cb6ffa0d0aa54225607b54b27d24c7d5a19bf9b10d86dd238aa8c6**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME

CNPJ
08.231.734/0001-93

Nome Fantasia
FUTURA MEDICAMENTOS

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA DOUTOR GUALTER NUNES, Nº 100 - CHÁCARA JUNQUEIRA CEP: 18.271-210

Cidade/UF
TATUÍ/SP

Responsável Técnico
KELI CRISTINA DE CARVALHO

Responsável Legal
LUCIANO DE SOUZA LOPES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.22330-6

Data do Cadastro
13/07/2009

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.339779/2009-84

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/04/2023 15:02:42 que o documento de hash (SHA-256) c30c7a98c5efa64ed057d5f4976e7f5721e7393556d6d60ab4084189677d5865 foi validado em 06/04/2023 14:47:17 através da transação blockchain 0x4438b985bc0a9286e9fd5b8f8588c8f513ab33b932f5678a1af835612c3ce07f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127000) 1Doc: 32180323

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **c30c7a98c5efa64ed057d5f4976e7f5721e7393556d6d60ab4084189677d5865** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **127000** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE ANVISA"**, cujo assunto é descrito como **"AFE ANVISA"**, faz prova de que em **06/04/2023 14:47:30**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/04/2023 15:02:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x4438b985bc0a9286e9fd5b8f8588c8f513ab33b932f5678a1af835612c3ce07f**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ANEXO

Empresa Fabricante : Johnson Matthey Pharmaceutical Materials	
Endereço : 2003 Nolte Drive, West Deptford, NJ 08066	
País : Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante : Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização d e Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente (s) : 0986881/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos :	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos) : carboplatina	

Empresa Fabricante: Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Nº 15 Shuangfeng Road, Fotang, Yiwu, Zhejiang - 322002	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0824969/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química Cloridrato de ciprofloxacino	

RESOLUÇÃO - RE Nº 634, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG	
Endereço: Friedrich-Ebert-Str. 217-333, D-42117, Wuppertal	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0760869/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: acarbose	

Empresa Fabricante: Biocon Limited	
Endereço: 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560100	
País: India	
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0837378/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos biológicos ativos: insulina humana, insulina glargina, insulina bifásica, insulina isofana.	

Empresa Fabricante: Human BioPlazma LLC	
Endereço: H-2100 Gödöllö, Táncsics Mihály út 80	
País: Hungria	
Empresa solicitante: Biotest Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.348.731/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.00.914-7	Expediente(s): 0670308/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): fração III de imunoglobulina tratada com ácido octanóico.	

Empresa: Solabia Biotecnológica Ltda	CNPJ: 03.402.014/0001-20
Endereço: Rua 52001 S/N - Floriano	
Município: Maringá UF: PR	CEP: 87105-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.194-1	Expediente(s): 0831200/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 635, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos da empresa constante no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot No.: L-1, Additional Phase MIDC, Mahad, Raigad District, Maharashtra 402301	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização d e Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente (s) : 0353308/15-5
Forma de obtenção: semissíntese (rifampicina)	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação do relatório de revisão periódica - RPP, conforme notificação de exigência nº 0846069/15-8.	

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. De C.V. (Fermentaciones)	
Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12.5 Ramos Arizpe, Coahuila - c.p. 25900	
País: México	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização d e Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0024905/15-0
Forma de obtenção/Insumos: intermediário benzilpenenicilina potássica obtida por síntese química.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Zhejiang - 312369	
País: China	
Empresa Solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00089-8	Expediente(s): 0353672/15-6
Forma de obtenção/Insumos: intermediário azaeritromicina obtido por semissíntese	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da validação de sistemas computadorizados, conforme notificação de exigência nº 0396995/15-9.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 636, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Goyazlog transportes e logistica ltda
ENDEREÇO: rua jao, 205, QUADRA 171/172, LOTE 1/12, SALA 03
BAIRRO: setor santa genoveva CEP: 74670460 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.106.331/0001-61
PROCESSO: 25351.898921/2016-11 AUTORIZ/MS: 1.15226.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAC EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFREDO PUJOL, 972 - CONJUNTO 02
BAIRRO: SANTANA CEP: 02017002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.341.659/0001-44
PROCESSO: 25351.893011/2016-11 AUTORIZ/MS: 1.15217.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: QUIMPAR DISTRIBUIDORA DE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RODOVIA GUMERCINDO BOZA, 19020
BAIRRO: CENTRO CEP: 83535000 - CAMPO MAGRO/PR
CNPJ: 22.332.754/0001-81
PROCESSO: 25351.900116/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.15215.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: JEONCEL TRANSPORTES LTDA -ME
ENDEREÇO: ROD. BR-153 QD;CH;LOTE; AREA; GALPÃO: 02
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.515.384/0001-24
PROCESSO: 25351.874778/2016-99 AUTORIZ/MS: 1.15191.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 637, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400027

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/02/2023 09:12:51 que o documento de hash (SHA-256) 91202a2917a0ab8593644057abfea9423df0b9c8aa1e0e999eeb1884f43e4712 foi validado em 22/02/2023 09:11:27 através da transação blockchain 0xc4289e50dcfb0ae0c853d193a7ca365df8084ccd5f67103dcc1096a0988c0d00 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 115819)

1Doc: 322076328

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Narka Comercial EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua Presidente Getúlio Vargas, n° 2067, sala térreo
BAIRRO: Centro CEP: 85010280 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 84.949.668/0001-70
PROCESSO: 25351.406017/2014-01 AUTORIZ/MS: 1.10863.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PHARMACEUTICA MUNDI INTERNATIONAL HEALTHCARE - COMERCIAL, IMP, EXP, E DIST DE MEDICAMENTOS E PROD PARA A SAÚDE LTDA. EPP
ENDEREÇO: AVENIDA MARGINAL Nº 666
BAIRRO: PARQUE SÃO JORGE CEP: 06708030 - COTIA/SP
CNPJ: 17.378.237/0001-03
PROCESSO: 25351.223063/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.10224.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WHITE COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI- ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASILIA QUADRA 66, LOTE 08
BAIRRO: VILA BRASILIA CEP: 74905190 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.462.531/0001-12
PROCESSO: 25351.412014/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.14263.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR GUALTER NUNES, Nº 100
BAIRRO: CHÁCARA JUNQUEIRA CEP: 18271210 - TATUÍ/SP
CNPJ: 08.231.734/0001-93
PROCESSO: 25351.339779/2009-84 AUTORIZ/MS: 1.22330.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BRASIL PHARMA HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA IVAR SALDANHA nº 19, RUA 35, QUADRA 19, CONJ. ILHA BELA
BAIRRO: JARDIM SAO CRISTOVAO CEP: 65055270 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 05.268.490/0001-25
PROCESSO: 25351.489081/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.11438.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VIX COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA SERRA NEGRA, Nº 78
BAIRRO: PRAIA DO MORRO CEP: 29216560 - GUARAPARI/ES
CNPJ: 14.832.987/0001-15
PROCESSO: 25351.195193/2012-95 AUTORIZ/MS: 1.23198.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 638, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: OBJETIVA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA FAUSTO FABBRI, 440
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 14340000 - BRODOWSKI/SP
CNPJ: 22.606.765/0001-02
PROCESSO: 25351.904400/2016-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção, licença sanitária ou documento equivalente descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º, § 4º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 639, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JEONCEL TRANSPORTES LTDA -ME
ENDEREÇO: ROD. BR-153 QD;CH;LOTE; AREA; GALPÃO: 02
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.515.384/0001-24
PROCESSO: 25351.874811/2016-05 AUTORIZ/MS: 2.08553.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: ALTERNATIVA COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA
ENDEREÇO: AV. DEZ DE DEZEMBRO, Nº 6555
BAIRRO: JARDIM PIZA CEP: 86046140 - LONDRINA/PR
CNPJ: 08.517.272/0001-75
PROCESSO: 25351.901202/2016-06 AUTORIZ/MS: 2.08568.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: MAC EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFREDO PUJOL, 972 - CONJUNTO 02
BAIRRO: SANTANA CEP: 02017002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.341.659/0001-44
PROCESSO: 25351.895873/2016-45 AUTORIZ/MS: 2.08564.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: DISTRIBUIDORA CENTRO OESTE DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia MG 050 Km 241, nº 2022
BAIRRO: Zona Rural CEP: 35585000 - PIMENTA/MG
CNPJ: 66.438.011/0001-66
PROCESSO: 25351.268978/2015-62 AUTORIZ/MS: 2.08566.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Fly encomendas e Cargas Eireli - Me
ENDEREÇO: Avenida São Francisco, número 337, Qd.35 Lt.03
BAIRRO: Santa Genoveva CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.889.604/0001-54
PROCESSO: 25351.896705/2016-63 AUTORIZ/MS: 2.08567.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: DROGARIA DROGAVISTA LTDA
ENDEREÇO: RUA VENANCIO NEIVA 139
BAIRRO: CENTRO CEP: 58100060 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 00.958.548/0001-49
PROCESSO: 25351.898671/2016-70 AUTORIZ/MS: 2.08565.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: MAC EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ALFREDO PUJOL, 972 - CONJUNTO 02
BAIRRO: SANTANA CEP: 02017002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.341.659/0001-44
PROCESSO: 25351.895889/2016-21 AUTORIZ/MS: 1.15216.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Fly encomendas e Cargas Eireli - Me
ENDEREÇO: Avenida São Francisco, número 337, Qd.35 Lt.03
BAIRRO: Santa Genoveva CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 05.889.604/0001-54
PROCESSO: 25351.896668/2016-47 AUTORIZ/MS: 1.15222.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: OBJETIVA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA FAUSTO FABBRI, 440
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 14340000 - BRODOWSKI/SP
CNPJ: 22.606.765/0001-02
PROCESSO: 25351.904395/2016-50 AUTORIZ/MS: 1.15231.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA BISPO - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA LUIZ EDUARDO MAGALHAES Nº 817
BAIRRO: OLIVEIRA CEP: 44695000 - CAPIM GROSSO/BA
CNPJ: 04.309.026/0001-77
PROCESSO: 25351.824408/2016-82 AUTORIZ/MS: 1.15228.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DROGARIA DROGAVISTA LTDA
ENDEREÇO: RUA VENANCIO NEIVA 139
BAIRRO: CENTRO CEP: 58100060 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 00.958.548/0001-49
PROCESSO: 25351.898690/2016-84 AUTORIZ/MS: 1.15218.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Goyazlog transportes e logistica ltda
ENDEREÇO: rua jao, 205, QUADRA 171/172, LOTE 1/12, SALA 03
BAIRRO: setor santa genoveva CEP: 74670460 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.106.331/0001-61
PROCESSO: 25351.898937/2016-91 AUTORIZ/MS: 1.15225.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: REGERMINATIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV MAURICIO COSTA, 003
BAIRRO: SANTA SUZANA CEP: 15895000 - CEDRAL/SP
CNPJ: 17.179.653/0001-82
PROCESSO: 25351.901197/2016-97 AUTORIZ/MS: 1.15223.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GOBO & OLIVEIRA PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Dr. Souza Alves, nº 353
BAIRRO: Centro CEP: 12020030 - TAUBATÉ/SP
CNPJ: 06.139.813/0001-43
PROCESSO: 25351.903649/2016-00 AUTORIZ/MS: P595M598ML37 (8.13406.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: giometti & giometti ltda - me
ENDEREÇO: RUA ROBERTO GOMES PEDROSA, 209
BAIRRO: VILA LEMOS CEP: 13100462 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 56.397.540/0001-05
PROCESSO: 25351.903271/2016-04 AUTORIZ/MS: W43365319618 (8.13402.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: JEONCEL TRANSPORTES LTDA -ME
ENDEREÇO: ROD. BR-153 QD;CH;LOTE; AREA; GALPÃO: 02
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.515.384/0001-24
PROCESSO: 25351.874824/2016-04 AUTORIZ/MS: U5Y6WLMLL7H2 (8.13371.4)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: VITA CARE REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AL. DOUTOR CARLOS DE CARVALHO, 655, ANDAR 09, CONJ. 805 E 806
BAIRRO: CENTRO CEP: 80430180 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.649.151/0002-07
PROCESSO: 25351.900256/2016-04 AUTORIZ/MS: PX34HM67M8H6 (8.13399.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016031400028

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/02/2023 09:12:51 que o documento de hash (SHA-256) 91202a2917a0ab8593644057abfea9423df0b9c8aa1e0e999eeb1884f43e4712 foi validado em 22/02/2023 09:11:27 através da transação blockchain 0xc4289e50dcfb0ae0c853d193a7ca365df8084ccd5f67103dcc1096a0988c0d00 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 115819)

1Doc: 32276328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **91202a2917a0ab8593644057abfea9423df0b9c8aa1e0e999eeb1884f43e4712** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **115819** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE MEDICAMENTO ESPECIAL"**, cujo assunto é descrito como **"AFE MEDICAMENTO ESPECIAL"**, faz prova de que em **22/02/2023 09:10:43**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **22/02/2023 09:12:29** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc4289e50dcfb0ae0c853d193a7ca365df8084ccd5f67103dcc1096a0988c0d00**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
08.231.734/0001-93 **MATRIZ**		**20/06/2006**

NOME EMPRESARIAL
FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
FUTURA MEDICAMENTOS	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
86.60-7-00 - Atividades de apoio à gestão de saúde
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DOUTOR GUALTER NUNES	**100**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
18.271-210	**CHACARA JUNQUEIRA**	**TATUI**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CONTABILIDADE@FUTURAMEDICAMENTOS.COM.BR	**(15) 3251-9494/ (15) 3500-9398**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**20/06/2006**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **04/04/2023** às **11:51:31** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 08.231.734/0001-93

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:55:45 do dia 01/02/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 31/07/2023.
Código de controle da certidão: **C37D.0FDB.3508.F8F5**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 08.231.734

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	45903430	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	14/04/2023 14:41:16	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

PREFEITURA MUNICIPAL DE TATUÍ
SECRETARIA DA FAZENDA E FINANÇAS
Av. Cônego João Climaco, 140, Centro
Divisão de Dívida Ativa
Fone: (15) 3259-8423, e-mail: dividaativa@tatui.sp.gov.br

CERTIDÃO NEGATIVA Nº 17413/2023

PERIODO CONSULTADO: 1990 A 2022

CÓDIGO: 2968700 **INSCRIÇÃO MUNICIPAL:**
CONTRIBUINTE: FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CPF/CNPJ: 08.231.734/0001-93
ENDEREÇO: GUALTER NUNES (DR), nº 100 - **BAIRRO:** CHAC JUNQUEIRA - **MUNICÍPIO:** TATUI

Certifico para os devidos fins, a pedido da pessoa interessada, ***FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA*** *que revendo a documentação própria da Prefeitura Municipal, dela constatei que o* ***cadastro*** *acima identificado,* ***NADA DEVE*** *à Secretaria de Fazenda e Finanças da Prefeitura Municipal de Tatuí no que se refere a* ***Tributos Mobiliários*** *até a presente data. Certidão válida pelo prazo de 90 (noventa) dias de acordo com a Lei Municipal nº. 3.636/2005. NADA MAIS. É o que me cumpre certificar.*

RESSALVA: A expedição desta Certidão não exime o contribuinte do recolhimento de qualquer débito pré-existente que venha a ser apurado, débito vincendo, tributo ou penalidade que venha a ser lançado.

O referido é verdade.

TATUI, 23 de Março de 2023

LCWKLL-017413/2023
23/3/2023 13:47:09

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 08.231.734/0001-93

Razão Social: FUTURA COM PROD MED E HOSP EIRELI

Endereço: R DOUTOR GUALTER NUNES 100 / CHACARA JUNQUEIRA / TATUI / SP / 18271-210

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:04/04/2023 a 03/05/2023

Certificação Número: 2023040416082990714893

Informação obtida em 06/04/2023 08:19:43

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 08.231.734/0001-93

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	22120107020-04
Data e hora da emissão	06/12/2022 14:17:39
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 08.231.734/0001-93
Certidão nº: 3355014/2023
Expedição: 24/01/2023, às 15:41:51
Validade: 23/07/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **08.231.734/0001-93, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 634279 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 03/04/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 08.231.734/0001-93, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 4 de abril de 2023.

PEDIDO N°: 0065180464

Futura
Produtos Médicos Hospitalares

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 08.231.734/0001-93, sediada na Rua Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - CEP. 18271-210, na cidade de Tatuí/SP, devidamente registrada na JUCESP sob o nº 65743/08-8, neste ato representada por seu Diretor, Sr. **LUCIANO DE SOUZA LOPES**, brasileiro, casado, empresário, portador do RG nº 33.289.623-7 e do CPF nº 215.816.628-23, residente e domiciliado na cidade de Tatuí/SP.

OUTORGADO: KAUANNY MARQUES PEDROSO, Auxiliar de Licitação, portador do RG nº 55.556.065-X e do CPF nº 446.540.918-40, residente e domiciliado na Rua Carlos Orsi, 419, Santa Cruz, CEP: 18275-150- Tatuí/SP.

PODERES: Aos que lhe conferem amplos poderes para representar a empresa em processos licitatórios de qualquer modalidade em Órgãos Públicos Federais, Estaduais e Municipais, podendo para tanto prestar esclarecimentos, formular ofertas e demais negociações, assinar propostas de preços, contratos, atas de registro de preços, declarações, efetuar cobranças, receber notificações, interpor e desistir de recursos, retirar contratos, efetuar cadastros.

Esta procuração lhe confere poderes para substabelecer e tem validade até 31/12/2023 ou até o fim do contrato de prestação de serviços junto ao OUTORGANTE.

2º Cartório Tatuí SP

Tatuí, 29 de março de 2023.

FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.
LUCIANO DE SOUZA LOPES
SÓCIO DIRETOR
RG: 33.289.623-7
CPF: 215.816.628-23

2º 2º CARTÓRIO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE TATUÍ-SP
Tabelião: MAGNUS PEREIRA DA SILVA NETO
Simone Araújo de Oliveira
Escrevente Autorizado

Reconheço em documento COM valor economico, por semelhança a(s) firma(s) de: LUCIANO DE SOUZA LOPES(76693). Dou fe.
Por ato R$12,22 Em Test. da verdade.
SIMONE ARAUJO DE OLIVEIRA
Cod. Seq.: 48514852504850514954854525O Total R$12,22
03/04/2023 - 17:06:42 - At.
. Selo(s): AA0158771.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
112409
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C11179AA0158771

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/04/2023 17:37:58 que o documento de hash (SHA-256) 44e61e912d27303a3985f2207003b73c54778692b562a98dceae546ab0827199 foi validado em 03/04/2023 17:36:29 através da transação blockchain 0x79d336ef6fd67aa5d0c649244e6dd7bd99283fa9973a239c415f5027ddf1a387 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 126112)1 Doc: 3231.6328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **44e61e912d27303a3985f2207003b73c54778692b562a98dceae546ab0827199** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **126112** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURACAO KAUANNY - FUTURA"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURACAO KAUANNY - FUTURA"**, faz prova de que em **03/04/2023 17:36:23**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/04/2023 17:37:39** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x79d336ef6fd67aa5d0c649244e6dd7bd99283fa9973a239c415f5027ddf1a387**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 26/12/2022 17:07:31 que o documento de hash (SHA-256) 904022e79f4708c6663d6386b35c3d67323845c5cbe14ff2553c600eaf9d5405 foi validado em 26/12/2022 16:10:23 através da transação blockchain 0xe2e098990b78f859043d4c59a0e224004f91b1dcc98d131f213c0347ae71a568 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102709)

1Doc:

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **904022e79f4708c6663d6386b35c3d67323845c5cbe14ff2553c600eaf9d5405** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **102709** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH KAUANNY"**, cujo assunto é descrito como **"CNH KAUANNY"**, faz prova de que em **26/12/2022 16:10:01**, o responsável **Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli (08.231.734/0001-93)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Futura Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2022 17:07:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe2e098990b78f859043d4c59a0e224004f91b1dcc98d131f213c0347ae71a568**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de TATUÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355400301-464-000023-1-3** DATA DE VALIDADE: **05/12/2023**

Nº PROCESSO:	**355400301-0215/08**
Nº PROTOCOLO:	**3018/22** DATA DO PROTOCOLO: **24/11/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**FUTURA COMÉRCIO DE PROD. MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**FUTURA MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**08.231.734/0001-93**		
LOGRADOURO:	**Rua GUALTER NUNES**	NÚMERO:	**100**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**junqueira**		
MUNICÍPIO:	**TATUÍ**		
CEP:	**18270-310**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **LUCIANO DE SOUZA LOPES**
CPF: **21581662823** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **KELI CRISTINA DE CARVALHO**
CPF: **96188820634** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25482-0** UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355400301-464-000023-1-3** DATA DE VALIDADE: **05/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
PRODUTOS PARA SAÚDE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR
SANEANTE DOMISSANITÁRIO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	EXPEDIR
	TRANSPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE TATUÍ
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

TATUÍ — LOCAL

05/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1670277234110

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

Município de Tatuí

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E SITUAÇÃO CADASTRAL

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	SITUAÇÃO	INSCRIÇÃO ESTADUAL
2968700	**ATIVA**	**687.161.985.111**

RAZÃO SOCIAL	CNPJ/CPF
FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	**08.231.734/0001-93**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
8660700 - Atividades de apoio à gestão de saúde

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA SECUNDÁRIAS

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS
04.23 - Outros planos de saúde que se cumpram através de serviços de terceiros contratados, credenciados, cooperados ou apenas pagos pelo operador do plano mediante indicação do beneficiário.
04.22 - Planos de medicina de grupo ou individual e convênios para prestação de assistência médica, hospitalar, odontológica e congêneres.

TIPO DA EMPRESA
Empresa/Contribuinte

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RUA GUALTER NUNES (DR)	**100**	

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
18271210	**CHAC JUNQUEIRA**	**TATUI**	**SP**

REGIME	DATA DA ABERTURA
VARIÁVEL	**21/02/2008**

SÓCIOS

Nome: LUCIANO DE SOUZA LOPES **E - Mail:**
Responsável: SIM Data de Entrada: 01/01/1900 **Data de Saida:**

Emitido no dia **06/04/2023** às **08:04:20** (data e hora de Brasília).

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 06
DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:21 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 07
DECLARAÇÃO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:31 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 08
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:42 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 10
DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARAMOS**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:51:56 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 28/2023
PROCESSO N.º 212/2023

ANEXO 11
DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A **Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**., estabelecida na Rua Dr. Gualter Nunes, 100, Chácara Junqueira - Tatuí/SP, inscrita no CNPJ sob n.º 08.231.734/0001-93, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Kauanny Marques Pedroso, portadora da Carteira de Identidade n.º 55.556.065-X e inscrita no CPF n.º 446.540.918-40, **DECLARA**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Tatuí, 17 de abril de 2023.

08.231.734/0001-93
FUTURA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua: Dr. Gualter Nunes, 100
Chacara Junqueira - CEP: 18.271-210
Tatuí/SP

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193

Assinado de forma digital por FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARE:08231734000193
Dados: 2023.04.14 15:52:05 -03'00'

Futura Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA
Kauanny Marques Pedroso
RG: 55.556.065-X
CPF: 446.540.918-40
Procuradora

Consulta Cadastral

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Início | Consultas | Atos de Ofício | Configuração | Sincronismo | Isenções Energia | Procurações Eletrônicas | Encerramento

Imprimir Voltar

IE: 687.161.985.111
CNPJ: 08.231.734/0001-93
Nome Empresarial: FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

Situação: Ativo
Data da Inscrição no Estado: 21/08/2006
Regime Estadual: RPA
Regime RFB: RPA

Empresa - Geral

Nome Empresarial: FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada
Data início da Atividade: 21/08/2006
CNPJ da Matriz: 08.231.734/0001-93

Porte: Demais
Capital Social: R$ 1.000.000,00
Regime Estadual: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO
Data início do regime: 01/09/2012

Regime Especial de IE Única: Não
Regime Especial de IE Única por Município: Não

Participantes

CPF/CNPJ	Nome	Qualificação	Participação no Cap. Social	Data de Entrada
215.816.628-23	LUCIANO DE SOUZA LOPES	Sócio-Administrador	100,00000 %	09/12/2022

Estabelecimento - Geral

Nome Fantasia: FUTURA MEDICAMENTOS
CNPJ: 08.231.734/0001-93
IE: 687.161.985.111
NIRE: 35.6.0309712-9

Data da Inscrição no Estado: 21/08/2006
Data Início da IE: 18/09/2007

Situação Cadastral: Ativo
Ocorrência Fiscal: Ativa

Data Início da Situação: 21/08/2006

Tipo de Unidade: Unidade produtiva

Formas de Atuação: Estabelecimento Fixo

Tributário

Substituto Tributário: Não
CPR: 1200
CPR-ST:

Desde: 21/08/2006
Data Início da CPR: 01/11/2016

CNAE Principal:	46.44-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	**Data Início do CNAE Prin.:** 18/09/2007
CNAE Secundários:	46.37-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	**Data Início do CNAE Sec.:** 24/02/2015
	46.39-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	**Data Início do CNAE Sec.:** 24/02/2015
	46.44-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013
	46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013
	46.45-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013
	46.45-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013
	46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	**Data Início do CNAE Sec.:** 22/04/2014
	46.46-0/02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	**Data Início do CNAE Sec.:** 22/04/2014
	46.49-4/09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013
	49.30-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional	**Data Início do CNAE Sec.:** 22/04/2014
	86.60-7/00 - Atividades de apoio à gestão de saúde	**Data Início do CNAE Sec.:** 02/09/2013

DRT: DRT-04 - SOROCABA
Posto Fiscal: PF-10 - SOROCABA

Contabilista

CRC: 1SP331224/O-0
Nome: PEDRO LEONARDO ZERO LOPES
CPF/CNPJ: 414.626.558-40

Data Início do Contabilista no Estabelecimento: 01/01/2020

Situação Cadastral: ATIVO

Endereço e Contato Preferenciais do Contabilista

Tipo: Residencial

Logradouro: RUA JOAO WAGNER WEY
Nº: 1565 **Complemento:** TR22 AP601
CEP: 18.046-525 **Bairro:** JARDIM SAO CARLOS
Município: SOROCABA **UF:** SP

Telefone: (15)99689-0063 **Fax:**
e-mail: pedroleozerolopes@gmail.com

Endereço do Estabelecimento

Logradouro: RUA DOUTOR GUALTER NUNES
Nº: 100 **Complemento:**
CEP: 18.271-210 **Bairro:** CHACARA JUNQUEIRA
Município: TATUI **UF:** SP
Referência:
Data de Início do Endereço: 02/10/2015

Contato do Estabelecimento

Telefone 1: (15)3251-9494 **Telefone 2:** (15)3500-9398
Fax: (15)3251-9494 **e-mail:** CONTABILIDADE@FUTURAMEDICAMENTOS.COM.BR

Endereço de Correspondência

Logradouro: RUA DOUTOR GUALTER NUNES
Nº: 100 **Complemento:**
CEP: 18.271-210 **Bairro:** CHACARA JUNQUEIRA
Município: TATUI **UF:** SP
Referência:

Via Rápida Empresa - VRE

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação

Prefeitura do Município de Tatuí

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPM2230485168

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

2040704

DATA DA SOLICITAÇÃO

23/11/2022

DATA DE VALIDADE

04/12/2023

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

FUTURA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI

CNPJ

08.231.734/0001-93

NATUREZA JURÍDICA

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

Inscrição Municipal

im2968700

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA DOUTOR GUALTER NUNES, 100

CHACARA JUNQUEIRA, Tatuí - SP CEP: 18271210

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 1748.65

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 1748.65

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

Escritório Administrativo

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TATUÍ

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 11/05/2022

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 01340024

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
20/04/2022	AVCB 0000571859	04/04/2025

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	2712469	23/11/2022	INEXISTENTE

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).

» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES MANIFESTAÇÕES:

» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
23/11/2022		4644-3/01

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Tatuí

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
23/11/2022	355400301-464-000023-1-3	04/12/2023	4644-3/01

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
23/11/2022	SPM2230485168	23/11/2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACTILYSE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	60.831.658/0001-77	**Autorização**	1.00.367-8
Processo	25001.003007/87	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	09/03/1988
Nome Comercial	ACTILYSE	**Registro**	103670049	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	ALTEPLASE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES FIBRINOLITICOS E PROTEOLITICOS N/DIGE			**ATC**	ANTICOAGULANTES FIBRINOLITICOS E PROTEOLITICOS N/DIGE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1	10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 10 ML ATIVA	1036700490018	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	30/01/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 50 ML + CANUL TRANS ATIVA	1036700490023	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	08/10/2007	36 meses

Princípio Ativo	ALTEPLASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG **Endereço:** Biberach an der Riss - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 20 ML + CANUL TRANS ATIVA	1036700490031	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	09/03/1988	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SPIRIVA RESPIMAT					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	60.831.658/0001-77	**Autorização**	1.00.367-8
Processo	25351.016611/0166	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	20/06/2002
Nome Comercial	SPIRIVA RESPIMAT	**Registro**	103670137	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	18 MCG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1036701370013	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	18 MCG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 10 + HANDIHALER **CANCELADA OU CADUCA**	1036701370021	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	18 MCG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1036701370031	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	18 MCG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 20 + HANDIHALER **CANCELADA OU CADUCA**	1036701370048	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	18 MCG CAP GEL DURA CT 3 BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1036701370056	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	18 MCG CAP GEL DURA CT 3 BL AL/AL X 10 + HANDIHALER CANCELADA OU CADUCA	1036701370064	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/06/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT ATIVA	1036701370072	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/06/2002	36 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE TIOTRÓPIO MONOIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro opaco (frasco plástico interno contendo a solução e envolvido por um cilindro de alumínio) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG **Endereço:** - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. **Endereço:** PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - ESPANHA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Proc. Administrativo 52- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 22:16:59

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_85__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 22:17:24	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:02:20	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:16:20	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:28:17	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:29:55	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:00:07	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **20E7-5CDA-35F8-CDE1**

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000095-1-2** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - A**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE E PERFUMES**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	4.04683.9

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 12321323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000095-1-2** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

COSMÉTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

PERFUME

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

PRODUTO DE HIGIENE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

19.12.2022

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 123013238

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000088-1-8** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22** DATA DO PROTOCOLO: **02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI** NÚMERO: **61**
COMPLEMENTO:	
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**
CEP:	**13251-211** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.25874-5

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 12340323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000088-1-8** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA
LOCAL

14/12/2022
DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

19.12.2022

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1235/323

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000097-1-7** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - C**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos	8.23864-5
Descrição	Número AFE
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR	
Atividades Licenciadas	

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1236/1323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000097-1-7** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS
APARELHOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

19.12.2022

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 12370323

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000096-1-0** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - B**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1238/1323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000096-1-0** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

SANITIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
REPELENTES (DESINFESTANTES)
ESTERILIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
POTABILIZADORES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

19.12.2022

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1289/1328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **102481** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"SIVISA"**, cujo assunto é descrito como **"SIVISA"**, faz prova de que em **23/12/2022 12:00:12**, o responsável **Diego Gilius (435.***.***-58)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Diego Gilius a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/12/2022 12:10:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Prefeitura do Município de Itatiba

Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico e Habitação

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO 2022

160fa79817e68de4822925620e4b91d4

Contribuinte				
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA				
Inscrição municipal	CNPJ	Data de abertura	Estabelecido	área ocupada
36435	41.319.803/0001-90	23/03/2021	SIM	180,40 m2
Endereço				
RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13251-211, ITATIBA - SP				
Atividade principal				
COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO				
Atividade(s) secudária(s)				
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS				

Horário de funcionamento de acordo com a legislação em vigor (Código Tributário e Código de Posturas).

O presente Alvará de Licença de Funcionamento foi emitido nos termos do art. 315 da Lei 3.243, de 28 de dezembro de 1999, para o estabelecimento e atividade nele identificados.
É de responsabilidade do contribuinte efetuar a renovação do Alvará conforme o art. 314 do código tributário sob pena de cancelamento da inscrição municipal.

AFIXAR EM LOCAL BEM VISÍVEL

Documento emitido eletronicamente em 23/12/2022 pelo Departamento de Desenvolvimento Econômico e Social da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico e Habitação, conforme artigo 5° do Decreto n° 6697/2015.

Expedido em 26 de dezembro 2022

JUCESP PROTOCOLO
2.035.938/22-3

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

1ª Alteração e Consolidação do Contrato Social

Por este instrumento particular de contrato,

1) ROGER GILIUS, brasileiro, casado no regime de comunhão parcial de bens, natural de São Paulo/SP, nascido em 02/07/1965, Empresário, portador da cédula de identidade RG nº 18.202.943-8 SSP/SP e do CPF nº 070.796.948-41, residente e domiciliado à Rua dos Resedás, nº 425, Lote 7, Quadra C, Terras de São Sebastião, CEP 13252-651, em Itatiba/SP e,

2) MARGARETH DIAS DOS SANTOS GILIUS, brasileira, casada no regime da Comunhão parcial de bens, natural de São Paulo/SP, nascida em 20/11/1966, Empresária, portadora da cédula de identidade RG n° 23.384.798-4 SSP/SP e do CPF n° 127.593.888-40, residente e domiciliada à Rua dos Resedás, nº 425, Lote 7, Quadra C, Terras de São Sebastião, CEP 13252-651, em Itatiba/SP,

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social de **GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA,** e tem sua sede social localizada na Avenida José Benedito Franco Penteado, nº 121, Sala 03, Lot. Resid. Central Park I, CEP 13253-634, na cidade de Itatiba, Estado de São Paulo, com seu contrato social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o n° 35.232.517.40-1 em 23/03/2021, inscrita no CNPJ sob n° 41.319.803/0001-90, resolvem de comum acordo alterar e consolidar o Contrato Social conforme as seguintes cláusulas:

I

O endereço passa a ser **Rua José Milton Pizzi, n° 61, Loteamento Morrão da Força, CEP 13.251-211, na cidade de Itatiba, Estado de São Paulo.**

II

Consolidar o Contrato Social, cujas cláusulas e condições vigoram de acordo com o Código Civil, Lei n° 10.406 de 10/01/2002.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Cláusula Primeira: A sociedade girará sob a denominação social de **GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA,** e terá sua sede à Rua José Milton Pizzi, nº 61, Loteamento Morrão da Força, CEP 13251-211, na cidade de Itatiba, Estado de São Paulo.

Cláusula Segunda: A sociedade terá como objeto social o **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, cosméticos, produtos de perfumaria e higiene pessoal, produtos de higiene e limpeza doméstica, saneantes, domissanitários, equipamentos e artigos para uso médico, cirúrgico e hospitalar, mobiliário para uso médico hospitalar, complementos e suplementos alimentícios e, uniformes e acessórios para uso profissional; Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e higiene pessoal, e materiais de limpeza.**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/09/2022 09:27:14 que o documento de hash (SHA-256) 3b411d049c28d26d2efe0bddaa05a6b79f3d9cf2b87fc1a44dc54bd2161e70d8 foi validado em 23/09/2022 09:20:55 através da transação blockchain 0x60cddc19cfa287b04e45d12ba6ce7f87fd5b3c87a843bd876d3ad3db66ea685e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 84390).

Cláusula Terceira: O Capital Social será de R$ 100.000,00 (cem mil reais) divididos em 100.000 (cem mil) quotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

Sócios:	Quotas	%	Valor
ROGER GILIUS	50.000	50	50.000,00
MARGARETH DIAS DOS SANTOS GILIUS	50.000	50	50.000,00
Totais	100.000	100	100.000,00

Cláusula Quarta: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social.

Cláusula Quinta: As quotas do Capital são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Cláusula Sexta: A sociedade iniciou suas atividades em 08/03/2021 e seu prazo de duração é indeterminado.

Cláusula Sétima: A administração da sociedade será exercida pelos sócios em conjunto ou isoladamente, com os todos os poderes e atribuições de assinar pela sociedade todo e qualquer documento, representando-a nas relações com terceiros, perante as repartições públicas federais, estaduais e municipais, judicial ou extrajudicialmente, ativa e passivamente, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros.

Parágrafo Primeiro: Fica permitido aos sócios administradores, no âmbito das suas atribuições e poderes, constituir procuradores, em nome da sociedade, para a prática dos atos pertinentes à sua gestão, devendo ser especificado, nos respectivos instrumentos de procuração, os atos a serem praticados pelos procuradores, bem como, o seu prazo de duração.

Parágrafo Segundo: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por unanimidade dos sócios.

Clausula Oitava: A sociedade nomeia como administrador da sociedade **DIEGO GILIUS**, brasileiro, solteiro, natural de São Paulo/SP, nascido em 16/11/1993, Administrador, portador da cédula de identidade RG n° 36.482.729-4 SSP/SP e do CPF n° 435.176.088-58, residente e domiciliado à Rua dos Resedás, nº 425, Lote 7, Quadra C, Terras de São Sebastião, CEP 13252-651, em Itatiba/SP, empossado no exercício de suas funções à partir da assinatura deste instrumento.

Cláusula Nona: Os sócios administradores terão direito a uma retirada mensal a título de Pró-Labore, cujo valor será fixado de comum acordo entre si.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/09/2022 09:27:14 que o documento de hash (SHA-256) 3b411d049c28d26d2efe0bddaa05a6b79f3d9cf2b87fc1a44dc54bd2161e70d8 foi validado em 23/09/2022 09:20:55 através da transação blockchain 0x60cddc19cfa287b04e45d12ba6ce7f87fd5b3c87a843bd876d3ad3db66ea685e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 84390).

Cláusula Décima: Os sócios reunir-se-ão sempre que for necessário, mediante convocação de um dos sócios ou pelo administrador quando for o caso, por escrito com data, hora e local, dispensando a publicação em jornal, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria".

Parágrafo único: A reunião dos sócios instala-se com a presença da totalidade do capital social.

Cláusula Décima Primeira: Dependem da deliberação dos sócios, além de outras matérias indicadas na Lei ou no contrato:

I. - aprovação das contas da administração;
II. - a designação dos administradores, quando feita em ato separado;
III. - a destituição dos administradores;
IV. - o modo de sua remuneração, quando não estabelecida em contrato;
V. - a modificação do contrato social;
VI. - a incorporação, a fusão e a dissolução da sociedade ou a cessação do estado de liquidação;
VII. - a nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas;
VIII. - o pedido de concordata.

Cláusula Décima Segunda: As matérias enfocadas na cláusula anterior serão sempre deliberadas:

a) pelos votos correspondentes, no mínimo, a três quartos do capital social, nos casos previstos nos incisos V e VI;
b) pelos votos correspondentes a mais da metade do capital social, nos casos previstos nos incisos II, III, IV e VIII;
c) pela maioria de votos dos presentes, nos demais casos previstos na lei ou no contrato, se este não exigir maioria mais elevada.

Cláusula Décima Terceira: Todo dia 31 de dezembro de cada ano será procedido o levantamento do balanço patrimonial do exercício, sendo que os lucros ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas quotas de capital, ou ainda, no caso de lucros, permanecer em lucros acumulados para futura destinação. A sociedade poderá levantar balanços intermediários em qualquer época do ano, para distribuição de lucros, bem como distribuir lucros antecipados, por conta de lucros a serem apurados no ano base, com a aprovação da maioria absoluta de seus sócios.

Cláusula Décima Quarta: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, franquias, ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada pelos sócios.

Cláusula Décima Quinta: Por este ato determina-se a regência supletiva da sociedade pelo regramento da sociedade anônima, conforme permite o parágrafo único do artigo 1.053 da Lei nº 10.406/2002, estando, porém, dispensada das publicações dos Balanços e suas respectivas demonstrações, Atas e Convocações de reuniões.

Cláusula Décima Sexta: Quando de eventual e futura exclusão de qualquer membro do quadro social, o sócio retirante, após quitar todas as suas obrigações com a pessoa jurídica da qual foi

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/09/2022 09:27:14 que o documento de hash (SHA-256) 3b411d049c28d26d2efe0bddaa05a6b79f3d9cf2b87fc1a44dc54bd2161e70d8 foi validado em 23/09/2022 09:20:55 através da transação blockchain 0x60cddc19cfa287b04e45d12ba6ce7f87fd5b3c87a843bd876d3ad3db66ea685e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 84890).

JUCESP
12/08/22

integrante, sendo estas decorrentes de seu período de participação na sociedade, fica livre e desembaraçado de quaisquer responsabilidades posteriores à data da averbação de sua saída.

Cláusula Décima Sétima: Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei nº 10.406/2002 ao artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

Cláusula Décima Oitava: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros e sucessores. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seus sócios.

Cláusula Décima Nona: Os Administradores declaram, sob as penas da lei, não estarem impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Vigésima: Os sócios elegem o foro da cidade de Itatiba, Estado de São Paulo, para dirimir possíveis dúvidas suscitadas do presente instrumento.

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente em 03 (três) vias de igual teor e forma, juntamente com duas testemunhas.

Itatiba/SP, 01 de agosto de 2021.

ROGER GILIUS
Sócio Administrador

MARGARETH DIAS DOS SANTOS GILIUS
Sócia Administradora

DIEGO GILIUS
Administrador

JUCESP
12 AGO 2022
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
415.145/22-3
JUCESP

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/09/2022 09:27:14 que o documento de hash (SHA-256) 3b411d049c28d26d2efe0bddaa05a6b79f3d9cf2b87fc1a44dc54bd2161e70d8 foi validado em 23/09/2022 09:20:55 através da transação blockchain 0x60cddc19cfa287b04e45d12ba6ce7f87fd5b3c87a843bd876d3ad3db66ea685e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 84390).

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3b411d049c28d26d2efe0bddaa05a6b79f3d9cf2b87fc1a44dc54bd2161e70d8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **84831** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CONTRATO SOCIAL "**, cujo assunto é descrito como **"CONTRATO SOCIAL "**, faz prova de que em **23/09/2022 09:20:26**, o responsável **Diego Gilius (435.***.***-58)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Diego Gilius a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/09/2022 09:21:39** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x60cddc19cfa287b04e45d12ba6ce7f87fd5b3c87a843bd876d3ad3db66ea685e**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
41.319.803/0001-90

Nome Fantasia
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço na Internet

SAC
4644301

Endereço Completo
Av. José Benedito Franco Penteado, n° 121, sala 03 - Central Park I CEP: 13.253-634

Cidade/UF
ITATIBA/SP

Responsável Técnico
JOSÉ ROBERTO BARONE

Responsável Legal
ROGER GILIUS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.25874-5

Data do Cadastro
08/07/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.705332/2021-68

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

RESOLUÇÃO RE Nº 2.669, DE 7 DE JULHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0646-55 25351.700295/2021-00 / 7821339 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551799216 ---------- FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0399-24 25351.699199/2021-01 / 7821221 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2549499216 ---------- PUCA DISTRIBUIDORA LTDA / 39.929.329/0001-77 25351.699720/2021-01 / 1258836 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550551214 ---------- DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0002-44 25351.705800/2021-02 / 7821754 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568177210 ---------- jpws ferreira drogaria ltda me / 40.541.321/0001-18 25351.440750/2021-02 / 7822209 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2067247211 ---------- CIRURGICAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E CORRELATOS LTDA / 40.060.695/0001-11 25351.699953/2021-03 / 8227305 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550866215 ---------- S. V. L. MENDES / 37.382.818/0001-26 25351.705783/2021-03 / 7821677 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568126215 ---------- DROGARIA BAIRRO FARMA LTDA / 41.037.700/0001-38 25351.705818/2021-04 / 7821998 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568231218 ---------- DROGARIA LUPER LTDA / 41.981.744/0001-11 25351.722232/2021-04 / 7822226 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621599213 ---------- SERGIPANA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME / 09.180.777/0001-50 25351.705222/2021-04 / 3105520 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2566908214 ---------- M&M FARMA LTDA / 42.244.695/0001-05 25351.705790/2021-05 / 7821615 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568147218 ---------- S. C. TURQUINO MACKERT / 12.654.502/0001-15 25351.714943/2021-05 / 7821893 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2601777216 ---------- ANDRE G DA SILVA SOARES / 42.346.505/0001-52 25351.700351/2021-06 / 7821391 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552016214 ---------- JLM DISTRIBUIDORA LTDA / 27.343.602/0001-06 25351.705374/2021-07 / 3105578 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567104216 ---------- CONEXAO COMERCIO DE MATERIAL MEDICO, ODONTOLOGICO E CIRURGICO LTDA / 38.227.264/0001-55 25351.705543/2021-09 / 8227431 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2567284214 ---------- IDELMA APARECIDA DE CAMARGO SPERANDIO - DROGARIA / 22.960.614/0002-39 25351.700312/2021-09 / 7821356 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551873219 ---------- PHARMA CIDADE JARDIM LTDA. / 42.054.756/0001-63 25351.716866/2021-10 / 7821984 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2604937216 ---------- Tomasi Logística LTDA / 03.279.710/0001-90 25351.705252/2021-11 / 4035411 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2566970211 ---------- FARMACIA SÃO SEBASTIÃO LTDA / 31.559.441/0001-51 25351.700293/2021-11 / 7821325 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551787212 ---------- EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0178-98 25351.700284/2021-11 / 7821296 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551748211 ---------- LIDER MED LTDA / 41.516.065/0001-71 25351.705559/2021-11 / 1258776 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567301216 ---------- MINI PRECO COMERCIO VAREGISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.325.346/0001-47 25351.700328/2021-11 / 7821481 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551936211 ---------- LIDER MED LTDA / 41.516.065/0001-71 25351.705502/2021-12 / 4035456 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567239219 ---------- KEEPCARE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 31.694.545/0001-79 25351.628671/2021-13 / 8227521 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2328379214 ---------- MAJAL AB DROGARIA LTDA / 42.040.380/0001-38 25351.705809/2021-13 / 7821876 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568205219 ---------- VICTORY MEDICAL LTDA / 12.460.078/0001-78 25351.700092/2021-13 / 8227371 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2551013216 ---------- VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 00.285.753/0104-04 25351.700291/2021-13 / 7821311 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551777215 ---------- Everaldo Oliveira / 40.193.212/0001-57 25351.717068/2021-13 / 7822000 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605567218 ---------- FUNARE MACHADO PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 19.517.578/0001-48 25351.716672/2021-14 / 4035502 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604612216 ---------- MEIRELES E AMANCIO LTDA / 32.634.905/0001-00 25351.717059/2021-14 / 7821922 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605540216 ---------- RAUTA CABRAL TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI / 12.000.383/0001-87 25351.699999/2021-14 / 4035379 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550917219 ---------- DROGARIA SANFARMA LTDA / 36.011.399/0001-53 25351.705807/2021-16 / 7821845 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568199211 ---------- DROGARIA ARAUJO S.A. / 17.256.512/0276-69 25351.684974/2021-16 / 7821710 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2505772213 ---------- farme brito ltda / 96.727.482/0012-08 25351.705799/2021-16 / 7821741 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568174215 ---------- M DAS G DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS &MATERIAIS / 32.297.015/0001-50 25351.705211/2021-16 / 8227398 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2566879214 ---------- DUTRAFARMA HOSPITALAR LTDA / 07.404.989/0001-48 25351.667250/2021-16 / 3105611 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447959214 ---------- A.G.S DROGARIA E FARMACIA EIRELI / 18.180.490/0001-10 25351.717066/2021-16 / 7821771 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605561219 ---------- DROGARIA SILVA LTDA / 41.602.579/0001-40 25351.700279/2021-17 / 7821282 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551725212 ---------- c. v. n. mariano / 39.350.107/0001-03 25351.705823/2021-17 / 7822121 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568247214 ---------- ELEVA FARMA EIRELI / 42.107.666/0001-93 25351.722239/2021-18 / 7822303 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621620215 ---------- IRANI ALVES DE ARAUJO DOMINGOS LOURENÇO MEDICAMENTOS LTDA / 41.512.862/0001-80 25351.689789/2021-18 / 7822183 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519385216 ---------- A. SILVA OLIVEIRA ME / 12.231.233/0001-84 25351.699822/2021-18 / 8227535 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550715217 ---------- CINTIA LUANY DA SILVA E SILVA / 40.351.094/0001-68 25351.705814/2021-18 / 7821971 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568220212 ---------- Drogaria rio baixo ltda / 42.147.986/0001-77 25351.700340/2021-18 / 7821416 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551982214 ---------- MEIRELES &NUNES TRANSPORTADORA LTDA / 31.088.809/0001-40 25351.699886/2021-19 / 4035321 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550787218 ---------- MEDTEC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICO / 40.443.336/0001-43 25351.530771/2021-19 / 3105581 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2031317211 ---------- FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA. / 01.440.590/0010-27 25351.694736/2021-19 / 8227583 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2534609211 ---------- DROGARIA MELO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 39.622.697/0001-78 25351.705797/2021-19 / 7821723 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568168211 ---------- REGINA YOKO KAWAKAMI SILVA / 31.626.059/0001-13 25351.715083/2021-19 / 7821919 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2602218214 ---------- FARMACIA CENTRAL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA - ME / 21.036.072/0001-69 25351.705795/2021-20 / 7821572 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568162211 ---------- SUDITALIA IMPORTATI COMERCIO LTDA / 32.075.059/0001-35 25351.699838/2021-21 / 4035317 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550732219 ---------- BARRETO E MACEDO COM PROD FARMA LTDA / 37.423.618/0001-74 25351.700275/2021-21 / 7821279 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551702213 ---------- EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0181-93 25351.700356/2021-21 / 7821420 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552040217 ---------- DROGARIAS DSILVA LTDA / 41.793.463/0001-35 25351.704199/2021-22 / 7821706 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2565365212 ---------- FARMÁCIA MARIFARMA LTDA / 41.921.401/0001-61 25351.700317/2021-23 / 7821387 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551898214 ---------- jose aldo dos santos / 37.113.723/0001-07 25351.706735/2021-24 / 7822166 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2572127215 ---------- G DE MATOS ROZA MELLO / 12.821.631/0001-50 25351.524386/2021-24 / 4035487 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2013838212 ---------- D.S.RIBEIRO-ME / 25.969.960/0001-95 25351.717057/2021-25 / 7821940 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605534211 ---------- HRL COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.509.671/0001-22 25351.700388/2021-26 / 7821524 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552179219 ---------- DROGARIA IDEAL FARMA LTDA / 42.530.703/0001-71 25351.705805/2021-27 / 7821801 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568192213 ---------- DROGAFARMA DROGARIA LTDA / 40.353.525/0001-25 25351.717064/2021-27 / 7821828 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605555214 ---------- MEIRELES &NUNES TRANSPORTADORA LTDA / 31.088.809/0001-40 25351.699958/2021-28 / 3105487 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550871219 ---------- CIRURGICA STEIN MED LTDA / 34.405.580/0001-19 25351.716504/2021-29 / 8227612 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604349213 ---------- DROGARIA NORDESTE POTIGUAR LTDA / 40.166.060/0001-01 25351.717071/2021-29 / 7822058 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605576217 ---------- ELIANE MACIEL BARBOSA MILHOMEM &CIA LTDA / 06.038.479/0001-31 25351.700268/2021-29 / 7821251 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551672218 ---------- PROMESSAS FARMA LTDA / 39.792.576/0001-74 25351.705812/2021-29 / 7821936 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568214218 ---------- DROGARIA DAVI PAJU LTDA / 42.070.773/0001-94 25351.722237/2021-29 / 7822288 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621614211 ---------- L RAMOS DA SILVA - ME / 32.767.426/0001-61 25351.722235/2021-30 / 7822261 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621608216 ---------- DROGARIA ARAUJO S.A. / 17.256.512/0277-40 25351.685011/2021-30 / 7822170 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2505899211 ---------- G7 PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS LDTA / 14.521.615/0001-78 25351.700273/2021-31 / 7821265 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551692212 ---------- MEDTEC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICO / 40.443.336/0001-43 25351.530769/2021-31 / 1258805 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2031315218 ---------- FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0398-43 25351.705151/2021-31 / 7821694 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2566610210 ---------- SLZ IMPLANTES DISTRIBUIDORA E ARMAZENADORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.450.574/0001-34 25351.700058/2021-31 / 8227353 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550979214 ---------- ZELO COMÉRCIO, INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 05.390.493/0001-37 25351.699963/2021-31 / 8227322 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550876211 ---------- SP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 29.667.460/0001-50 25351.699970/2021-32 / 1258668 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550883217 ---------- BRASILIA MEDICAMENTOS LTDA / 41.951.565/0001-31 25351.700308/2021-32 / 7821342 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551853214 ---------- MAPLE HOSPITALAR COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 37.014.740/0001-97 25351.705592/2021-33 / 8227461 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2567336214 ---------- SIMAO FARMA LTDA / 39.265.982/0001-89 25351.700315/2021-34 / 7821360 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551886211 ---------- BELA INDUSTRIA COM. IMPORTAção E EXPORTAção DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELLI / 37.351.602/0001-01 25351.699850/2021-35 / 8227293 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550747216 ---------- RODRIGO MOREIRA DE SOUZA / 36.923.146/0001-56 25351.717055/2021-36 / 7822061 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605528217 ---------- VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 00.285.753/0103-15 25351.700322/2021-36 / 7821451 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551915218 ---------- CLARIBEL HIGIENE E LIMPEZA EIRELI / 05.406.670/0001-26 25351.705264/2021-37 / 4035425 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2566982210 ---------- MEDTEC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICO / 40.443.336/0001-43 25351.530448/2021-37 / 4035460 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2030891215 ---------- JANE CAROLINA RIBEIRO - ME / 29.180.731/0001-48 25351.717062/2021-38 / 7821862 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605549210 ---------- A B DE MELO / 35.856.626/0001-89 25351.705803/2021-38 / 7821785 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568186219 ---------- CAREON LOGISTICA DE MATERIAIS BIOLOGICOS EIRELI / 37.980.388/0001-44 25351.699811/2021-38 / 4035491 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550703219 ---------- DROGARIA E PERFUMARIA VIVAN LTDA / 39.676.850/0001-40 25351.700259/2021-38 / 7821248 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551632219 ---------- MULTIOZON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 36.841.903/0001-42 25351.672883/2021-38 / 4035473 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2464643211 ---------- PROMAFLEX INDUSTRIAL LTDA / 60.219.250/0001-49 25351.705352/2021-39 / 3105564 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2567078215 ---------- DROGARIA E PERFUMARIA SAO FIDELIS LTDA / 41.335.533/0002-92 25351.705786/2021-39 / 7821646 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568135214 ---------- MARTINS &MONTEIRO LTDA / 42.472.345/0001-98 25351.700391/2021-40 / 7821555 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552200211 ---------- MARIA CONCEIÇÃO OLIVEIRA SILVA MACEDO / 39.882.382/0001-60 25351.705784/2021-40

/ 7821663 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568129210 ---------- UTILFARMA FARMACIA E DROGARIA LTDA. / 09.413.849/0002-42 25351.722233/2021-41 / 7822243 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621602217 ---------- GPACK ECO EMBALAGENS LTDA / 04.948.894/0001-05 25351.699961/2021-41 / 8227319 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2550874218 ---------- mercia da s oliveira EIRELI / 41.307.187/0001-58 25351.705791/2021-41 / 7821601 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568150218 ---------- -- FARMACIA HADASSA E CINELANDIA LTDA / 39.908.985/0001-93 25351.705819/2021-41 / 7822027 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568234212 ---------- PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16 25351.716726/2021-41 / 4035520 746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604452219 ---------- J&J COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.539.982/0001-09 25351.722240/2021-42 / 7822317 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621623210 ---------- katiucia xavier freitas gonzaga / 40.078.795/0001-75 25351.705826/2021-42 / 7822149 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568256213 ---------- DROGARIA MIRANDA E SOUSA LTDA / 10.223.161/0002-89 25351.700306/2021-43 / 7821217 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551849216 ---------- CLARIBEL HIGIENE E LIMPEZA EIRELI / 05.406.670/0001-26 25351.705329/2021-44 / 3105547 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567054219 ---------- BELLUNO LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 15.222.567/0001-80 25351.699922/2021-44 / 3105473 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550830211 ---------- UNILOG - UNIVERSO LOGISTICA LTDA / 05.296.590/0017-22 25351.694674/2021-45 / 8227597 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2534536214 ---------- QUALI DENTAL COMÉRCIO LTDA / 03.985.245/0001-03 25351.705463/2021-45 / 1258884 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567196218 ---------- TLC COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME / 23.816.031/0001-10 25351.700105/2021-46 / 4035382 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2551027217 ---------- DROGARIA RODRIGUES E PEREIRA / 40.220.127/0001-30 25351.717053/2021-47 / 7822013 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605522218 ---------- EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0175-45 25351.700320/2021-47 / 7821433 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551905211 ---------- PUCA DISTRIBUIDORA LTDA / 39.929.329/0001-77 25351.699721/2021-47 / 8227552 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550553217 ---------- DROGARIA JURUAIA LTDA / 42.306.813/0001-54 25351.717060/2021-49 / 7821905 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605543211 ---------- MAYARA ERTHAL DA SILVA LTDA / 42.472.906/0001-59 25351.705801/2021-49 / 7821768 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568180210 ---------- ANDRADE &AMORIM LTDA / 41.375.072/0001-09 25351.694778/2021-50 / 8227566 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2534656210 ---------- LUANA FERNANDES TAVARES / 42.116.036/0001-85 25351.717069/2021-50 / 7822031 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605571216 ---------- INNOVAKIR IMPORTACAO EM SAUDE LTDA / 39.509.826/0001-16 25351.716763/2021-50 / 1258927 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604720213 ---------- LIDER MED LTDA / 41.516.065/0001-71 25351.705493/2021-51 / 3105533 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567230211 ---------- K &S COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 03.288.019/0001-73 25351.699906/2021-51 / 4035334 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550811216 ---------- CIRURGICAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E CORRELATOS LTDA / 40.060.695/0001-11 25351.699952/2021-51 / 4035365 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550865219 ---------- SJ DA SILVA MEDICAMENTOS LTDA / 35.174.661/0001-18 25351.705782/2021-51 / 7821681 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568122212 ---------- --- ARTICULAR COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 38.648.742/0001-09 25351.705366/2021-52 / 8227475 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2567096213 ---------- CIRURGICAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E CORRELATOS LTDA / 40.060.695/0001-11 25351.699889/2021-52 / 3105460 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550790219 ---------- K &S COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 03.288.019/0001-73 25351.700054/2021-52 / 3105491 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550975219 ---------- FREITAS &VIEIRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.512.236/0001-21 25351.705824/2021-53 / 7822135 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568250214 ---------- AMAZONIA COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS EM GERAL LTDA / 05.034.088/0001-86 25351.716499/2021-54 / 8227691 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604346214 ---------- AGROCAPE AGROPECUARIA CACA E PESCA LTDA / 13.488.069/0001-58 25351.700061/2021-54 / 3105502 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550982215 ---------- ANTONIO O. SANTANA / 17.710.058/0002-02 25351.700368/2021-55 / 7821478 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552088211 ---------- S.R. GUTERRES RAMOS &F. BROCK LTDA / 40.306.872/0001-05 25351.705461/2021-56 / 8227703 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2567194215 ---------- SUPER-FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.715.276/0001-29 25351.705415/2021-57 / 8227489 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2567146211 ---------- MUNDO SENIOR HOME CARE ATENDIMENTO DOMICILIAR LTDA EPP / 19.914.157/0001-50 25351.699857/2021-57 / 1258623 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550754212 ---------- TLC COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME / 23.816.031/0001-10 25351.700103/2021-57 / 3105516 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2551025214 ---------- TUDO BUNI COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE BELEZA EIRELI / 21.704.105/0001-00 25351.705422/2021-59 / 8227492 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2567153217 ---------- Havi Material Hospitalar Eireli / 40.117.556/0001-87 25351.694857/2021-61 / 8227413 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2534743210 ---------- FRANCISCA S F BRASIL / 41.857.508/0001-98 25351.700334/2021-61 / 7821538 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551964216 ---------- LEMON BRASIL COMERCIO ATACADISTA DE ELETRONICO E PRODUTOS EM GERAL LTDA / 14.233.671/0010-06 25351.700091/2021-61 / 8227384 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2551012210 ---------- TELMA HONORIA DA COSTA 05623967647 / 41.926.487/0001-15 25351.695233/2021-61 / 8227427 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2536428214 ---------- -------- DROGARIA FARMABRAZ LTDA / 35.097.154/0001-28 25351.717074/2021-62 / 7822089 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605583210 ---------- K &S COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 03.288.019/0001-73 25351.700052/2021-63 / 8227340 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550973216 ---------- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2719-37 25351.705798/2021-63 / 7821737 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568171211 ---------- BELLUNO LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 15.222.567/0001-80 25351.699911/2021-64 / 4035351 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2550818211 ---------- VIA LASER SERVIÇOS ESTETICOS LTDA / 14.440.687/0001-90 25351.700006/2021-64 / 8227336 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2550924215 ---------- Drogaria Nobrega LTDA / 28.037.811/0002-67 25351.705822/2021-64 / 7822118 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568244210 ---------- INNOVAKIR IMPORTACAO EM SAUDE LTDA / 39.509.826/0001-16 25351.716786/2021-64 / 8227688 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604745216 ---------- ANA RITA FERREIRA DOS SANTOS / 37.795.521/0001-92 25351.700366/2021-66 / 7821447 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552079212 ---------- QUIRON PHARMA LTDA EPP / 29.349.061/0001-40 25351.716793/2021-66 / 8227674 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604752212 ---------- DENIS CESAR PEREIRA 10950535664 / 42.487.517/0001-05 25351.717476/2021-67 / 8227643 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2607318211 ---------- GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.319.803/0001-90 25351.705332/2021-68 / 1258745 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2567057218 ---------- CENTRAL HOLDING LOGISTICA LTDA / 10.735.873/0001-04 25351.716592/2021-69 / 8227630 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604512211 ---------- SERGIPANA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME / 09.180.777/0001-50 25351.705205/2021-69 / 4035408 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2566873216 ---------- EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0180-02 25351.700327/2021-69 / 7821464 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551933216 ---------- MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 05.724.740/0001-94 25351.617770/2021-70 / 1258780 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2295967210 ---------- PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16 25351.716706/2021-71 / 3105607 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604650215 ---------- Nielson Nogueira dos Santos e CIA LTDA / 41.697.044/0001-08 25351.717065/2021-71 / 7821814 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605558219 ---------- k. teixeira de santana silva / 24.766.729/0001-31 25351.700332/2021-71 / 7821511 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551954219 ---------- DROGARIA L E R LTDA / 36.933.507/0001-45 25351.700389/2021-71 / 7821541 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552184215 ---------- DROGARIAS XAVIER URIAS MAGALHAES E PERFUMARIAS E COSMETICOS LTDA / 42.508.913/0001-63 25351.705806/2021-71 / 7821831 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568196216 ---------- C. C. SILVA VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E SERVICOS EIRELI / 41.589.617/0001-71 25351.701223/2021-71 / 7822197 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2555313215 ---------- ENDORJ SOLUCOES LOGISTICAS E COMERCIAIS LTDA / 24.962.752/0001-00 25351.694728/2021-72 / 3105595 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2534597213 ---------- radmann &mesquita farmácia ltda / 41.788.372/0001-01 25351.700396/2021-72 / 7821569 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2552230212 ---------- DROGARIA E PERFUMARIA NOVA CAMPINAS LTDA / 41.266.041/0002-92 25351.705789/2021-72 / 7821629 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568144213 ---------- LIDER MED LTDA / 41.516.065/0001-71 25351.705570/2021-73 / 8227444 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2567313214 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS SANTA ROSA LTDA / 42.317.921/0001-22 25351.717072/2021-73 / 7822075 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605580215 ---------- A.R. TORRES DE SOUZA SA DROGARIA / 40.674.369/0001-02 25351.722238/2021-73 / 7822291 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621617215 ---------- ALINE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.848.123/0002-17 25351.705813/2021-73 / 7821953 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568217212 ---------- PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40 25351.705235/2021-75 / 8227400 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2566948216 ---------- ECO POWER PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI / 38.500.857/0001-43 25351.705588/2021-75 / 3105551 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2567331212 ---------- MEDS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 40.256.200/0001-24 25351.694742/2021-76 / 8227570 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2534617214 ---------- CLÍNICA DIETÉTICA LTDA / 01.240.677/0001-60 25351.700075/2021-78 / 8227367 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550996216 ---------- ACREMED EIRELI / 40.005.297/0001-00 25351.716745/2021-78 / 1258871 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604695219 ---------- ASA BRANCA INDL. COML. E IMPORTADORA LTDA / 03.636.036/0001-54 25351.721587/2021-78 / 4035533 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620312213 ---------- VENANCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 00.285.753/0105-87 25351.700290/2021-79 / 7821308 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551774211 ---------- Tomasi Logística LTDA / 03.279.710/0001-90 25351.705339/2021-80 / 8227458 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2567064214 ---------- HELVINHO E MI DROGARIA LTDA / 36.551.916/0001-87 25351.706734/2021-80 / 7822152 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2572124211 ---------- GCF COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 14.697.029/0010-70 25351.717056/2021-81 / 7822104 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605531217 ---------- PEREIRA BRAZIL COMERCIO ATACADISTA LTDA / 35.289.159/0001-52 25351.695790/2021-81 / 1258759 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2538555213 ---------- MARIA LEILANE OLIVEIRA SIMOES / 41.398.986/0001-87 25351.717063/2021-82 / 7821859 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2605552210 ---------- BRUMATI DROGARIA LTDA / 41.099.191/0001-78 25351.700330/2021-82 / 7821507 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551942215 ---------- M. C. PADILHA ME / 13.207.488/0002-55 25351.705804/2021-82 / 7821799 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568189213 ---------- SHOPMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 38.560.034/0001-03 25351.699812/2021-82 / 8227549 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2550704215 ---------- OLIVEIRA FOODS ATACAREJO EIRELI / 08.504.258/0001-37 25351.667087/2021-83 / 3105624 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447780214 ---------- GEFARMA DROGARIA LTDA-ME / 18.073.685/0001-61 25351.705787/2021-83 / 7821632 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568138219 ---------- Korp Saúde e Higiene Ltda / 37.637.012/0001-31 25351.716694/2021-84 / 4035516 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2604636212 ---------- FARMACIA MARIN LTDA / 79.493.839/0003-20 25351.722236/2021-84 / 7822274 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2621611216 ---------- ND Medicamentos Ltda / 36.260.336/0001-30 25351.694652/2021-85 / 8227609 70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 2534513214 ---------- ----- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2704-50 25351.705794/2021-85 / 7821586 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2568159211 ---------- - D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53 25351.720415/2021-87 / 7822212 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2618342211 ---------- JUA SAUDE COMERCIO MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 32.520.763/0001-50 25351.716817/2021-87 / 8227657 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2604787211 ---------- Cones Farmácia de Manipulação Eireli / 36.278.012/0002-00 25351.700316/2021-89 / 7821373 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2551891217 ----------

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
41.319.803/0001-90

Nome Fantasia
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço na Internet

SAC
4644301

Endereço Completo
Av. José Benedito Franco Penteado, n° 121, sala 03 - Central Park I CEP: 13.253-634

Cidade/UF
ITATIBA/SP

Responsável Técnico
JOSÉ ROBERTO BARONE

Responsável Legal
ROGER GILIUS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.23864-5 (4952H248H751)

Data do Cadastro
20/12/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.898054/2021-83

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
41.319.803/0001-90

Nome Fantasia
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço na Internet

SAC
4644301

Endereço Completo
Av. José Benedito Franco Penteado, n° 121, sala 03 - Central Park I CEP: 13.253-634

Cidade/UF
ITATIBA/SP

Responsável Técnico
JOSÉ ROBERTO BARONE

Responsável Legal
ROGER GILIUS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
3.10977-9

Data do Cadastro
20/12/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.898053/2021-39

Cadastro
3 - Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Verificação de que o produto em questão se tratava de alimento com alegações inadequadas, não se tratando de medicamento sem registro.
.....

RESOLUÇÃO RE Nº 4.741, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 39237158000115
Produto - (Lote): SMART ULTRA REGENER - SMART GR(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 7611477/21-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto à base de Cannabis ssp. e seus derivados, infringindo o arts. 10 e 17 da Resolução RDC nº 327/2019, e ainda os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de stembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.445, de 8 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, págs 123 e 124, referente a certificação da empresa Karex Industries Sdn, Bhd, solicitada pela DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda., CNPJ nº 38.756.680/0001-40, conforme expedientes nº 0951824/21-0 e 4667426/21-7.

Onde se lê: Ptd 7906 &7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Johor, Malásia

Leia-se: Ptd 7906 &7907, Taman Pontian Jaya, BT 34, Jalan Johor, 82000, Johor Darul Takzim, Malásia

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.729, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FORMULLAR SANTA RITA LTDA ME / 03.760.925/0001-29
25351.512413/2014-06 / 1116479
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 4800598213

TOKARSKI &CIA LTDA / 23.271.638/0011-34
25351.730049/2019-50 / 1197171
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 4799393216

MVQ FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 31.160.811/0001-83
25351.364835/2019-54 / 1190705
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4858854217

RESOLUÇÃO RE Nº 4.730, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44
25351.922828/2021-02 /
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4798609218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.731, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

R C MATOS - FARMACIA EXAMINE / 44.215.395/0001-15 25351.867975/2021-02 / 7865015 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697169216 ---
COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACEUTICOS PLANALTO LTDA / 44.106.927/0001-86 25351.867929/2021-03 / 7864820 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697130211 ---
ESSENCIAL LASER LOCAÇÕES LTDA / 40.461.673/0001-63 25351.922881/2021-03 / 8238680 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4798733211 ---
R C M NORONHA / 35.310.765/0001-02 25351.892235/2021-04 / 7864739 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4740692215 ---
DROGARIA E FARMACIA FORFARMA LTDA / 10.976.639/0002-41 25351.863057/2021-04 / 7864603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694138210 ---
R S LOBATO NETO EIRELI / 38.028.373/0001-43 25351.891908/2021-09 / 3109717 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4739643219 ---
NAYARA IONACIS SILVA / 43.853.031/0001-06 25351.881204/2021-10 / 7864512 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712892215 ---
M N MORAIS EIRELI / 30.146.172/0001-39 25351.922738/2021-11 / 8238662 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4798440213 ---
FAST VIA DE ENTREGAS ESPECIAIS EIRELI / 12.557.099/0001-06 25351.922711/2021-11 / 1267183 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4798415219 ---
FARMACIA AGRESTINA QUATRO LTDA / 14.589.349/0002-04 25351.881220/2021-11 / 7864682 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712968219 ---
KCL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 41.756.829/0001-04 25351.923033/2021-11 / 8238705 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4798965219 ---
Rede drogao popular comercio de medicamentos ltda / 33.113.617/0003-34 25351.881211/2021-11 / 7864574 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712925215 ---
ATHOS COMERCIAL HOSPITALAR EIRELI / 07.118.503/0001-05 25351.897538/2021-13 / 3109748 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754101219 ---
L. DE MOURA MORAIS / 39.354.660/0001-06 25351.863055/2021-15 / 7864591 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694119213 ---
LCL MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 20.522.920/0001-87 25351.898002/2021-15 / 8238631 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4754400216 ---
G P DE OLIVEIRA EIRELI / 43.176.792/0001-62 25351.892233/2021-15 / 7864725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4740686211 ---
MagVenture Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Sociedade Unipessoal Ltda / 39.600.162/0001-04 25351.922662/2021-16 / 8238659 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4798313211 ---
MEDIC ORTOPEDIA COMERCIO DE MATERIAL MEDICO EIRELI / 05.975.147/0002-00 25351.897751/2021-17 / 8238601 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4754234219 ---
FARMACIA E DROGARIA MAGALHAES LTDA / 33.378.907/0003-00 25351.865140/2021-18 / 7864648 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694833213 ---
DRCA SOCIEDADE E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 44.139.859/0001-51 25351.881340/2021-18 / 7864864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713030210 ---
opal organizacao paraense eireli / 05.057.690/0001-39 25351.897920/2021-19 / 8238628 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4754330218 ---
S.A.S.S COMERCIO E REPRESENTACAO COMERCIAL EM MERCADORIAS EM GERAL EIRELI / 37.295.252/0001-03 25351.922939/2021-19 / 8238693 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4798828211 ---
farmacia do trabalhador gaucho rs sobrinho / 13.421.403/0001-56 25351.867930/2021-20 / 7864833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697133215 ---
A. GALDINO DA PAZ / 08.036.308/0001-07 25351.897936/2021-21 / 1267166 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754347218 ---
DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1122-04 25351.881393/2021-21 / 7865001 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713249213 ---
DROGARIA FERREIRA &CALDEIRA LTDA ME / 43.493.413/0001-68 25351.881347/2021-21 / 7864881 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713058210 ---
CAMILA ANDRADE RODRIGUES / 43.363.204/0001-08 25351.863076/2021-22 / 7864621 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694232217 ---
INDUSTRIA QUIMICA NOSSA SENHORA DA PIEDADE LTDA / 09.402.590/0001-53 25351.897862/2021-23 / 4040931 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4754299213 ---
DOMINGOS &MAESTRI LTDA / 42.170.566/0001-01 25351.881354/2021-23 / 7864924 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713122215 ---
ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71 25351.897527/2021-25 / 3109734 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754088212 ---
MICAEL MEDEIROS JOSE / 41.349.383/0001-95 25351.657142/2021-27 / 7864791 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054450211 ---
GUEDES NASCIMENTO MEDICAMENTOS LTDA / 23.002.543/0002-24 25351.867987/2021-29 / 7865063 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697197211 ---
KHALIL ANDRADE SANTOS / 43.684.865/0001-27 25351.881338/2021-31 / 7864851 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713015216 ---
M. E. CHIERICI MEDICAMENTOS LTDA / 43.891.955/0001-99 25351.881200/2021-31 / 7864497 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712876213 ---
MODENA &SILVA LTDA / 20.739.844/0030-09 25351.867992/2021-31 / 7865106 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697212219 ---
OMNI FARMACEUTICA LTDA / 43.337.126/0001-69 25351.867953/2021-34 / 7864969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697157212 ---
GLOBAL BRANDS BRASIL LTDA / 15.153.080/0001-92 25351.922789/2021-35 / 3109796 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4798540218 ---
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.319.803/0001-90 25351.898053/2021-39 / 3109779 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754483219 ---
Saude e Drogaria Eireli / 40.473.879/0001-03 25351.881167/2021-40 / 7864483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712858215 ---
DROGARIA E PERFUMARIA CONDE &SOUZA LTDA / 31.239.946/0001-39 25351.892236/2021-41 / 7865032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4740695210 ---
R M DE SOUZA &CIA LTDA / 44.036.519/0001-03 25351.881209/2021-42 / 7864543 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712907217 ---
FARMA MAIS ECONOMICA DROGARIA LTDA / 35.675.327/0005-71 25351.867990/2021-42 / 7865081 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697206214 ---
CAMILA DA SILVA 23262496820 / 30.222.974/0001-80 25351.881216/2021-44 / 7864651 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712943213 ---
Alisul Farma Transportes LTDA / 37.278.878/0001-01 25351.897499/2021-46 / 4040927 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754037219 ---
NOVAD COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E AUTOMOTIVOS LTDA / 37.205.979/0001-44 25351.897587/2021-48 / 3109751 735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754157214 ---
DROGARIA WC LTDA / 44.202.069/0001-73 25351.881375/2021-49 / 7864955 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713193214 ---
SUPERMERCADOS CALVI LTDA / 27.990.092/0001-50 25351.922746/2021-50 / 3109782 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4798445215 ---
AFARMA SERVICOS DE INTERNET E DROGARIA LTDA / 40.176.884/0001-54 25351.881165/2021-51 / 7864466 733

- AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712841211 ---------- -- ANA CLARA ALVES NICOLAU - ME / 44.042.880/0001-34 25351.867928/2021-51 / 7864816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697127211 ---------- ---------- S B DE SOUZA AGUIAR / 11.441.547/0001-49 25351.863063/2021-53 / 7864617 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694163211 ---------- ---------- COOPERCAR - COOPERATIVA DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA ÁREA DE TRANSPORTES EM GERAL DE SÃO PAULO / 07.995.986/0001-26 25351.922760/2021-53 / 8238676 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4798478211 ---------- M R M ECONOMICA LTDA / 43.077.766/0001-87 25351.865455/2021-57 / 7864665 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4694880215 ---------- bv quimica ltda / 08.876.713/0001-25 25351.891978/2021-59 / 3109721 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4739722216 ---------- ---------- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2835-10 25351.881237/2021-60 / 7864696 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712977218 ---------- --------- ediclei martins pereira eireli / 34.637.899/0001-70 25351.881163/2021-61 / 7864452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712829211 ---------- ---------- Sheida Santos Silva 20090249828 / 30.359.507/0001-05 25351.881205/2021-64 / 7864530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712895210 ---------- TAM PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.930.780/0001-19 25351.881212/2021-66 / 7864634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712930211 ---------- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2763-00 25351.881357/2021-67 / 7864938 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713136215 ---------- ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71 25351.898049/2021-71 / 1267170 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754473213 ---------- hs farmacias eireli / 42.481.128/0001-64 25351.764440/2021-72 / 7865029 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4962945210 ---------- ---------- FARMACIA SAO MIGUEL LTDA / 43.581.087/0001-40 25351.867988/2021-73 / 7865077 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697200215 ---------- ---------- TB DE MEIRELES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.067.710/0001-41 25351.685310/2021-74 / 7864708 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4994880216 ---------- CK FARMACIA + SAUDE LTDA / 44.049.646/0001-39 25351.867931/2021-74 / 7864941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697136210 ---------- DROGARIA ELEUTERIO EIRELI / 40.126.576/0001-14 25351.881348/2021-76 / 7864895 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713061210 ---------- -- GLOBAL BRANDS BRASIL LTDA / 15.153.080/0001-92 25351.922855/2021-77 / 4040958 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4798664219 ---------- DROGARIA BENICIO PUGLIESE EIRELI / 42.934.590/0001-70 25351.881210/2021-77 / 7864557 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712920214 ---------- NAPOLEAO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.121.641/0001-07 25351.867956/2021-78 / 7864986 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697163217 --------- ---------- BIO INOVA COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 41.499.371/0001-47 25351.897741/2021-81 / 8238599 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4754223217 ---------- SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24 25351.891926/2021-82 / 4040913 746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4739662213 ---------- Marcio Fabian da Cunha Souza e Cia LTDA / 38.094.856/0002-27 25351.881378/2021-82 / 7864972 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713222211 ---------- ---------- GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.319.803/0001-90 25351.898054/2021-83 / 8238645 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4754485211 ---------- CARAVAN EXPORTAÇÃO &IMPORTAÇÃO DO BRASIL LTDA / 11.669.218/0001-50 25351.897893/2021-84 / 8238614 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4754309219 ---------- a farmaceutica eireli / 42.168.700/0001-30 25351.881201/2021-86 / 7864509 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712879218 ---------- ANA FLAVIA DA SILVA SANTIAGO PROTASIO DOS REIS / 15.371.865/0002-12 25351.553098/2021-87 / 7865046 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4809700214 ---------- Distribuidora de Medicamentos IntramedLtda / 42.529.374/0001-49 25351.897773/2021-87 / 1267149 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754253213 ---------- FARMA OMEGA DROGARIA LTDA / 44.146.593/0001-74 25351.881353/2021-89 / 7864911 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713117219 ---------- ARCOVERDE FARMA / 42.627.651/0001-56 25351.568884/2021-89 / 7864787 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4899883214 ---------- HP COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 43.553.640/0001-31 25351.881351/2021-90 / 7864907 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713093218 ---------- ---------- TERESINHA DE O. FONTELLA / 43.890.742/0001-42 25351.779246/2021-91 / 7864711 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5087414214 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1082-10 25351.862873/2021-92 / 7864588 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4693320214 ---------- opal organizacao paraense eireli / 05.057.690/0001-39 25351.897919/2021-94 / 3109765 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4754329210 ---------- JF FARMA DROGARIA LTDA / 43.741.039/0001-72 25351.892237/2021-95 / 7865050 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4740698214 ---------- ROSA &PEREIRA LTDA / 36.314.639/0001-99 25351.881383/2021-95 / 7864990 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713228211 ---------- DROGARIA E PERFUMARIA CARBONO LTDA / 43.007.485/0001-58 25351.867991/2021-97 / 7865094 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4697209219 ---------- DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1127-00 25351.881344/2021-98 / 7864878 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4713039213 ---------- ALVES FARMACIAS MENOR PRECO EIRELI / 25.084.563/0002-17 25351.881217/2021-99 / 7864679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712958211

RESOLUÇÃO RE Nº 4.732, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

romero santos ltda me / 13.465.156/0001-90
25351.317307/2014-00 / 7195959
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4801726214

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0908-00
25351.018840/2013-01 / 0897066
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726715211

DROGARIA DROGAVISTA LTDA / 00.958.548/0031-64
25351.605579/2020-02 / 7771424
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726711219

LETICIA DA SILVA CHRIST ME / 03.821.598/0001-78
25351.713708/2013-06 / 7060449
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726701211

MAGALHÃES FARMA LTDA / 36.358.104/0001-10
25351.491066/2020-08 / 7726451
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4861145210

DROGARIA E PERFUMARIA SAO GERALDO V.P. LTDA - ME / 08.839.075/0002-53
25351.815729/2016-08 / 7439221
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4742274212

DROGARIA RENDE MAIS LTDA / 41.388.399/0001-07
25351.168993/2021-08 / 7841194
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4763232211

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0910-17
25351.018914/2013-09 / 0897083
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726699216

E TORRES VIEIRA FARMACIA EIRELI / 41.159.252/0001-45
25351.425399/2013-10 / 0966697
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4763234218

FARMACIA UENO FARMA LTDA / 06.790.143/0001-20
25351.113438/2014-10 / 7120471
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4673313212

BIOMAGISTRAL FARMACÊUTICA LTDA / 52.107.372/0001-15
25351.221467/2002-11 / 0179259
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4673315219

DROGAFARMA CAPELARI E FARIAS LTDA / 41.114.025/0001-01
25351.448548/2021-11 / 7850255
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4801711216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0555-68
25351.003935/2013-11 / 0886948
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726719214

VALEFARMA LTDA ME / 13.199.107/0002-33
25351.147214/2013-12 / 0909906
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760666215

Carline Ehle Ltda / 42.167.081/0001-69
25351.511228/2021-12 / 7858444
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4801703215
---
jose agrinelo de oliveira amador -me / 15.217.603/0001-17
25351.662351/2017-14 / 7567764
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4763244215

ANTONIO VELOSO FERREIRA - ME / 00.778.570/0001-07
25351.456244/2012-15 / 0910428
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4801715219
---
rd brasil medicamentos ltda / 42.214.937/0001-00
25351.124848/2021-15 / 7836255
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4763228213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0823-79
25351.290978/2014-16 / 7173972
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4726725219

IM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS / 09.625.312/0002-46
25351.075948/2017-16 / 7501317
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4763238211

MARILIA MARIANO DA SILVA LTDA / 13.220.830/0001-76
25351.649925/2014-16 / 7319954
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4801709214

V G NASCIMENTO DROGARIA LTDA / 26.582.937/0001-06
25351.084505/2017-16 / 7502053
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4763214213

PARTICULAS ROYALTIES, COMERCIO, INDUSTRIA E TERCEIRIZACAO DE COSMETICOS E HIGIENE LTDA / 39.993.259/0002-05
25351.421251/2021-16 / 4038924
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4570782213

BEBE SAUDE LTDA / 02.729.687/0005-50
25351.323936/2020-17 / 8217189
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4635276210

FILIPE MORALES SOLE LTDA / 16.977.842/0001-38
25351.022540/2013-18 / 0896182
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4763218216

L. Z. COMERCIO DE ARTIGOS PARA ESPORTE EIRELI / 20.589.600/0001-44
25351.135484/2020-18 / 1244611
7153 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5188816211

RDD PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 05.389.285/0001-18
25351.275430/2015-18 / 8123306
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4570626211

A. A. ABDALAH E SILVA - ME / 21.725.480/0001-28
25351.548522/2015-23 / 7415397
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4763246211
25351.548522/2015-23 / 7415397

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
41.319.803/0001-90

Nome Fantasia
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço na Internet

SAC
4644301

Endereço Completo
Av. José Benedito Franco Penteado, n° 121, sala 03 - Central Park I CEP: 13.253-634

Cidade/UF
ITATIBA/SP

Responsável Técnico
JOSÉ ROBERTO BARONE

Responsável Legal
ROGER GILIUS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
4.04683-9

Data do Cadastro
30/06/2022

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.130234/2022-45

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Cosméticos

Distribuir

- Cosméticos

Expedir

- Cosméticos

Voltar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/06/2022 | Edição: 122 | Seção: 1 | Página: 151

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.111, DE 29 DE JUNHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MJ SILVA DROGARIA ME / 27.275.423/0001-70

25351.113287/2022-00 / 7912901

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282575220

FLIZIKOWSKI & TRAESEL LTDA / 46.254.422/0001-94

25351.130836/2022-01 / 7913591

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4313374226

PHARMALAB DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 27.581.547/0001-84

25351.142433/2022-04 / 8250812

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4338069228

BSG MEDICAL DEVICES LTDA / 34.636.296/0001-53

25351.117323/2022-04 / 8250766

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4293856226

DISTRIMAX LTDA / 09.313.535/0001-97

25351.140073/2022-06 / 4046808

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4332114221

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2954-45

25351.113304/2022-09 / 7912981

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282649227

Borges & Silva Drogaria Ltda / 45.902.604/0001-61

25351.130829/2022-09 / 7913526

RESMED BRASIL REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 07.733.293/0001-65

25351.135643/2022-38 / 8250752

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4325061223

DROGARIA PONTES DE BANGU LTDA / 44.492.492/0001-55

25351.113337/2022-41 / 7913222

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282814227

TPL TRANSPORTES EIRELI / 04.869.739/0001-95

25351.140074/2022-42 / 4046825

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4332115228

FARMACIAS JRL LTDA / 11.747.657/0004-86

25351.010294/2022-42 / 7913131

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4199441228

DROGARIA NOVA PIRATININGA EIRELI / 38.299.711/0001-81

25351.113305/2022-45 / 7912994

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282654223

GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.319.803/0001-90

25351.130234/2022-45 / 4046839

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4312388229

REDE + SAUDE FEIRA LTDA / 44.666.370/0001-38

25351.113288/2022-46 / 7912915

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282582222

FARMACIA E DROGARIA DF LTDA / 37.749.528/0001-78

25351.130837/2022-47 / 7913603

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4313377221

CARDOSO FARMA EIRELI / 36.588.645/0001-34

25351.113312/2022-47 / 7913010

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282685223

DRAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.442.165/0001-51

25351.113335/2022-51 / 7913219

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282804220

1Doc: 3306/6328

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
41.319.803/0001-90 **MATRIZ**		**23/03/2021**

NOME EMPRESARIAL
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R JOSE MILTON PIZZI	**61**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
13.251-211	**LT. MORRAO DA FORCA**	**ITATIBA**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GENERICAITATIBA@YAHOO.COM	**(11) 4487-0295**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**23/03/2021**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **08/03/2023** às **18:30:12** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

1Doc: 3307/6328

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 41.319.803/0001-90

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:37:53 do dia 12/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 09/10/2023.
Código de controle da certidão: **AFF6.BC1A.487A.2F15**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 41.319.803

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	45370685	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	01/04/2023 11:35:09	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 41.319.803/0001-90

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	22110097357-34
Data e hora da emissão	05/11/2022 16:09:38
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

MUNICIPIO DE ITATIBA
SECRETARIA DE FINANÇAS
Seção da Receita

13253-205 - AVENIDA LUCIANO CONSOLINE, 600 LT JD DE LUCCA ITATIBA SP

Certidão Negativa Débitos Mobiliários

Número 231980/2023

Ressalvado o direito da Fazenda Pública do Município de Itatiba de exigir a qualquer tempo, créditos tributários que venham a ser apurados, inclusive em relação ao período abrangido por esta certidão, CERTIFICA que a situação cadastral do contribuinte abaixo, encontra-se **REGULAR** até a presente data, relativamente a Taxa de Licença para Publicidade, Taxa de Licença de Funcionamento e Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza incidente sobre as suas atividades.

Identificação	
CCM	**36435**
Contribuinte	**GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ ou CPF	**41.319.803/0001-90**
Inscrição Estatual ou RG	**382.208.935.114**
Endereço	**RUA JOSE MILTON PIZZI, 61**
Bairro	**LT. MORRAO DA FORCA Cidade: ITATIBA Estado: SP**
Atividade	**COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS**
Endereço de Entrega	

Esta Certidão é fornecida gratuitamente tendo validade por 30 dias, conforme Decreto nº 4942 de 25 de maio de 2004, não prevalecendo sobre certidões emitidas posteriormente.

Emitido em: Sábado 01 Abril 2023
Número: 231980/2023
Inscrição: 36435

Tanto a veracidade da informação quanto a manutenção da condição de não devedor poderá ser verificada na seguinte página da Internet:
http://www.itatiba.sp.gov.br

ATENÇÃO: Qualquer rasura ou emenda **INVALIDARÁ** este documento.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 41.319.803/0001-90

Razão Social: GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICA

Endereço: AV JOSE BENEDITO FRANCO PENTEADO / LOT RES CENTRAL PAR / ITATIBA / SP / 13253-634

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:03/04/2023 a 02/05/2023

Certificação Número: 2023040302024704101440

Informação obtida em 13/04/2023 19:47:18

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 41.319.803/0001-90

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:37:53 do dia 12/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 09/10/2023.
Código de controle da certidão: **AFF6.BC1A.487A.2F15**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 41.319.803/0001-90
Certidão nº: 36073102/2022
Expedição: 24/10/2022, às 17:37:22
Validade: 22/04/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **41.319.803/0001-90, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 4837460 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 28/02/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 41.319.803/0001-90, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 1 de março de 2023.

PEDIDO N°: 0064239906

ASSINATURA TJSP SAJ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXADOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	Arese Pharma Ltda	**CNPJ**	07.670.111/0001-54	**Autorização**	
Processo	25351.062634/2017-04	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/08/2017
Nome Comercial	DEXADOR	**Registro**	158190015	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO DE DEXAMETASONA, NITRATO DE TIAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS			**ATC**	VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 4,0 MG/ML SOL INJ IM 3 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1581900150010	Solução Injetável	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro, na cor âmbar, capacidade nominal de 1mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(50 + 50 + 2,5) MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + 4,0 MG/ML SOL INJ IM AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1581900150037	Solução Injetável	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola de vidro, transparente, capacidade nominal de 2mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT 5 ENV AL/PLAS PE X 4 ATIVA	1581900150053	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT 5 ENV AL/PLAS PE X 4 ATIVA	1581900150061	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT 5 ENV AL/PLAS PE X 8 ATIVA	1581900150071	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 4 ATIVA	1581900150088	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio + Blister de plástico composto por polivinilcloreto (PVC), com dimensões de 0,30 X 166 X 400mm, transparente) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 8 ATIVA	1581900150096	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio + Blister de plástico composto por polivinilcloreto (PVC), com dimensões de 0,30 X 166 X 400mm, transparente) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	(5 + 100 + 100 + 0,5) MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 20 ATIVA	1581900150101	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	NITRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio + Blister de plástico composto por polivinilcloreto (PVC), com dimensões de 0,30 X 166 X 400mm, transparente) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Arese Pharma Ltda **CNPJ:** - 07.670.111/0001-54 **Endereço:** VALINHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

ADVERTÊNCIA
Este texto n&#65533;o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Minist&#65533;rio da Sa&#65533;de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública Nº 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União Nº 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR

4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)

4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico.

Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
CNPJ	06.172.459/0001-59
Autorização	8.04.519-6
Produto	ÓLEO CICATRIZANTE CURATIVO

Modelo Produto Médico
Agebem: Frascos de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120,150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000, 4.000 mL. FrascosSpray de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500 mL. Kit contendo 2, 3, 4 ou 5 unidades nas diversas apresentações.indicadas.
Dauf: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.
Dauf Protect: Frascos de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000, 4.000mL.Frascos Spray de: 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500 mL. Kit contendo 2, 3, 4 ou 5 unidades nas diversasapresentações indicadas.
Dermaex: FRASCOS 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1.000, 2.000 e 4.000 mL. FRASCO SPRAY 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300 e 500 mL. Kits contendo 2, 3, 4 e 5 unidades da mesma apresentação.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - DAUF.pdf	3880281211 - 01/10/2021 18:17:36
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - DEMAEX.pdf	3880281211 - 01/10/2021 18:17:36
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - OLEO SUNFLOWER AGEBEM.pdf	3880281211 - 01/10/2021 18:17:36

Nome Técnico	Curativo
Registro	80451960191
Processo	25351438298201300
Fabricante Legal	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/12/2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZODERM

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	**CNPJ**	25.773.037/0001-83	**Autorização**	1.01.717-3
Processo	25000.041004/9611	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/10/1997
Nome Comercial	BENZODERM	**Registro**	117170002	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 G/ML EMU TOP CT FR VD AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1171700020013	EMULSAO TOPICA	03/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1Doc: 3326/6328

2	0,25 G/ML EMU TOP CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1171700020021	EMULSAO TOPICA	03/10/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	9,0 G SAB CT FILME POLIEST X 60 G CANCELADA OU CADUCA	1171700020031	SABONETE	01/02/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FILME DE POLIESTIRENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 60 ML CANCELADA OU CADUCA	1171700020056	EMULSAO TOPICA	06/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,25 G/ML EMU TOP CT FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1171700020064	EMULSAO TOPICA	06/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/G SAB CT FIL PP X 60 G ATIVA	1171700020072	SABONETE	06/10/1997	24 meses

Princípio Ativo	BENZOATO DE BENZILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FILME DE POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO ZAMBON BERNARDI LTDA **CNPJ:** - 61.553.947/0001-14 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESTRIONIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.024393/2021-21	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	07/03/2022
Nome Comercial	ESTRIONIL	**Registro**	113430204	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ESTRIOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS			**ATC**	HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	1 MG/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC ATIVA	1134302040011	CREME VAGINAL	07/03/2022	24 meses

Princípio Ativo	ESTRIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME **CNPJ:** - 03.108.098/0001-93 **Endereço:** DIADEMA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Balder Industria Farmacêutica Ltda **CNPJ:** - 08.100.015/0001-33 **Endereço:** VESPASIANO - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PERMENATI

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**Autorização**	1.04.761-3
Processo	25351.199947/2002-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/09/2004
Nome Comercial	PERMENATI	**Registro**	147610011	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	PERMETRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS			**ATC**	ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110011	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	10 MG/ML LOC CX C/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110021	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML LOC CX S/COLM 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110038	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG/ML LOC CT 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110046	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML LOC CX C/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110054	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML LOC CX S/COLM 160 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110062	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	10 MG/ML LOC CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML ATIVA	1476100110070	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
8	50 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110089	LOÇAO	30/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	PERMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATIVITA IND. COM. LTDA. **CNPJ:** - 65.271.900/0001-19 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML LOC CREM CX 144 FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110097	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC 60 ML ATIVA	1476100110100	LOÇAO	30/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	PERMETRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

ASSINADO DIGITALMENTE
RAFAEL MAGALHAES DE ABREU
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
http://serpro.gov.br/assinador-digital
SERPRO

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob nº 41.319.803/0001-90, com sede à RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13.251-211, ITATIBA - SP DECLARA por meio de seu representante legal, sob as penas da lei, que:

- Que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas;
- Que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93;
- Para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estou (amos) sob o regime de ME/EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006;
- Tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei;
- Na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado

público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Itatiba, 17/04/2023.

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000095-1-2** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - A**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE E PERFUMES**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	4.04683.9

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 13513323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000095-1-2** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

COSMÉTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

PERFUME

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

PRODUTO DE HIGIENE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

19.12.2022

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1352/1323

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000088-1-8** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22** DATA DO PROTOCOLO: **02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI** NÚMERO: **61**
COMPLEMENTO:	
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**
CEP:	**13251-211** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.25874-5
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR	

Atividades Licenciadas

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1253/1328

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000088-1-8** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

19.12.2022

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 135401328

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000097-1-7** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - C**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos	8.23864-5
Descrição	Número AFE
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR	
Atividades Licenciadas	

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1255/1323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000097-1-7** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS
APARELHOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

19.12.2022

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1256/1328

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITATIBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000096-1-0** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**VISA 10810/22 - B**	DATA DO PROTOCOLO:	**02/09/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**		
CNPJ / CPF:	**41.319.803/0001-90**		
LOGRADOURO:	**JOSÉ MILTON PIZZI**	NÚMERO:	**61**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Loteamento Morrão da Força**		
MUNICÍPIO:	**ITATIBA**		
CEP:	**13251-211**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **ROGER GILIUS**
CPF: **07079694841** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ ROBERTO BARONE**
CPF: **10798309873** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **14406** UF: **SP**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 13571323

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352340401-464-000096-1-0** DATA DE VALIDADE: **14/12/2023**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

SANITIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
REPELENTES (DESINFESTANTES)
ESTERILIZANTES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)
POTABILIZADORES (PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA)

O(A) ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITATIBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITATIBA — LOCAL

14/12/2022 — DATA DE DEFERIMENTO

ROSÂNGELA ZABALETA ALVES CORRÊA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

19.12.2022

DATA DE CIÊNCIA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 23/12/2022 13:01:43 que o documento de hash (SHA-256) bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5 foi validado em 23/12/2022 12:00:21 através da transação blockchain 0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 102481) 1Doc: 1258/1328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bacf10468eea7cda20d1f6926b35f545266c0de79315ea7e60d41d5ac235eda5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **102481** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"SIVISA"**, cujo assunto é descrito como **"SIVISA"**, faz prova de que em **23/12/2022 12:00:12**, o responsável **Diego Gilius (435.***.***-58)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Diego Gilius a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/12/2022 12:10:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5ef9bcd526b9f6aa05e2460d85cc39aa8fccaa5f9d1fc83055291c3ecb1f9ee0**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Cnpj : 41.319.803/0001-90

(11) 4487- 0295

(11) 9 7244 - 6313

genericaitatiba@yahoo.com

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE : GENÉRICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ,INSCRITA NO CNPJ SOB N° 41.319.803/0001-90 ,ESTABELECIDA NO MUNICIPIO DE ITATIBA NO ESTADO DE SÃO PAULO,NA *Avenida Jose Benedito Franco Penteado 121, BAIRRO Central Park I, Itatiba, SP, Cep: 13.253-634,NESTE ATO REPRESENTADA POR SEU REPRESENTANTE LEGAL Sr* ***DIEGO GILIUS*** ,BRASILEIRO,SOLTEIRO ADMINISTRADOR DESTA EMPRESA ,INSCRITO NO REGISTRO GERAL **RG: N°** 36.482.729-4 SSP/SP E NO CADASTRO DE PESSOA FISICA **CPF** 435.176.088-58.

OUTORGADO : Rafael Magalhães de Abreu *REPRESENTANTE* , INSCRITO NO CADASTRO DE PESSOA FISICA CPF: 004.407.480-89 E NO REGISTRO GERAL RG:80.819.440-61 Residente e domiciliar na cidade de Santa Maria – RS, Rua: Tuiuti, N° 1058, APTO 205, Bairro: N°Sra de Fátima

PODERES : Representar a empresa junto ás repartições públicas Federais, Estaduais, Municipais e autarquias, com a finalidade única junto ás licitações, pregões, carta convites, tomadas de preços, concorrência, podendo para tanto dito procurador solicitar informações, prestar declarações orais e escritas, assinar ata, e demais documentos, formular lances, negociar preços, renunciar prazos recursais a que se referir á licitação, podendo ainda assinar contratos e propostas de preços referentes á licitação, com o poder Para substabelecimento.

ESTE DOCUMENTO NÃO CONFERE PODERES AO OUTORGADO DE RECEBER QUAISQUER VALORES EM NOME DO OUTORGANTE.

Itatiba, 16 de Novembro de 2021.

2° TAB

Diego Gilius (Administrador)

RG:36.482.729-4 / CPF:435.176.088-58

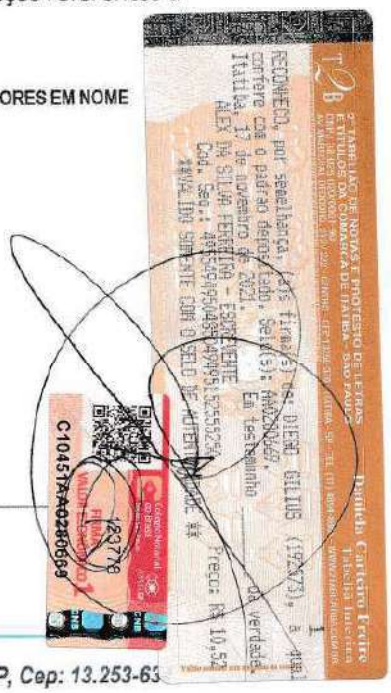

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/18051221121372687285 3

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 18051221121372687285 3-1
Data: 22/11/2021 16:36:28
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA70590-4YF3;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Venancio Luiz Gomes Fernandes, em segunda-feira, 22 de novembro de 2021 16:39:10 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2022 15:48:35 que o documento de hash (SHA-256) db773ade3f2dd073ae29276ec14556500a5f835e6b6e92266b29393dd7d92f71 foi validado em 11/11/2022 15:45:07 através da transação blockchain 0x83ae2173020b4715f0b3226c151584cc757154376bfadb9c8ad0caa9a22ee719 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 94339)

1 Doc: 8300/0822

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/11/2021 19:19:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 180512211213726872853-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0b2f016f6f9fc413f246f7f0275552438238f72b36ade5a1dc773e101dc35cfd1d366feb733050cf2dc3b8fe044c4259dd5f1fd8442d4ba6b35dd13c9db44343

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.
ICP Brasil

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2022 15:48:35 que o documento de hash (SHA-256) db773ade3f2dd073ae29276ec14556500a5f835e6b6e92266b29393dd7d92f71 foi validado em 11/11/2022 15:45:07 através da transação blockchain 0x83ae2173020b4715f0b3226c151584cc757154376bfadb9c8ad0caa9a22ee719 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 94339)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **db773ade3f2dd073ae29276ec14556500a5f835e6b6e92266b29393dd7d92f71** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **94339** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO RAFAEL "**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO RAFAEL "**, faz prova de que em **11/11/2022 15:44:27**, o responsável **Diego Gilius (435.***.***-58)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Diego Gilius a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **11/11/2022 15:45:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x83ae2173020b4715f0b3226c151584cc757154376bfadb9c8ad0caa9a22ee719**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

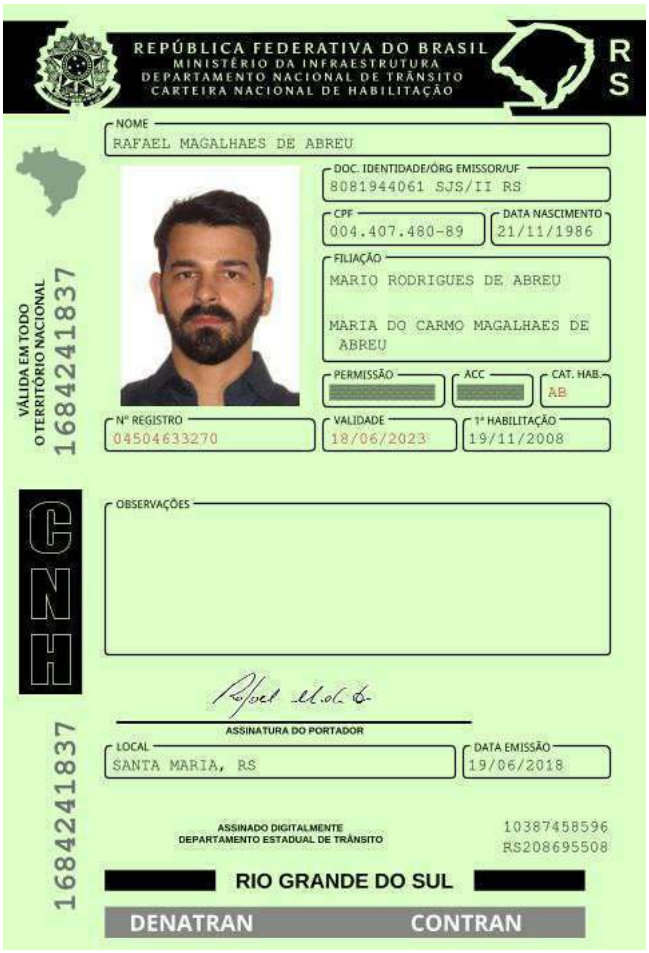

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço: < http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >.

SERPRO / DENATRAN

Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Código de controle da consulta: 79436d64-51bd-4f4e-919c-706e53cf83b8

Estabelecimento

IE: 382.208.935.114
CNPJ: 41.319.803/0001-90
Nome Empresarial: GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia:
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada

Endereço

Logradouro: RUA JOSE MILTON PIZZI
Nº: 61 **Complemento:**
CEP: 13.251-211 **Bairro:** LT. MORRAO DA FORCA
Município: ITATIBA **UF:** SP

Informações Complementares

Situação Cadastral: Ativo **Data da Situação Cadastral:** 23/03/2021
Ocorrência Fiscal: Ativa **Posto Fiscal:** PF-10 - JUNDIAÍ
Regime de Apuração: SIMPLES NACIONAL

Atividades Econômicas:
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

Informações NF-e

Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 25/03/2021
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/07/2010

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.20.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

Prefeitura do Município de Itatiba

Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico e Habitação

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO 2022

160fa79817e68de4822925620e4b91d4

Contribuinte				
GENERICA ITATIBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA				
Inscrição municipal	CNPJ	Data de abertura	Estabelecido	área ocupada
36435	41.319.803/0001-90	23/03/2021	SIM	180,40 m2
Endereço				
RUA JOSE MILTON PIZZI, 61, LT. MORRAO DA FORCA, 13251-211, ITATIBA - SP				
Atividade principal				
COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO				
Atividade(s) secudária(s)				
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO, COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL, COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS				

Horário de funcionamento de acordo com a legislação em vigor (Código Tributário e Código de Posturas).

O presente Alvará de Licença de Funcionamento foi emitido nos termos do art. 315 da Lei 3.243, de 28 de dezembro de 1999, para o estabelecimento e atividade nele identificados.
É de responsabilidade do contribuinte efetuar a renovação do Alvará conforme o art. 314 do código tributário sob pena de cancelamento da inscrição municipal.

AFIXAR EM LOCAL BEM VISÍVEL

Documento emitido eletronicamente em 23/12/2022 pelo Departamento de Desenvolvimento Econômico e Social da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico e Habitação, conforme artigo 5° do Decreto n° 6697/2015.

Expedido em 26 de dezembro 2022

Proc. Administrativo 53- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 22:57:29

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante GOLDENPLUS-COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (PARTE 1/2)

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_94__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 22:59:33	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:04:24	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:15:46	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:27:04	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:29:15	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:02:27	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **4413-7A57-670D-14F9**

ilovepdf_merged_94__compressed.pdf

Consulte o documento digital na plataforma 1Doc para ter acesso a este arquivo:

Proc. Administrativo 212/2023

Proc. Administrativo 54- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 23:00:12

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante GOLDENPLUS-COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (PARTE 2/2)

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_93__compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 23:00:33	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:05:03	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:14:04	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:24:59	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:26:59	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:06:07	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **F6E4-9651-6BF3-A89D**

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI - SP
PREGÃO ELETRÔNICO N° 28/2023
EMPRESA GOLDENPLUS, DECLARA A QUEM POSSA INTERESSAR:

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, em cumprimento ao solicitado DECLARA, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- nº 16, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50- Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50, Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa GOLDENPLUS – Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ Nº 17.472.278/0001-64, localizada à Rua das Roseiras- 50 Centro, CEP 99740-000 Barão de Cotegipe/RS, por intermédio do seu representante legal Sr. Marcelo Marostica, CPF 820.347.290-72 RG 1076099215, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ESCLARECIMENTO

A empresa Golden Plus- Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 17.472.278/0001-64 pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Rua das Roseiras- 50, neste ato representado pelo seu representante legal Marcelo Marostica, portador da carteira de identidade nº. 1076099215 e CPF nº. 820.347.290-72, brasileiro, solteiro, residente e domiciliado na Rua Basílio Tormen, 376, na cidade de Barão de Cotegipe- RS, vem, por meio deste, esclarecer que conforme RDC 80/2006, Art. 10, "O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.'' (grifo).
Desta forma, para que não ocorra o fracionamento de medicamentos, as quantidades solicitadas nas notas de empenho deverão respeitar as quantidades informadas na proposta enviada dos itens ganhos.

Vale salientar que, caso a quantidade empenhada necessite de fracionamento, a empresa Golden Plus, se reserva o direto de enviar a quantidade exata de caixas fechadas, mesmo que essa quantidade seja menor que a solicitada, a fim de observar a instrução da RDC mencionada.

Barão de Cotegipe, RS – 17 DE ABRIL DE 2023.

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica – Sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	-
Nro. CEVS: **430170101-466-000016-1-9**	Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo:	**202222210042639** Data de Deferimento: **22/09/2022**
Atividades Econômicas CNAE:	**4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS** 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4772-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4645-1/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**
Tipo de Serviço:	

Razão Social:	**GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**17.472.278/0001-64**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RUA DAS ROSEIRAS, 50**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**820.347.290-72**	**MARCELO MAROSTICA**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			
CPF:	**092.820.779-00**	**JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AFE - Saneantes domissanitários	**3056348**	**19/09/2022**
AFE - Produtos para a saúde/correlatos	**8096300**	**19/09/2022**
AFE - Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	**2069741**	**19/09/2022**

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.

MARISA MALESKI DARIVA - Substituta da Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - às 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0186.01.2200002 06823 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:35:52 que o documento de hash (SHA-256) 6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b foi validado em 25/11/2022 17:33:41 através da transação blockchain 0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96973)1Doc:

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96973** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:32:38**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:35:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARÃO DE COTEGIPE

ALVARÁ 2022

Insc.Municipal
1125

NOME/RAZÃO SOCIAL.: 8136 - GOLDENPLUS-COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITA
ENDEREÇO.: Rua das Roseiras, 50 Barão de Cotegipe - RS 99.740-000
BAIRRO.: Centro **CNPJ.: 17.472.278/0001-64**

O(A) Prefeito(a) Municipal de Barão de Cotegipe, no uso de suas atribuições, autoriza, através da , a concessão do presente ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO ao contribuinte acima identificado, nos termos da legislação em vigor.

ATIVIDADE(S) .:
Com.Atac.Instrumentos Mat. P/uso Medico Hospitalar
Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
Fabricação de Fraldas Descartáveis
Com.Varej.de Cosmeticos,Prod.Perf.Higiene Pessoal
Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alim
Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
Com.Atac.Maq.Apar.Equip.P/Uso Odonto-Medico Hospit

NOTAS: -Este ALVARÁ deve ser conservado em lugar visível e de fácil acesso à Fiscalização.
-Alterações de Razão Social, Endereço, Ramo de Atividade e Sócios, etc., deverão ser comunicados à Prefeitura Municipal.
-Após o encerramento das atividades, o contribuinte deverá solicitar a devida baixa da inscrição.

VÁLIDO ATÉ 30/04/2023 **Barão de Cotegipe, 18 de Outubro de 2022.**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:20:38 que o documento de hash (SHA-256) b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db foi validado em 25/11/2022 17:18:47 através da transação blockchain 0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96964) 1Doc: 8365/0025

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96964** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:18:12**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:19:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO

Nro. CEVS: **430170188-464-000015-1-1** Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo: **22200000837329** Data de Deferimento: **21/09/2022**

Atividades Econômicas CNAE: **4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
Objeto Licenciado: **Estabelecimento**
Tipo de Serviço:

Razão Social: **GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF: **17.472.278/0001-64** CNPJ Albergante:
Endereço: **RUA DAS ROSEIRAS, 50**
Bairro: **CENTRO**
Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **820.347.290-72** **MARCELO MAROSTICA**
Conselho Regional: UF: Nº Inscr.
Responsável Legal

CPF: **092.820.779-00** **JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**
Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.23467.7**	**16/09/2022**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.09716.1**	**16/09/2022**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.
;

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br
CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.
MARISA MALESKI DARIVA - Substituta de Tabelia
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - as 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0189.01.2200002.06824 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:36:57 que o documento de hash (SHA-256) 0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba foi validado em 25/11/2022 17:31:30 através da transação blockchain 0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96972) 1Doc: 93577020

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96972** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:31:03**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:36:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	-
Nro. CEVS: **430170101-466-000016-1-9**	Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo:	**202222210042639** Data de Deferimento: **22/09/2022**
Atividades Econômicas CNAE:	**4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS** 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4772-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4645-1/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**
Tipo de Serviço:	

Razão Social:	**GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**17.472.278/0001-64**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RUA DAS ROSEIRAS, 50**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**820.347.290-72**	**MARCELO MAROSTICA**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			
CPF:	**092.820.779-00**	**JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AFE - Saneantes domissanitários	**3056348**	**19/09/2022**
AFE - Produtos para a saúde/correlatos	**8096300**	**19/09/2022**
AFE - Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	**2069741**	**19/09/2022**

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.

MARISA MALESKI DARIVA - Substituta da Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - às 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0186.01.2200002 06823 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:35:52 que o documento de hash (SHA-256) 6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b foi validado em 25/11/2022 17:33:41 através da transação blockchain 0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96973)1Doc:

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96973** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:32:38**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:35:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARÃO DE COTEGIPE

ALVARÁ 2022

Insc.Municipal
1125

NOME/RAZÃO SOCIAL.: 8136 - GOLDENPLUS-COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITA
ENDEREÇO.: Rua das Roseiras, 50 Barão de Cotegipe - RS 99.740-000
BAIRRO.: Centro **CNPJ.: 17.472.278/0001-64**

O(A) Prefeito(a) Municipal de Barão de Cotegipe, no uso de suas atribuições, autoriza, através da , a concessão do presente ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO ao contribuinte acima identificado, nos termos da legislação em vigor.

ATIVIDADE(S) .:
Com.Atac.Instrumentos Mat. P/uso Medico Hospitalar
Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
Fabricação de Fraldas Descartáveis
Com.Varej.de Cosmeticos,Prod.Perf.Higiene Pessoal
Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alim
Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
Com.Atac.Maq.Apar.Equip.P/Uso Odonto-Medico Hospit

NOTAS: -Este ALVARÁ deve ser conservado em lugar visível e de fácil acesso à Fiscalização.
-Alterações de Razão Social, Endereço, Ramo de Atividade e Sócios, etc., deverão ser comunicados à Prefeitura Municipal.
-Após o encerramento das atividades, o contribuinte deverá solicitar a devida baixa da inscrição.

VÁLIDO ATÉ 30/04/2023 **Barão de Cotegipe, 18 de Outubro de 2022.**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:20:38 que o documento de hash (SHA-256) b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db foi validado em 25/11/2022 17:18:47 através da transação blockchain 0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96964) 1Doc: 83f1c02f

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96964** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:18:12**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:19:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO

Nro. CEVS: **430170188-464-000015-1-1** Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo: **22200000837329** Data de Deferimento: **21/09/2022**

Atividades Econômicas CNAE: **4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
Objeto Licenciado: **Estabelecimento**
Tipo de Serviço:

Razão Social: **GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF: **17.472.278/0001-64** CNPJ Albergante:
Endereço: **RUA DAS ROSEIRAS, 50**
Bairro: **CENTRO**
Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF: **820.347.290-72** **MARCELO MAROSTICA**
Conselho Regional: UF: Nº Inscr.
Responsável Legal

CPF: **092.820.779-00** **JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**
Conselho Regional: **CRF** UF:**RS** Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.23467.7**	**16/09/2022**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.09716.1**	**16/09/2022**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.
;

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br
CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.
MARISA MALESKI DARIVA - Substituta de Tabelia
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - as 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0189.01.2200002.06824 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:36:57 que o documento de hash (SHA-256) 0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba foi validado em 25/11/2022 17:31:30 através da transação blockchain 0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96972) 1Doc: 30337020

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96972** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:31:03**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:36:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

GOLDENPLUS COM. DE MED.E PRODS. HOSPITALARES LTDA

CNPJ:17.472.278/0001-64 IE:1700009050
RUA DAS ROSEIRAS 50 CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS CEP: 99740000
E-MAIL: faturamento@goldenplus.net.br / licitacao@goldenplus.net.br
FONE: 35232202

PROPOSTA COMERCIAL

15696

Pregão eletrônico n° 28/2023

ABERTURA: 17/04/2023 10:00:00

BLL

1882 - Prefeitura Municipal de Cajati

CNPJ: 64.037.815/0001-28

Praça do Paço Municipal 10

Cajati UF: SP Cep: 11950000

CÓD.	DESCRIÇÃO	EMB.PRI	EMB.SEC	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	REGISTRO	UND	QUANT.	PREÇO R$ R$ UNITÁRIO	R$ TOTAL
10	Acido Acetil Salicílico 100mg Compr. (Salicetil)		Caixa c/ 500 CP		Brasterapica	1003800430034 Val.:	CPR	350.000,00	0,0300	10.500,00
		Cod.GTIN: 7898100241897	Ggrem: 504913100009004	NCM: 30039071	Fabricante:			CNPJ Fabricante:		
11	Ácido Ascórbico Vitamina C 100mg/ml Inj. Amp. 5ml		Caixa c/ 100 Amp.		Hypofarma	1038700650019 Val.:	AMP	10.000,00	3,0878	30.878,00
		Cod.GTIN: 7898122913772	Ggrem: 511814050009804	NCM: 30045090	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda			CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78		
16	Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A e E fr 200ml		30		Nutriex	Val.:	FR	2.000,00	12,7144	25.428,80
		Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante:			CNPJ Fabricante:		
18	Ácido Tranexâmico 50mg/ml IV Inj. Amp. 5ml (G)		Caixa c/ 100 AMP.		Hipolabor	1134301860021 Val.:	AMP	2.000,00	9,0000	18.000,00
		Cod.GTIN: 7898470682054	Ggrem: 511613060040306	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82		
20	Acido Valproico 50mg/ml Xpe. Fr. 100ml (G) (C1)		Caixa c/ 50 Fr.		Hipolabor	1134301420048 Val.:	FR	2.000,00	5,3267	10.653,40
		Cod.GTIN: 7898470682085	Ggrem:	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82		
21	Adenosina 3mg/ml Inj. Amp. 2ml (G)		Caixa c/ 50 Amp.		Hipolabor	1134301820021 Val.:	AMP	300,00	14,1659	4.249,77
		Cod.GTIN: 7898470681804	Ggrem: 511613103154114	NCM: 30049024	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82		
22	Epinefrina 1mg/ml Inj. Amp. 1ml (Adren) Adrenalina 1mg/ml*intramuscular/intravenosa/subcutâneainjetavel		Caixa c/ 100 Amp.		Hipolabor	1134300010016 Val.:	AMP	3.000,00	1,7119	5.135,70
		Cod.GTIN: 7898123900023	Ggrem: 511600301157411	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82		
23	Água Para Injeção Amp. 10ml		Caixa c/ 200 AMP.		Equiplex	1177200240463 Val.:	AMP	50.000,00	1,0533	52.665,00
		Cod.GTIN: 7898007676051	Ggrem: 507914060011903	NCM: 30049099	Fabricante: Equiplex Industria Farmacêutica Ltda			CNPJ Fabricante: 01.784.792/0001-03		

25	Albendazol 40mg/ml Fr. 10ml (Albel)	Caixa c/ 60 FRASCOS	Geolab	1542300440063 Val.:	FR	5.000,00	2,1688	10.844,00
	Cod.GTIN: 7899095210622 Ggrem: 510405506138411 NCM: 30049063		Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
26	Albumina Humana 200g/l 20% Fr. 50ml (Uman Albumin) iv	1	Kedrion	1757700010010 Val.:	FA	250,00	200,0000	50.000,00
	Cod.GTIN: 7898956093015 Ggrem: 565717120000007 NCM: 30021236		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
31	Alprazolam 0,5mg Comp. (G) (B1)	Caixa c/ 30 COMP.	Ems	1023506630093 Val.:	CPR	5.000,00	0,1300	650,00
	Cod.GTIN: 7896004718804 Ggrem: 507727805117116 NCM: 30049064		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
32	Alprazolam 1mg Comp. (G) (B1)	Caixa c/ 30 Comp.	E.m.s.	1023506630158 Val.:	CPR	60.000,00	0,1300	7.800,00
	Cod.GTIN: 7896004718828 Ggrem: 507727806113114 NCM: 30049064		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
34	Amicacina, Sulfato 250mg/ml Sol. Inj. 2ml		Fresenius	1004102170027 Val.:	AMP	4.000,00	8,6200	34.480,00
	Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999		Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.				CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04	
39	Amiodarona, Cloridrato 50mg/ml Inj. Amp. 3ml (G)	Caixa c/ 100 Amp.	Hipolabor	1134301220022 Val.:	AMP	1.500,00	4,0078	6.011,70
	Cod.GTIN: 7898123907749 Ggrem: 511614010041806 NCM: 30049054		Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.				CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
40	Amitriptilina, Cloridrato 25mg Comp. (G) (C1)	Caixa c/ 30 Comp.	E.m.s.	1023508850041 Val.:	CPR	200.000,00	0,0600	12.000,00
	Cod.GTIN: 7896004727776 Ggrem: 507738801118113 NCM: 30049039		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
42	Amoxicilina 500mg Cap. (G)	Caixa c/ 840 Cap.	Prati Donaduzzi	1256801470068 Val.:	CAP	80.000,00	0,3300	26.400,00
	Cod.GTIN: 7898148298945 Ggrem: 528528618115113 NCM: 30041012		Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.				CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	
44	Ampicilina Sódica 1g Inj. - (Cilinon) im/iv	50	Blaú	1163700980067 Val.:	FA	2.000,00	4,9029	9.805,80
	Cod.GTIN: 7896014685851 Ggrem: 504414050051218 NCM: 30041011		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
46	Anlodipino, Besilato 10mg Comp. (Besilapin)	Caixa c/ 500 Comp.	Geolab	1542302430086 Val.:	CPR	120.000,00	0,0800	9.600,00
	Cod.GTIN: 7899095258075 Ggrem: 510401305111414 NCM: 30049069		Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
47	Anlodipino, Besilato 5mg Comp. (Besilapin)	Caixa c/ 500 Comp.	Geolab	1542302430043 Val.:	CPR	300.000,00	0,0400	12.000,00
	Cod.GTIN: 7899095258037 Ggrem: 510401306118412 NCM: 30049069		Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
49	Atenolol 50mg Compr. - (G)	Caixa c/ 30 COMP.	Vitamedic	1039201680093 Val.:	CPR	150.000,00	0,0700	10.500,00
	Cod.GTIN: 7898049793631 Ggrem: 533509301116117 NCM: 30049042		Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
52	Azitromicina 600mg pó para suspensao 15ml		Prati Donaduzzi	1256801850081 Val.:	FR	5.000,00	12,0631	60.315,50
	Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999		Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.				CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	

55	Penicilina Benzatina 1.200.000ui Inj. (Bepeben) pó liofilizado	Caixa c/ 50 Fr./Amp.	Teuto	1037001000092 Val.:	FA	8.000,00	11,4602	91.681,60
		Cod.GTIN: 7896112125051 Ggrem: 520703503150416 NCM: 30041013 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
56	Penicilina Procaína + Penicilina Potássica 400.000ui Inj. (Penkaron) Benzilpenicilina Procainada+* Potassica300.000 + 100.000 UI	Caixa c/ 100 Fr./Amp	Blaú	1163701150041 Val.:	FA	6.000,00	7,0000	42.000,00
		Cod.GTIN: 7896014687077 Ggrem: 504414010049218 NCM: 30041015 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
62	Bicarbonato de Sodio 8,4% Inj. 250ml	Caixa c/ 35 FRASCOS	Fresenius	1004101300024 Val.:	UN	1.000,00	35,1333	35.133,30
		Cod.GTIN: 7897947700192 Ggrem: 509506801158417 NCM: 30049099 Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04						
63	Bicarbonato de Sódio 8,4% Inj. Amp. 10ml	Caixa c/ 200 AMPOLAS	Samtec	1559200030059 Val.:	AMP	1.400,00	1,0266	1.437,24
		Cod.GTIN: 7898415826017 Ggrem: 539016110005403 NCM: 30049099 Fabricante: Samtec Biotecnologia Ltda. CNPJ Fabricante: 04.459.117/0001-99						
73	Bromoprida 5mg/ml Inj. Amp. 2ml - (G)	810	Fresenius	1004101820036 Val.:	AMP	3.000,00	2,8124	8.437,20
		Cod.GTIN: 7899498608361 Ggrem: 509521040029517 NCM: 30049045 Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04						
75	Captopril 25mg Comp. (Capox)	Caixa c/ 750 Comp.	Geolab	1542300010111 Val.:	CPR	600.000,00	0,0300	18.000,00
		Cod.GTIN: 7899095262966 Ggrem: 510419040178303 NCM: 30049069 Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04						
82	Carbonato de Lítio 300mg Compr. - (G) - (C1)	1.02.0127	Hipolabor	1134301670044 Val.:	CPR	70.000,00	0,2500	17.500,00
		Cod.GTIN: 7898123909354 Ggrem: 511611603117114 NCM: 30049099 Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82						
85	Carvedilol 12,5mg Comp. (G)	Caixa c/ 30 Comp.	E.m.s.	1023510730188 Val.:	CPR	120.000,00	0,1400	16.800,00
		Cod.GTIN: 7896004771243 Ggrem: NCM: 30049069 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
86	Carvedilol 3,125mg Compr. - (G)	Caixa c/ 30 COMP.	E.m.s.	1023510730048 Val.:	CPR	120.000,00	0,1000	12.000,00
		Cod.GTIN: 7896004771229 Ggrem: NCM: 30049069 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
87	Carvedilol 6,25mg Comp. (G)	Caixa c/ 30 Comp.	E.m.s.	1023510730110 Val.:	CPR	120.000,00	0,1100	13.200,00
		Cod.GTIN: 7896004771236 Ggrem: NCM: 30049069 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
89	Cefalexina 250mg/5ml Fr. 60ml (G)	Caixa c/ 50 Fr.	Teuto	1037005090045 Val.:	FR	3.000,00	20,0000	60.000,00
		Cod.GTIN: 7896112128885 Ggrem: 520705005131114 NCM: 30042052 Fabricante: CNPJ Fabricante:						
90	Cefalexina 500mg Caps. (Keforal)	180	Abl	1556200010053 Val.:	CAP	100.000,00	0,9001	90.010,00
		Cod.GTIN: 7898911244957 Ggrem: 501300404115414 NCM: 30042052 Fabricante: Abl Antibióticos do Brasil Ltda CNPJ Fabricante: 05.439.635/0004-56						
91	Cefalotina Sódica 1g. Inj. (G)	Caixa c/ 50 FA.	Abl	1556200560010 Val.:	FA	4.000,00	5,4771	21.908,40
		Cod.GTIN: 7898901848998 Ggrem: 501322010031106 NCM: 30042051 Fabricante: Abl Antibióticos do Brasil Ltda CNPJ Fabricante: 05.439.635/0004-56						

92	Cefazolina 1g. - (G) Cefazolina 1G intramuscular/intravenosa pópara solução adulto e pediátrico	Caixa c/ 50 FA.	Biochimico	1006302470020 Val.:	FA	1.000,00	8,1794	8.179,40
		Cod.GTIN: 7897406119404 Ggrem: 513419040028006 NCM: 30042059	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
93	Cefepima, Cloridrato 1g. Inj. - (G) Cefepima 1g intramuscular/intravenosa pó parainjeção	Caixa c/ 50 FA.	Biochimico	1006302270021 Val.:	FA	1.000,00	14,7548	14.754,80
		Cod.GTIN: 7897406114393 Ggrem: 513406105158112 NCM: 30042059	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
94	Ceftriaxona 1g Inj. (Amplospec)	Caixa c/ 50 FA.	Biochimico	1006300030058 Val.:	FA	15.000,00	7,7328	115.992,00
		Cod.GTIN: 7897406111156 Ggrem: 513400302156415 NCM: 30042059	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
95	Ceftriaxona 1g Inj. (G) iv/im	Caixa c/ 50 Fr./Amp.	Abl	1556200540052 Val.:	FA	8.000,00	7,1100	56.880,00
		Cod.GTIN: 7898911244155 Ggrem: 501320040026907 NCM: 30042059	Fabricante: Abl Antibióticos do Brasil Ltda				CNPJ Fabricante: 05.439.635/0004-56	
99	Cetoprofeno 100mg Inj. (Artrinid)	Caixa c/ 50 Fr./Amp.	União Quimica	1049700040097 Val.:	FA	3.000,00	7,0000	21.000,00
		Cod.GTIN: 7896006252160 Ggrem: 533000604151411 NCM: 30049029	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
100	Cetoprofeno 50mg/ml Inj.amp.2ml - (G)	Caixa c/ 100 AMPOLAS	Hipolabor	1134301950020 Val.:	AMP	3.000,00	2,8702	8.610,60
		Cod.GTIN: 7898470683594 Ggrem: 511618080045106 NCM: 30049029	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.				CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
107	Ciprofloxacino 2mg/ml Inj. Bolsa 100ml (Hypoflox)	Caixa c/ 14 BOLSAS	Hypofarma	1038700420048 Val.:	BOL	1.000,00	20,7967	20.796,70
		Cod.GTIN: 7898122914564 Ggrem: 511820120011707 NCM: 30032099	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
108	Ciprofloxacino, Cloridrato 500mg Comp. (G)	Caixa c/ 300 Comp.	Prati Donaduzzi	1256801500099 Val.:	CPR	25.000,00	0,3300	8.250,00
		Cod.GTIN: 7898148292004 Ggrem: 528526008115113 NCM: 30049069	Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.				CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	
109	Citalopram, Bromidrato 20mg Compr. (G) (C1)	Caixa c/ 300 COMP.	Prati Donaduzzi	1256802720149 Val.:	CPR	200.000,00	0,1900	38.000,00
		Cod.GTIN: 7899547500103 Ggrem: 528519010148406 NCM: 30049059	Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.				CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	
112	Clindamicina, Fosfato 150mg/4ml Inj. Amp. 4ml (Hyclin) im/iv	Caixa c/ 50 AMP.	Hypofarma	1038700360029 Val.:	AMP	2.000,00	5,2400	10.480,00
		Cod.GTIN: 7898122912775 Ggrem: 511801201151410 NCM: 30032029	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
114	Clonazepam 0,5mg Comp. (Zilepam) (B1)	Caixa c/ 480 Comp.	Geolab	1542301750265 Val.:	CPR	20.000,00	0,0700	1.400,00
		Cod.GTIN: 7899095258808 Ggrem: 510420060182507 NCM: 30049069	Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
115	Clonazepam 2mg Comp. (Zilepam) (B1)	Caixa c/ 480 Comp.	Geolab	1542301750311 Val.:	CPR	150.000,00	0,0600	9.000,00
		Cod.GTIN: 7899095258853 Ggrem: 510420060182407 NCM: 30049069	Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
116	Clopidogrel, Bissulfato 75mg - Compr. (G)	28	Ems	1023511960020 Val.:	CPR	200.000,00	0,3900	78.000,00
		Cod.GTIN: 7896004738406 Ggrem: 507744602113116 NCM: 30049099	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	

117	Colagenase 0,6u/g + Cloranfenicol 0,01g/g Bis. 30g (Kollagenase C/ Cloranfenicol)	Caixa c/ 10 BISNAG.	Cristália	1029805050101 Val.:	BISN	3.000,00	44,7838	134.351,40
		Cod.GTIN: 7896676427806 Ggrem: 506720020080507 NCM: 30049019	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
118	Cloreto de Potássio 19,1% Inj. Amp. 10ml	Caixa c/ 200 AMP.	Samtec	1559200010147 Val.:	AMP	3.000,00	0,7286	2.185,80
		Cod.GTIN: 17898415824010 Ggrem: 539013090002503 NCM: 30049099	Fabricante: Samtec Biotecnologia Ltda.				CNPJ Fabricante: 04.459.117/0001-99	
120	Cloreto de Sódio 20% Inj. Amp. 10ml	Caixa c/ 200 AMP.	Samtec	1559200040240 Val.:	AMP	3.000,00	1,0000	3.000,00
		Cod.GTIN: 17898415822313 Ggrem: NCM: 30049099	Fabricante: Samtec Biotecnologia Ltda.				CNPJ Fabricante: 04.459.117/0001-99	
122	Escetamina, Cloridrato 50mg/ml Inj. Amp. 2ml (Ketamin Np) (C1)	Caixa c/ 25 Amp.	Cristália	1029802130074 Val.:	AMP	500,00	48,3900	24.195,00
		Cod.GTIN: 7896676429329 Ggrem: 506716030061903 NCM: 30049032	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
124	Escetamina, Cloridrato 50mg/ml Inj. Amp.10ml (Ketamin) (B1) Cloridrato de Dextrocetamina 50mg/ml com 10ml intravenoso e intramuscular	Caixa c/ 25 Amp.	Cristália	1029802130104 Val.:	FA	500,00	103,5633	51.781,65
		Cod.GTIN: 7896676429350 Ggrem: 506716040062303 NCM: 30049032	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
125	Dexmedetomidina, Cloridrato Inj. 100mcg/ml Amp. 2ml (G) (C1)	52.3376	Cristália	1029804660011 Val.:	FA	500,00	20,0000	10.000,00
		Cod.GTIN: 7896676435054 Ggrem: 506720020080707 NCM: 30049069	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
137	Paracetamol 500mg + Codeína, Fosfato 30mg Comp. (G) (A2)	Caixa c/ 96 Comp.	Geolab	1542302010079 Val.:	CPR	40.000,00	0,9170	36.680,00
		Cod.GTIN: 7899095217652 Ggrem: 510413070087406 NCM: 30049045	Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a				CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04	
139	Complexo B Inj. Amp. 2ml (Hyplex B)	Caixa c/ 100 Amp.	Hypofarma	1038700290012 Val.:	AMP	15.000,00	3,0000	45.000,00
		Cod.GTIN: 7898122911587 Ggrem: 511801701152416 NCM: 30039019	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
144	Dexametasona, Fosfato Dissódico 4mg/ml Inj. Amp. 2,5ml (G)	Caixa c/ 50 AMP.	Hypofarma	1038700470029 Val.:	AMP	15.000,00	5,7119	85.678,50
		Cod.GTIN: 7898122911921 Ggrem: 511800502156413 NCM: 30043290	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
148	Diazepam 5mg Compr. - (Santiazepam) - (B1)	Caixa c/ 1000 COMP.	Santisa	1018600190046 Val.:	CPR	20.000,00	0,0700	1.400,00
		Cod.GTIN: 7898404220611 Ggrem: 530700909110413 NCM: 30039074	Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.a.				CNPJ Fabricante: 04.099.395/0001-82	
149	Diazepam 10mg Compr. - (Santiazepam) - (B1)	Caixa c/ 1000 COMP.	Santisa	1018600190119 Val.:	CPR	120.000,00	0,0700	8.400,00
		Cod.GTIN: 7898404220321 Ggrem: 530700906111419 NCM: 30039074	Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.a.				CNPJ Fabricante: 04.099.395/0001-82	
150	Diazepam 10mg Inj. Amp. 2ml (G) (B1)	Caixa c/ 100 Amp.	Santisa	1018600300011 Val.:	AMP	2.400,00	2,3919	5.740,56
		Cod.GTIN: 7898404220673 Ggrem: 530702301152112 NCM: 30049064	Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.a.				CNPJ Fabricante: 04.099.395/0001-82	
151	Diclofenaco Sódico 25mg/ml Inj. Amp. 3ml (Diclofarma)	Caixa c/ 100 Amp.	Farmace	1108500160039 Val.:	AMP	8.000,00	3,0000	24.000,00
		Cod.GTIN: 7898166040830 Ggrem: 508300803157410 NCM: 30039047	Fabricante: Farmace - Ind.quimico Farmacêutica Cearense Ltda.				CNPJ Fabricante: 06.628.333/0001-46	

159	Dipirona 1g Inj. Amp. 2ml		Santisa		AMP	25.000,00	2,4645	61.612,50
				Val.:				
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.a.			CNPJ Fabricante: 04.099.395/0001-82	
162	Dipirona 500mg Comp. (G)	Caixa c/ 200 COMP.	Prati Donaduzzi	1256800410037	CPR	100.000,00	0,1600	16.000,00
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898148294138	Ggrem: 528522070182207	NCM: 30049069	Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.			CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	
163	Dipropionato Betametasona+fos.diss.betametasona 5mg/ml+2mg/ml Inj.amp.1ml(Duoflam)	25	Cristalia	1029802860129	AMP	5.000,00	12,0000	60.000,00
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7896676431261	Ggrem: 506717030067403	NCM: 30043999	Fabricante:			CNPJ Fabricante:	
164	Dobutamina, Cloridrato 250mg/ml Inj. Amp. 20ml (G)	Caixa c/ 10 Amp.	Hypofarma	1038700570015	AMP	1.000,00	11,8511	11.851,10
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898122912850	Ggrem: 511804001151111	NCM: 30039099	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda			CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
170	Enalapril, Maleato 10mg Compr - (Sanvapress)	Caixa c/ 500 COMP.	Sanval	1071401410204	CPR	120.000,00	0,0400	4.800,00
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7896137104550	Ggrem:	NCM: 30049069	Fabricante: Sanval Comércio e Industria Ltda.			CNPJ Fabricante: 61.068.755/0001-12	
171	Enalapril, Maleato 20mg Comp.		Medquimica	1091700500196	CPR	120.000,00	0,0800	9.600,00
				Val.:				
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante:			CNPJ Fabricante:	
174	Enoxaparina 20mg/0,2ml Inj. Seringa C/ 0,2ml (Heparinox)	Caixa c/ 10 AMP.	Cristália	1029805080485	UN	1.000,00	23,1061	23.106,10
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7896676433548	Ggrem: 506720020081807	NCM: 30049099	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda			CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
175	Enoxaparina 40mg/0,4ml Inj. Seringa C/0,4ml - (Heparinox)	10	Cristália	1029805080371	UN	2.000,00	26,0439	52.087,80
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7896676431018	Ggrem: 506720020081407	NCM: 30049099	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda			CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
176	Enoxaparina Sódica 60mg/0,6ml Sol Inj Seringa C/0,6ml - (Heparinox)	02	Cristália	1029803730032	AMP	1.000,00	35,4316	35.431,60
				Val.:				
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda			CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
182	Escopolamina, Butilbrometo 20mg/ml Inj. Amp. 1ml (G)	Caixa c/ 100 Amp.	Hipolabor	1134301250029	AMP	6.000,00	1,7425	10.455,00
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898123907893	Ggrem: 511617090044106	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
183	Escopolamina, Butilbrometo 4mg/ml + Dipirona 500mg/ml Inj. Amp. 5ml (Hypocina)	Caixa c/ 50 Amp.	Hypofarma	1038700230028	AMP	15.000,00	2,4500	36.750,00
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898122910894	Ggrem: 511801902158411	NCM: 30044990	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda			CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
200	Fentanila, Citrato 50mcg/ml Inj. Amp.10ml (G) (A1)	Caixa c/ 50 Amp.	Hipolabor	1134301510047	AMP	1.000,00	5,8698	5.869,80
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898470680807	Ggrem: 511610303152110	NCM: 30049069	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
201	Fentanila, Citrato 50ug/ml Inj. Amp. 2ml (G) (A1)	Caixa c/ 50 AMP.	Hipolabor	1134301510020	AMP	1.000,00	2,9227	2.922,70
				Val.:				
	Cod.GTIN: 7898123909033	Ggrem: 511610302156112	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.			CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	

205	Fitomenadiona 10mg/ml Inj.amp. 1ml - (Eskavit)		Caixa c/ 50 AMP.		Hipolabor	1134301290020 Val.:	AMP	2.000,00	3,1011	6.202,20
	Cod.GTIN: 7898123906308	Ggrem:	NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82				
207	Flumazenil 0,1mg/ml Amp. 5ml.				Fresenius	1004102250012 Val.:	AMP	500,00	20,0000	10.000,00
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04				
208	Fluoxetina, Cloridrato 20mg Cap. (G) (C1)		Caixa c/ 500 COMP.		Hipolabor	1134301690053 Val.:	CAP	180.000,00	0,1000	18.000,00
	Cod.GTIN: 7898123909095	Ggrem: 511611803116111	NCM: 30049039	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82				
211	Furosemida 10mg/ml Inj. Amp. 2ml		100		Santisa	1018600180016 Val.:	AMP	5.000,00	1,8822	9.411,00
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.a.		CNPJ Fabricante: 04.099.395/0001-82				
212	Furosemida 40mg Comp. (G)		Caixa c/ 500 Comp.		Hipolabor	1134301530031 Val.:	CPR	100.000,00	0,0700	7.000,00
	Cod.GTIN: 7898123902546	Ggrem: 511609203115112	NCM: 30049076	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82				
214	Gentamicina, Sulfato 40mg/ml Inj. Amp. 1ml - (Gentamicin)		Caixa c/ 50 AMP.		Fresenius	1004102100053 Val.:	AMP	2.000,00	1,6149	3.229,80
	Cod.GTIN: 7899498608590	Ggrem: 509521060030617	NCM: 30042061	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04				
215	Gentamicina, Sulfato 80mg/2ml Inj. Amp.2ml - (Gentamicin)		Caixa c/ 50 AMP.		Fresenius	1004102100061 Val.:	AMP	2.000,00	2,0400	4.080,00
	Cod.GTIN: 7899498608606	Ggrem: 509521060030717	NCM: 30042061	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04				
217	Glibenclamida 5mg Comp. (Gliconil)		Caixa c/ 500 Comp.		Medquimica	1091700640028 Val.:	CPR	200.000,00	0,0300	6.000,00
	Cod.GTIN: 7896862917616	Ggrem: 525115050024303	NCM: 30049075	Fabricante:		CNPJ Fabricante:				
220	Gliconato de Calcio 10% 10ml inj.		200		Isofarma/Halex Istar	1031100350041 Val.:	AMP	1.400,00	3,0000	4.200,00
	Cod.GTIN:	Ggrem:	NCM: 99999999	Fabricante: Halex Istar Ind Farmaceutica S.a.		CNPJ Fabricante: 01.571.702/0008-64				
221	Glicose 50% Inj. Amp. 10ml		Caixa c/ 200 AMP.		Samtec	1559200060047 Val.:	AMP	10.000,00	1,2218	12.218,00
	Cod.GTIN: 17898415823112	Ggrem:	NCM: 30049099	Fabricante: Samtec Biotecnologia Ltda.		CNPJ Fabricante: 04.459.117/0001-99				
223	Haloperidol 5mg Compr (Halo) - (C1)		Caixa c/ 200 COMP.		Cristalia	1029800200253 Val.:	CPR	80.000,00	0,3274	26.192,00
	Cod.GTIN: 7896676405194	Ggrem: 506706905114412	NCM: 30049069	Fabricante:		CNPJ Fabricante:				
224	Haloperidol 5mg/ml Inj. Amp. 1ml (G) - (C1)		Caixa c/ 25 AMP.		Fresenius	1004102230021 Val.:	AMP	1.000,00	2,5946	2.594,60
	Cod.GTIN: 7899498608996	Ggrem: 509521070035206	NCM: 30049069	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04				
225	Haloperidol, Decanoato 70,52mg/ml Inj. Amp. 1ml (Halo) - (C1)		Caixa c/ 25 AMP.		Cristalia	1029802400047 Val.:	AMP	3.000,00	21,7387	65.216,10
	Cod.GTIN: 7896676431292	Ggrem: 506717030068003	NCM: 30049069	Fabricante:		CNPJ Fabricante:				

226	Heparina Sodica 5000ui/ml 0,25ml (Hemofol)	Caixa c/ 25 AMP.		Cristalia	1029803710031 Val.:	AMP	1.000,00	15,4879	15.487,90
	Cod.GTIN: 7896676415445 Ggrem: NCM: 30049099		Fabricante:			CNPJ Fabricante:			
227	Heparina Sodica 5000ui/ml Inj. Amp. 5ml (Heptar)	Caixa c/ 50 AMP.		Eurofarma	1004301240025 Val.:	FA	1.000,00	25,3954	25.395,40
	Cod.GTIN: 7891317414436 Ggrem: NCM: 30049099		Fabricante:			CNPJ Fabricante:			
233	Hidrocortisona, Succinato Sódico 100mg Inj. (Gliocort)	Caixa c/ 50 Fr./Amp.		Fresenius	1004101870033 Val.:	FA	5.000,00	4,9222	24.611,00
	Cod.GTIN: 7899498608460 Ggrem: 509521040029317 NCM: 30043210		Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.			CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04			
234	Hidrocortisona, Succinato Sódico 500mg Inj. (Gliocort)	Caixa c/ 50 Fr./Amp.		Fresenius	1004101870051 Val.:	FA	6.000,00	10,0259	60.155,40
	Cod.GTIN: 7899498608477 Ggrem: 509521040029417 NCM: 30043210		Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.			CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04			
237	Ibuprofeno 300mg Comp. (Algy-Flanderil)	Caixa c/ 20 COMP.		Vitamedic	1039200650018 Val.:	CPR	100.000,00	0,1800	18.000,00
	Cod.GTIN: 7898049796502 Ggrem: 533500301113416 NCM: 30049029		Fabricante:			CNPJ Fabricante:			
253	Ivermectina 6mg Compr. - (G)	Caixa c/ 500 COMP.		Vitamedic	1039201670039 Val.:	CPR	200.000,00	1,6296	325.920,00
	Cod.GTIN: 7898049793532 Ggrem: 533509203114111 NCM: 30049059		Fabricante:			CNPJ Fabricante:			
259	Levofloxacino 5mg/ml Inj. Fr. 100ml			Isofarma/Halex Istar	1031101470016 Val.:	FR	1.000,00	35,3888	35.388,80
	Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999		Fabricante: Halex Istar Ind Farmaceutica S.a.			CNPJ Fabricante: 01.571.702/0008-64			
267	Lidocaína, Cloridrato 20mg/ml 2% C/ Epinefrina, Hemitartarato 1:200.000 Inj. Fr. Amp. 20ml (Xylestesin)	Caixa c/ 10 Fr./Amp.		Cristália	1029800720346 Val.:	FA	500,00	20,0000	10.000,00
	Cod.GTIN: 7896676400663 Ggrem: 506715402154413 NCM: 30049043		Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda			CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51			
270	Lidocaína, Cloridrato 20mg/ml 2% S/V Inj. Amp. 20ml (G)	Caixa c/ 25 Amp.		Hypofarma	1038700410018 Val.:	AMP	2.000,00	6,1811	12.362,20
	Cod.GTIN: 7898122911808 Ggrem: 511802901155115 NCM: 30039053		Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda			CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78			
274	Loratadina 1mg/ml Xpe.100ml - (G)	Caixa c/ 50 FRASCOS.		Prati Donaduzi	1256800800080 Val.:	FRS	5.000,00	3,0000	15.000,00
	Cod.GTIN: 7898148294480 Ggrem: 528503508138113 NCM: 30049069		Fabricante:			CNPJ Fabricante:			
275	Losartana Potássica 50mg Compr. - (Arartan)	1.01.0093		Geolab	1542301770258 Val.:	CPR	2.000.000,00	0,0700	140.000,00
	Cod.GTIN: 7899095246546 Ggrem: 510419040177203 NCM: 30049069		Fabricante: Geolab Industria Farmaceutica S/a			CNPJ Fabricante: 03.485.572/0001-04			
279	Metformina, Cloridrato 850mg Comp. (G)	Caixa c/ 200 Comp.		Prati Donaduzzi	1256801510027 Val.:	CPR	720.000,00	0,1200	86.400,00
	Cod.GTIN: 7898148291304 Ggrem: 528516070130106 NCM: 30049049		Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.			CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66			
284	Metoclopramida, Cloridrato 5mg/ml Amp.de 2ml Inj (Noprosil)			Isofarma/Halex Istar	1031101660011 Val.:	AMP	20.000,00	0,8000	16.000,00
	Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999		Fabricante: Halex Istar Ind Farmaceutica S.a.			CNPJ Fabricante: 01.571.702/0008-64			

290	Metronidazol Gel Vaginal 500mg/5g. - C/ 50g. - (G)	Caixa c/ 50 BISNAG.	Prati Donaduzi	1256800430038 Val.:	BISN	2.000,00	8,4506	16.901,20
		Cod.GTIN: 7899547507409 Ggrem: NCM: 30049066	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
291	Metronidazol 5mg/ml 100ml (G)	Caixa c/ 60 FRASCOS.	Isofarma/Halex Istar	1031101190064 Val.:	BOL	2.000,00	7,1500	14.300,00
		Cod.GTIN: 7896727869678 Ggrem: 511219120038807 NCM: 30049066	Fabricante: Halex Istar Ind Farmaceutica S.a.				CNPJ Fabricante: 01.571.702/0008-64	
292	Metoprolol, Tartarato 1mg/ml Inj. Amp. 5ml (Beca)	05	Halexistar	1031101720012 Val.:	AMP	1.000,00	29,5800	29.580,00
		Cod.GTIN: 7896727870483 Ggrem: 511220010039107 NCM: 30049039	Fabricante: Halex Istar Ind Farmaceutica S.a.				CNPJ Fabricante: 01.571.702/0008-64	
293	Midazolam, Cloridrato 5mg/ml Amp.de 3ml-(g) - (B1)	Caixa c/ 100 AMP.	Hipolabor	1134301430061 Val.:	AMP	2.000,00	3,5429	7.085,80
		Cod.GTIN: 7898123907466 Ggrem: 511609901157112 NCM: 30049099	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.				CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
294	Midazolam, Cloridrato 5mg/ml Amp.10ml - (G) - (B1)	100	Hipolabor	1134301430086 Val.:	AMP	3.000,00	5,5236	16.570,80
		Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.				CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82	
296	Morfina, Sulfato 10mg/ml Inj. Amp. 1ml (Dimorf) (A1)	Caixa c/ 50 Amp.	Cristália	1029800970032 Val.:	AMP	1.500,00	3,9468	5.920,20
		Cod.GTIN: 7896676402087 Ggrem: 506704204151315 NCM: 30044990	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
300	Nimesulida 100mg Compr. - (G)	Caixa c/ 300 COMP.	Prati Donaduzzi	1256802650094 Val.:	CPR	150.000,00	0,1300	19.500,00
		Cod.GTIN: 7899547529685 Ggrem: 528518070135606 NCM: 30049079	Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.				CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66	
302	Nistatina 25.000ui/g Creme Vaginal Bis. 60g + aplicador	Caixa c/ 50 Bis.	Greenpharma	1201901220023 Val.:	BISN	5.000,00	7,1539	35.769,50
		Cod.GTIN: 0742832304870 Ggrem: 510804701163115 NCM: 30049099	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
303	Miconazol, Nitrato Creme Vaginal 80g. + aplicadores	Caixa c/ 50 BISNAG.	Prati	1256800530059 Val.:	TUB	2.000,00	16,0000	32.000,00
		Cod.GTIN: 7899547507461 Ggrem: NCM: 30049066	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	
306	Morfina, Sulfato 10mg/ml Inj. Amp. 1ml (Dimorf) (A1)	Caixa c/ 50 Amp.	Cristália	1029800970032 Val.:	AMP	400,00	60,0000	24.000,00
		Cod.GTIN: 7896676402087 Ggrem: 506704204151315 NCM: 30044990	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda				CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51	
307	Nitropusseto de Sodio 50mg Inj. Amp. 2ml - (Nitrop)	Caixa c/ 5 AMP.	Hypofarma	1038700120011 Val.:	AMP	400,00	30,0307	12.012,28
		Cod.GTIN: 7898122912843 Ggrem: 511820090011307 NCM: 30039099	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
308	Norepinefrina, Hemitartarato 2mg/4ml Inj. Noradrenalina (Norepenifrina) 2 mg/mlinjetável intravenoso com 4 ml	50	Hypofarma	1038700600021 Val.:	AMP	2.000,00	5,0267	10.053,40
		Cod.GTIN: Ggrem: NCM: 99999999	Fabricante: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmacia Ltda				CNPJ Fabricante: 17.174.657/0001-78	
314	Omeprazol 20mg Caps. (Omoprel)	Caixa c/ 56 Cap.	Belfar	1057100830098 Val.:	CAPS	250.000,00	0,0700	17.500,00
		Cod.GTIN: 7897917003261 Ggrem: 503404807115412 NCM: 30049069	Fabricante:				CNPJ Fabricante:	

315	Omeprazol 40mg Inj. Amp.10ml - (G) Omeprazol 40mg Intravenoso pó liófilo +diluente com 10ml	Caixa c/ 50 AMP.	Eurofarma	1004307300021 Val.:	AMP	10.000,00	24,5939	245.939,00
		Cod.GTIN: 7891317420024 Ggrem: 508009901156111 NCM: 30049069	Fabricante:		CNPJ Fabricante:			
318	Ondansetrona, Cloridrato 2mg/ml Inj. Amp. 2ml (G) Ondansetrona, cloridrato 2mg/mlIntramuscular/intravenosa Ampolas com 2ml	Caixa c/ 50 Amp.	Fresenius	1004101770047 Val.:	AMP	7.000,00	3,1592	22.114,40
		Cod.GTIN: 7899498608347 Ggrem: 509521040029717 NCM: 30049099	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04			
322	Oxacilina Sódica 500mg pó sol. inj. IM/IV		Fresenius	1004101790031 Val.:	FA	1.000,00	3,2119	3.211,90
		Cod.GTIN: 7899498608330 Ggrem: 509521040029817 NCM: 30041019	Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda.		CNPJ Fabricante: 49.324.221/0001-04			
327	Paracetamol 500mg Comp. (Paramol)	Caixa c/ 500 Comp.	Belfar	ISENTO Val.:	CPR	100.000,00	0,1000	10.000,00
		Cod.GTIN: 7897917006194 Ggrem: NCM: 30049045	Fabricante:		CNPJ Fabricante:			
337	Fosfato Sódico de Prednisolona 3mg/ml 60ml - (G)	Caixa c/ 50 FRASCOS.	Hipolabor	0000113430184 Val.:	FRS	7.000,00	9,2916	65.041,20
		Cod.GTIN: 7898470682931 Ggrem: NCM: 30043999	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82			
338	Prednisona 20mg Comp. (G)	Caixa c/ 500 Comp.	Hipolabor	1134302130086 Val.:	CPR	200.000,00	0,2100	42.000,00
		Cod.GTIN: 7898470686465 Ggrem: 511622110049317 NCM: 30043210	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82			
339	Prednisona 5mg Comp. (G)	Caixa c/ 500 Comp.	Hipolabor	1134302130043 Val.:	CPR	50.000,00	0,0800	4.000,00
		Cod.GTIN: 7898470686427 Ggrem: 511622110049217 NCM: 30043210	Fabricante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.		CNPJ Fabricante: 19.570.720/0003-82			
340	Prometazina, Cloridrato 25mg Compr - (Pamergan)		Cristália	1029800420083 Val.:	CPR	60.000,00	0,2500	15.000,00
		Cod.GTIN: 7896676403459 Ggrem: 506712301111412 NCM: 99999999	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda		CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51			
341	Prometazina, Cloridrato 25mg/ml Inj. Amp. 2ml (Pamergan)	Caixa c/ 50 Amp.	Cristália	1029800420016 Val.:	AMP	5.000,00	3,6167	18.083,50
		Cod.GTIN: 7896676403503 Ggrem: 506712302159419 NCM: 30049075	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda		CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51			
358	Sinvastatina 20mg Comp. (G)	Caixa c/ 500 Comp.	Pharlab	1410701080076 Val.:	CPR	300.000,00	0,1100	33.000,00
		Cod.GTIN: 7898216366217 Ggrem: 527916020020506 NCM: 30049059	Fabricante:		CNPJ Fabricante:			
359	Sinvastatina 40mg Comp. (G)	Caixa c/ 500 Comp.	Pharlab	1410701080114 Val.:	CPR	100.000,00	0,1700	17.000,00
		Cod.GTIN: 7898216366231 Ggrem: 527916020020906 NCM: 30049059	Fabricante:		CNPJ Fabricante:			
363	Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg Comp. (G)	Caixa c/ 200 Comp.	Prati Donaduzzi	1256802090021 Val.:	CPR	50.000,00	0,2700	13.500,00
		Cod.GTIN: 7899547504729 Ggrem: 528516020129306 NCM: 30049072	Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.		CNPJ Fabricante: 73.856.593/0001-66			
364	Sulfametoxazol + Trimetoprima 40mg/ml + 8mg/ml 100ml - (G)	Caixa c/ 60 FRASCOS.	Vitamedic	1039201700051 Val.:	FRS	2.000,00	5,3030	10.606,00
		Cod.GTIN: 7898049792511 Ggrem: 533513070024106 NCM: 30049072	Fabricante:		CNPJ Fabricante:			

366	Magnésio, Sulfato 10% Inj. Amp. 10ml	Caixa c/ 200 AMP.	Samtec	1559200050025 Val.:	UN	1.400,00	1,1267	1.577,38
	Cod.GTIN: 17898415825116 Ggrem:	NCM: 30049099	Fabricante: Samtec Biotecnologia Ltda.			CNPJ Fabricante: 04.459.117/0001-99		
385	Tramadol, Cloridrato 50mg/ml Inj. Amp. 2ml (Tramadon) - (A2)	49.0543	Cristália	1029802610076 Val.:	AMP	10.000,00	7,0000	70.000,00
	Cod.GTIN: 7896676406344 Ggrem: 506714604152413	NCM: 30049039	Fabricante: Cristalia Prod. Quim. Farmaceuticos Ltda			CNPJ Fabricante: 44.734.671/0001-51		

T O T A I S: R$ Três Milhões e Setecentos e Sessenta e Um Mil e Quinhentos e Noventa e Nove Reais e Trinta e Oito Centavos 3.761.599,38

Validade da proposta: 60 dias
Prazo de entrega do produto: 15 dias
Pagamento: 15 dias
Validade/garantia: 12 meses

A proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido e recebido de qualquer outro participante potencial ou e fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Declaramos que cumprimos plenamente todos os requisitos de habilitação e concordamos integralmente com o edital.

OBS: No preço cotado já estão incluidas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obriaçãoes trabalhistas, previdenciarias, fiscais e comerciais, assim como despesas com tranpsortes e deslocamentos e outros quaisquer.

BARAO DE COTEGIPE segunda-feira, 17 de abril de 2023

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072

Marcelo Marostica-sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

DADOS BANCÁRIOS PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:
BANCO DO BRASIL
AGENCIA:0132-5 CONTA CORRENTE: 114209-7

Consulta Pública ao CGCTE RS

Situação na data: 03/04/2023

Identificação			
CAD ICMS	170/0009050		
CNPJ	17.472.278/0001-64		
Razão Social	GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
Nome Fantasia	GOLDENPLUS		

Endereço			
Logradouro	RUA DAS ROSEIRAS		
Número	50	**Complemento**	
Bairro/Distrito	CENTRO		
Município	BARAO DE COTEGIPE	**U.F.**	RS
CEP	99740-000		

Informações Complementares			
Enquadramento Empresa	GERAL	**Delegacia da Receita Estadual**	14 ª DRE - ERECHIM
Natureza Jurídica	2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
CNAE Fiscal Principal	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS		
CNAE Fiscal	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
Data Abertura	05/09/2013		
Situação Cadastral Vigente[(1)]	ATIVO		

Classificação das atividades Econômicas
7 - COMERCIO ATACADISTA

OBSERVAÇÃO: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

(1) Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	-
Nro. CEVS: **430170101-466-000016-1-9**	Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo:	**202222210042639** Data de Deferimento: **22/09/2022**
Atividades Econômicas CNAE:	**4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS** 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS | 4772-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL | 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL | 4645-1/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**
Tipo de Serviço:	

Razão Social:	**GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**17.472.278/0001-64**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RUA DAS ROSEIRAS, 50**		
Bairro:	**CENTRO**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF:**RS**	CEP:**99740-000**

CPF:	**820.347.290-72**	**MARCELO MAROSTICA**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			
CPF:	**092.820.779-00**	**JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AFE - Saneantes domissanitários	**3056348**	**19/09/2022**
AFE - Produtos para a saúde/correlatos	**8096300**	**19/09/2022**
AFE - Cosméticos, produtos de higiene e perfumes	**2069741**	**19/09/2022**

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br

CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.

MARISA MALESKI DARIVA - Substituta da Tabeliã
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - às 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0186.01.2200002 06823 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:35:52 que o documento de hash (SHA-256) 6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b foi validado em 25/11/2022 17:33:41 através da transação blockchain 0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96973)1Doc: 84076628

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6aed6ce42505e359f08953450c0e6fe05d9a3553d152d190a51e745101c58a9b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96973** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Sanitário Municipal Val. 13/09/2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:32:38**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:35:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfa24f21296a3dbab1190aaa615297257bd1479e408e9b1c075e4b2c036e4dcfc**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARÃO DE COTEGIPE

ALVARÁ 2022

Insc.Municipal
1125

NOME/RAZÃO SOCIAL.: 8136 - GOLDENPLUS-COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITA
ENDEREÇO.: Rua das Roseiras, 50 Barão de Cotegipe - RS 99.740-000
BAIRRO.: Centro **CNPJ.: 17.472.278/0001-64**

O(A) Prefeito(a) Municipal de Barão de Cotegipe, no uso de suas atribuições, autoriza, através da , a concessão do presente ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO ao contribuinte acima identificado, nos termos da legislação em vigor.

ATIVIDADE(S) .:
Com.Atac.Instrumentos Mat. P/uso Medico Hospitalar
Com.Atacadista Medicamentos Drogas de Uso Humano
Comercio Atacadista de Produtos Odontológicos
Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal
Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria
Fabricação de Fraldas Descartáveis
Com.Varej.de Cosmeticos,Prod.Perf.Higiene Pessoal
Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alim
Com.Atac Prod.Higiene Limpeza conserv. Domiciliar
Com.Atac.Maq.Apar.Equip.P/Uso Odonto-Medico Hospit

NOTAS: -Este ALVARÁ deve ser conservado em lugar visível e de fácil acesso à Fiscalização.
-Alterações de Razão Social, Endereço, Ramo de Atividade e Sócios, etc., deverão ser comunicados à Prefeitura Municipal.
-Após o encerramento das atividades, o contribuinte deverá solicitar a devida baixa da inscrição.

VÁLIDO ATÉ 30/04/2023 **Barão de Cotegipe, 18 de Outubro de 2022.**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:20:38 que o documento de hash (SHA-256) b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db foi validado em 25/11/2022 17:18:47 através da transação blockchain 0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96964) 1Doc: 8409/0822

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b0375538e1cbbbe9ef8cc3794b09416c9f892a9abbc699e0e07605b887f7d8db** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96964** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvara Municipal validade 30.04.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:18:12**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:19:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbf97144f28096e8dd9f22f1ebf93fcb2cfbfa0cd7d71480700a6d32304a2d3a7**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO

Nro. CEVS: **430170188-464-000015-1-1** Data de Validade: **13/09/2023**

Nro. Protocolo:	**22200000837329** Data de Deferimento: **21/09/2022**
Atividades Econômicas CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**
Tipo de Serviço:	

Razão Social:	**GOLDENPLUS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF:	**17.472.278/0001-64** CNPJ Albergante:
Endereço:	**RUA DAS ROSEIRAS, 50**
Bairro:	**CENTRO**
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

CPF:	**820.347.290-72**	**MARCELO MAROSTICA**	
Conselho Regional:		UF:	Nº Inscr.
Responsável Legal			
CPF:	**092.820.779-00**	**JULIANA ANDRIOLLI RIBEIRO**	
Conselho Regional:	**CRF**	UF:**RS**	Nº Inscr.**549883**
Responsável Técnico - Atividade principal			

Autorização	Número AFE/AE	Data publicação
AE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.23467.7**	**16/09/2022**
AFE - Medicamentos, insumos farmacêuticos	**1.09716.1**	**16/09/2022**

Classe de produtos: MEDICAMENTO - ARMAZENAR | MEDICAMENTO - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO - EXPEDIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR | MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Observação:
INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4º, I, DA LEI ESTADUAL Nº 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.
;

TABELIONATO DE NOTAS DE BARÃO DE COTEGIPE - RS
Tabeliã: Bel. Maria Clarice Tomasi Lorentz
Av. 21 de Abril, 165 - Comarca de Erechim - Fone: (54) 3523-2144 - E-mail: tabelionatodebarao@bcnet.com.br
CERTIFICO que, nesta data, conferi via internet, na página eletrônica SIVISA a autenticidade desta certidão. DOU FÉ.
MARISA MALESKI DARIVA - Substituta de Tabelia
Barão de Cotegipe - RS - 22/09/2022 - as 13:31
Emol.: 6,00 - Selo: 0189.01.2200002.06824 - Vlr.: 1,80
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

BARÃO DE COTEGIPE
Local

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/11/2022 17:36:57 que o documento de hash (SHA-256) 0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba foi validado em 25/11/2022 17:31:30 através da transação blockchain 0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 96972) 1Doc: 24/11/2022

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **0ec2535144ddadee366a5374b65cec2ef7b3bb64ed48b68a75f686a662375bba** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **96972** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará SUS Val.13.09.2023"**, faz prova de que em **25/11/2022 17:31:03**, o responsável **Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (17.472.278/0001-64)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Goldenplus - Comercio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **25/11/2022 17:36:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x8bdda0f8565dd5ff8b6f9199156b4a6d0cc19382e3e333a3e739fdfd35466dab**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Proc. Administrativo 55- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 23:32:03

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_2023_04_19T232649_544_compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 23:32:45	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:06:01	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:13:39	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:23:31	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:25:17	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:08:19	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **63A4-E218-8367-6AAE**

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **MUNICÍPIO DE CIDADE OCIDENTAL**, CNPJ n. 36.862621/0001-21, com sede na SQ 10, Quadra 08, Área Especial, Centro, Prédio da Prefeitura Municipal, Cidade Ocidental-GO, por intermédio do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação, **ATESTA** para todos os fins de direito, que a Empresa- **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, estabelecida na Quadra 20, Lote 18/20/22, Setor de Industria, Ceilândia/DF, inscrita no CNPJ Nº: 35.472.743/0001-49 é nosso fornecedor de medicamentos em geral, material médico (insumos) e produtos hospitalar como agulhas descartáveis, luva de procedimentos, luvas estéril cirúrgicas, seringa escalpe, coletor material perfuro cortante, bolsas de colostomia com karaya equipos, macro e micro gotas com injetor lateral, esparadrapos, compressas, campo operatório, lâmina para tricotomia, lâminas de bisturi, filmes radiológicos fixador, revelador, sondas, descartáveis produtos para nutrição enteral, produtos alimentícios e frasco leite, equipo para alimentação enteral e produtos para higienização, lenço umedecido, fraldas geriátricas, fita adesiva autoclave e produtos odontológicos, lindostesin injetável, agulha gengival, kit de brocas, limalhas de pratas, resinas, grampo e outro produtos tais como medicamentos dipirona e produtos injetáveis soros, metoclopramida, lidocaína 2% com vaso sem vaso, glicose (25%, 50%) 10ml. Em geral, cumprindo sempre e pontualmente com as suas entrega dos produtos e obrigações assumidas, no tocante aos fornecimentos solicitados dos produtos entregues.

Declaramos estar apta a cumprir com as obrigações, nada tendo que a desabone.

Por ser verdade, firmo o presente.

Cidade Ocidental/GO, aos 28 de junho de 2021.

GABRIEL PAIXÃO RIBAS
Presidente da Comissão Permanente de Licitação

Gabriel Paixão Ribas
Presidente da CPL

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771407219274730641

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771407219274730641-1
Data: 14/07/2021 10:58:19
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT84238-Z8P5;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em 14/07/2021 11:04:48 GMT-03:00, CNS: 66.870-0
GISELY CIVIL DAS NEVES SANTANA BATISTA
PELO CARTÓRIO DO 1º OFÍCIO DE JERÔNIMO MONTEIRO - ES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/07/2021 11:28:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177771407219274730641-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b93c1caf538d78108b9d4afc84739fc7fecf8faba943657dc170151fa06ede97133e0a85b73e79c1b059b7601df646c4f9b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE LUIZ ALVES CECILIA, SOSEMEL VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE GOIÁS

GOVERNO DO MUNICÍPIO

DE PADRE BERNARDO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** , estabelecida na Qd 20 Lotes 18, 20 e 22 Setor de Indústria - Ceilândia/DF - CEP: 72265-200., inscrita no CNPJ sob n.° 35.472.743/0001-49 é nossa fornecedora legal de medicamentos de forma satisfatória no que diz respeito à venda, prazo de entrega e qualidade dos produtos.

Informamos que até o presente momento, todos os serviços foram executados de forma pontual de dentro de altos padrões de qualidade, não havendo nada que desabone sua conduta.

Padre Bernardo – GO,20 de Janeiro de 2022

Roseli da Silva Couto
DEPARTAMENTO DE COMPRAS
DECRETO 325/2021

Roseli da Silva Couto
Departamento de Compras

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149

Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2022.01.21 12:09:14 -02'00'

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14110696172, em sexta-feira, 21 de janeiro de 2022 12:10:11 GMT-03:00, CNS: 868767-0 Cartório DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177772101227894245395

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177772101227894245395-1
Data: 21/01/2022 12:02:54
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMM77089-ZX3P;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/01/2022 13:26:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177772101227894245395-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b67944a0baf18c19d9097ef07f470e7aeb460f5e9fbaa0a33352fcd028424a3ab658a1f3d94ae054d994e4302ba21e1ca9b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE TORRES CICILIA, SOSEMEL VIEIRA DOS SANTOS LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE LOGISTICA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE

A.C.F. Nº 001/2022 Brasília, 09 de março de 2022.

ATESTADO DE CAPACIDADE DE FORNECIMENTO

Atestamos para os devidos fins, que até a presente data, de acordo com levantamentos feitos pela **GADMLAB/DLOG/SULOG/SES**, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ n° **35.472.743/0001-49**, cumpriu com a entrega total do quantitativo estabelecidos com a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE/DF, CNPJ Nº 00.394.700/0001-08, no fornecimento dos materiais/produtos, constantes nas Notas de Empenhos descritas abaixo:

PRODUTO: HEPARINA SODICA SOLUÇÃO INJETAVEL 5000 UI/ML FRASCO AMPOLA 5 ML;
CÓDIGO: 90610

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
20100	2022NE00224	00060-00009762/2022-71

Antonio Joaquim Bonfim
Gerente
SES/DF 1705006-5

ANTÔNIO BONFIM JOAQUIM
GADMLAB/DLOG/SULOG/SES
Matrícula: 1.705.006-5
Gerente

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2022.03.18 10:39:13 -03'00'

Parque de Apoio da SES-DF

Scanned with CamScanner

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771803227438482308
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771803227438482308-1
Data: 18/03/2022 11:28:12
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMS80756-QWIZ;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com fundamento no artigo 10, § 2º, da MP 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP - Brasil. JAILSON PEREIRA DOS SANTOS:14155145403 Data: 2022.03.18 11:57:50 GMT-03:00. CANAÃ 06.870-0 - Cartório DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

NF-e 000.000.128 Série: 000

RECEBEMOS DE HEALTH DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS LTDA, OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO E DO PEDIDO 000179 "PRODUTO RECEBIDO EM PERFEITAS CONDIÇÕES"

DATA DE RECEBIMENTO | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

HEALTH DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTE 18
SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)
BRASILIA/DF - CEP: 72.265-200
Telefone: (61) 3038-1303

DANFE

Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

0 - Entrada
1 -Saída [1]

Nº 000.000.128
Série 000
Folha 1 de 1

CHAVE DE ACESSO
5322 0235 4727 4300 0149 5500 0000 0001 2810 0022 1289

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
VENDA ESTADUAL	353220007173164 02/02/2022 15:04:26

INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCR. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ
795042900159		35.472.743/0001-49

DESTINATÁRIO / REMETENTE

RAZÃO SOCIAL / FANTASIA	C.N.P.J. / C.P.F. / ID ESTR.	DATA DA EMISSÃO
DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE /DISTRITO FEDERAL SECRE	00.394.700/0001-08	02/02/2022 15:05

ENDEREÇO	BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA ENTRADA / SAÍDA
PRQ SAIN PARQUE RURAL BLOCO A ANDAR 1 SA	ASA NORTE	70.086-900	02/02/2022

MUNICÍPIO	FONE / FAX	UF	INSCRIÇÃO	HORA DA SAIDA
BRASILIA	(00) 61327-49845	DF	0732950500189	

FAT / DUPL

001	19/03/2022	442.200,00

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO I.C.M.S.	VALOR DO I.C.M.S.	BASE DE CÁLCULO I.C.M.S. ST	VALOR DO I.C.M.S. SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
442.200,00	79.596,00	0,00	0,00	442.200,00

VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR TOTAL DO I.P.I.	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	442.200,00

TRANSP. / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA (0 - EMITENTE, 1 - DESTINATÁRIO)	CODIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	C.N.P.J. / C.P.F.
A DEFINIR	0				18.926.751/0001-07

ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
endereco			

QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NÚMERO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
67				0,000	0,000

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

COD PROD	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS	LOTE	VALIDADE	NCM / SH	CST/SN	CFOP	UNID.	QUANT.	PMC	VALOR UNITÁRIO	DESCONTO	VALOR TOTAL	B.CALC.ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
0000140	HEPARINA SODICA 5.000UI/ML 25FA X 5ML (HEPAMAX-S) ((Sim))	21080216	01/03/2023	30049069	000	5.102	CX	408	570,57	550,000000	0,00	224.400,00	224.400,00	40.392,00	0,00	18,00	0,00
0000140	HEPARINA SODICA 5.000UI/ML 25FA X 5ML (HEPAMAX-S) ((Sim))	21091563	14/09/2023	30049069	000	5.102	CX	182	570,57	550,000000	0,00	100.100,00	100.100,00	18.018,00	0,00	18,00	0,00
0000140	HEPARINA SODICA 5.000UI/ML 25FA X 5ML (HEPAMAX-S) ((Sim))	21091357	14/09/2023	30049069	000	5.102	CX	214	570,57	550,000000	0,00	117.700,00	117.700,00	21.186,00	0,00	18,00	0,00

CÁLC. ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
BANCO DO BRASIL AG 1235-1 C/C 76165-6 Lei 12.741/2012 Pedido 0000179 Numero interno 0000128 EMPENHO 2022NE00224	

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/17777180322743848230 8

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 17777180322743848230 8-2
Data: 18/03/2022 11:28:13
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMS80757-DY1O;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado por 1 pessoa: JULIANO FERREIRA DOS SANTOS
Assinado com um certificado emitido por AC SOLUTI Multipla v5
Assinado com o uso de certificado digital em 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade pode ser verificada em https://verificador.iti.gov.br
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por 1 pessoa, em 18/03/2022 11:28:13 -0300
Para verificar as assinaturas, vá ao site https://verificador.iti.gov.br e utilize o código 17777180322743848230 8
de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/03/2022 15:39:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177771803227438482308-1 a 177771803227438482308-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9d5ece64deafea977a0e9d790b3f20424c878f03bcb581ad9ef0b9857964155d489b2e64dfdd2f49347d8436286a629890f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERREIRA GUATURA, PHILIPPE TUPINAMBÁ SEMEDO VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita sob o **CNPJ 35.472.743/0001-49**, estabelecida no Setor de Indústria QI 20 Lt 18,20,22 e 24, Brasília/DF já realizou a entrega dos seguintes Medicamentos Básicos:

PRODUTO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
FLUCONAZOL 150MG CPR C100	COMPRIMIDO	100.000	R$ 50.000,00
NIFEDIPINO 20MG RETARD CPR C/500	COMPRIMIDO	161.000	R$ 24.150,00
AGUA DESTILADA 10ML	AMPOLA 10ML	120.000	R$ 52.800,00
AGUA DESTILADA 10ML	AMPOLA 10ML	30.000	R$ 13.200,00
SORO GLICOSADO 5% 100ML SF	FRASCO 100ML	19.980	R$ 49.750,20
HIOSCINA SIMPLES 10MG CPR C/30 (COLIPAN)	COMPRIMIDO	45.000	R$ 21.150,00
PERMETRINA 1% SOL 60ML LOÇÃO	FRASCO 60ML	4.982	R$ 10.312,74
SORO GLICOSADO 5% 100ML SF	FRASCO 100ML	10.000	R$ 24.900,00
SORO FISIOLÓGICO 0,9% 100ML SF	FRASCO 100ML	31.500	R$ 79.380,00
FUROSEMIDA 40MG CPR C/500	COMPRIMIDO	300.000	R$ 21.000,00
IMUNO HUMANA 5GR INJ 100ML	AMPOLA 100ML	600	R$ 1.440.000,00

Atestamos que a mesma comprovou com aptidão no compromisso assumido com a nossa instituição com eficiência e pontualidade, seguindo as características, prazos e quantidades, não havendo nada que desabone a sua integridade e capacidade técnica.

Atenciosamente,

Boa Vista RR, 26 de Janeiro de 2023

Moysés Humberto Carvalho de Oliveira
Superintendente de Assistência Farmacêutica/SMSA

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149

Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2023.01.26 09:29:34 -03'00'

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita sob o CNPJ 35.472.743/0001-49, estabelecida no Setor de Indústria QI 20 Lt 18,20,22 e 24, Brasília/DF já realizou a entrega dos seguintes Medicamentos:

PRODUTO	UNIDADE	QUANTIDADE
SORO FISIOLÓGICO 0,9% 100ML SF	FRASCO 100ML	291.800
SORO FISIOLÓGICO 0,9% 250ML SF	FRASCO 250ML	186.974
SORO FISIOLÓGICO 0,9% 500ML SF	FRASCO 500ML	130.364

Ressaltamos que que a mesma comprovou com aptidão no compromisso assumido com a nossa instituição com eficiência e pontualidade, seguindo as características, prazos e quantidades, não havendo nada que desabone a sua integridade e capacidade técnica.

Boa Vista-RR, 30 de Janeiro de 2023.

Assinado Eletronicamente
CHARLES GONÇALVES SILVA
Coordenador Geral de Assitência Farmacêutica
CGAF/SESAU

Documento assinado eletronicamente por **Charles Gonçalves Silva**, **Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica**, em 30/01/2023, às 11:39, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.

A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço https://sei.rr.gov.br/autenticar informando o código verificador **7550857** e o código CRC **1C0118C6**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TAMBOARA
ESTADO DO PARANÁ
Praça Isabel Marcos Beltrame, n.º 2000 - ☎ (44) 3460-1109 –fax: (44)3460-1170
Caixa Postal, 91 - CEP 87760-000 - TAMBOARA - PARANÁ
CNPJ – 76.978.519/0001-00

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

CONTRATO Nº 011/2022

ATESTAMOS, para os devidos fins de direito, que a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, com sede na QUADRA 20 LOTE 18 20 22, n°, Bairro SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA) – CEP: 72265-200 – BRASÍLIA – DISTRITO FEDERAL, inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, nos fornecimentos a nós efetuados, atendeu integralmente aos padrões de qualidade, prazo e preços, conforme discriminado abaixo:

OBJETO:

- VITAMINAS DO COMPLEXO B B1,B2,B5,B6 E PP, SOLUÇÃO INJETÁVEL IM/EV - 0363088 - Unidade: AMP - Valor: 3900 - Quantidade: 3000;
- CEFTRIAXONA SÓDICA, CONCENTRAÇÃO: 1 G, PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL - 0442701 - Unidade: AMP - Valor: 5530 - Quantidade: 1000;

Informamos que os itens contratados foram prestados de forma satisfatória, atendendo todas as exigências da MUNICIPIO DE TAMBOARA, no que se refere à qualidade, entrega de conteúdo dentro do prazo, atendimento às solicitações, esclarecimentos e contribuições, de forma que nada consta em nossos arquivos que o desabone comercial ou tecnicamente.

Tamboara-PR, 06 de março de 2023

José Luiz Zanini
Diretor de Divisão de Compras,
Licitação e Patrimônio

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
35.472.743/0001-49 **MATRIZ**		**11/11/2019**

NOME EMPRESARIAL
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ST SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24	**S/N**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
72.265-200	**SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)**	**BRASILIA**	**DF**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CONTATO@HEALTH.COM.BR	**(61) 3038-1303**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**11/11/2019**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **16/02/2023** às **14:27:52** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

Imprimir

CF/DF 07.950.429/001-59 **CPF/CNPJ** 35.472.743/0001-49 **DataConcessão** 16/11/2019

Denominação social HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Título do Estabelecimento - Nome Fantasia HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN

Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Qualificação do Contribuinte ISS E ICMS

FAC - Número do Protocolo
969-74392/79

Regime de Tributação do ISS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ISS XX

Data de enquadramento no ISS
07/10/2021

Regime de Tributação do ICMS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ICMS XX

Data de enquadramento no ICMS
11/11/2019

Descrição Atividade Econômica do ISS TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS,MUNICIPAL

Código da Atividade - ISS H4930-2/01-00 **Data de Início de Atividade - ISS** 07/10/2021

Descrição da Atividade Econômica do ICMS COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Código da Atividade - ICMS G4644-3/01-00 **Data de Início de Atividade - ICMS** 11/11/2019

Endereço SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N **CEP** 72.265-200

Bairro SETOR INDUSTRIAL (CEI **Cidade** BRASILIA **UF** DF

Situação Cadastral ATIVA **Data** 16/02/2023

Atividade secundária - ISS

CNAE-Fiscal:
G463970100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510300
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464600100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

G464780100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
Data de início:
11/11/2019
CNAE-Fiscal:
G464940800
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G465160100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
Data de início:
11/11/2019

Este documento foi emitido no dia 16/02/2023 na Internet pelo portal Agênci@Net
.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 35.472.743/0001-49

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:26:52 do dia 03/11/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/05/2023.
Código de controle da certidão: **FD78.AE06.D822.B404**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 35.472.743/0001-49

Razão Social: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD

Endereço: Q QUADRA 20 LOTE 18 20 22 24 / SETOR INDUSTRIAL CE / BRASILIA / DF / 72265-200

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:21/03/2023 a 19/04/2023

Certificação Número: 2023032104230136581360

Informação obtida em 27/03/2023 16:31:33

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 065004202712023
NOME: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N
CIDADE: SETOR INDUSTRIAL CEI
CNPJ: 35.472.743/0001-49
CF/DF 0795042900159 - ATIVA
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

HA DEBITOS VINCENDOS. LANCAMENTO: 0002427529 / 2023 / 3573
HA DEBITOS VINCENDOS DE TX EXPEDI .

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.
Esta certidão abrange consulta a todos os débitos, inclusive os relativos à Dívida Ativa.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 17 de maio de 2023. *

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

Certidão emitida via internet em 16/02/2023 às 14:27:45 e deve ser validada no endereço https://www.receita.fazenda.df.gov.br.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO DE DÍVIDA ATIVA POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 065004202942023
NOME: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N
CIDADE: SETOR INDUSTRIAL CEI
CNPJ: 35.472.743/0001-49
CF/DF 0795042900159 - ATIVA
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

PARCELAMENTO ADMINISTRATIVO COM PARCELAS VINCENDAS.

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Esta certidão abrange consulta aos débitos exclusivamente no âmbito da Dívida Ativa, não constituindo prova de inexistência de débitos na esfera administrativa.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 17 de maio de 2023. *

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

Certidão emitida via internet em 16/02/2023 às 14:28:44 e deve ser validada no endereço https://www.receita.fazenda.df.gov.br.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS)
1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 10/04/2023, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
35.472.743/0001-49

OBSERVAÇÕES:
a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 10/04/2023
Selo digital de segurança: **2023.CTD.91RI.CWA8.F86G.83YF.NL20**
*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

NUCER - Núcleo de Emissão de Certidões do TJDFT
Fórum de Brasília - Milton Sebastião Barbosa, Praça Municipal - Lote 1, Bloco A, Ala B - Térreo.
Brasília - DF
Horário de Atendimento: 7h às 19h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATIMOR, PHILIPPE GUTEMBERG CECCIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELSON DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES CÍVEIS)
1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações cíveis disponíveis até 10/04/2023, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
35.472.743/0001-49

OBSERVAÇÕES:
a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 10/04/2023
Selo digital de segurança: **2023.CTD.UNDR.QDT4.6CET.ZMRG.RWLH**
*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

NUCER - Núcleo de Emissão de Certidões do TJDFT
Fórum de Brasília - Milton Sebastião Barbosa, Praça Municipal - Lote 1, Bloco A, Ala B - Térreo.
Brasília - DF
Horário de Atendimento: 7h às 19h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, FELIPPE GUTIERRES CECILIA ROSSI MEIRELLES VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 35.472.743/0001-49
Certidão nº: 45017746/2022
Expedição: 12/12/2022, às 14:43:16
Validade: 10/06/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **35.472.743/0001-49**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE LUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado da Fazenda do Distrito Federal
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
5320227323-1	35.472.743/0001-49	11/11/2019	14/10/2019

Endereço Completo:

SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N - BAIRRO SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA) CEP 72265-200 - BRASILIA/DF

Objeto Social:

IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, PRODUTOS ODONTOLOGICOS, HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS, APARELHOS ELETRONICOS, ELETRODOMESTICO, DE USO PESSOAL E DOMESTICO. COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS, COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS, ELETRODOMESTICO, DE USO PESSOAL E DOMESTICO, TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, MUNICIPAL.

Capital Social:	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte	Prazo de Duração
R$ 1.000.000,00 UM MILHÃO DE REAIS Capital Integralizado: R$ 1.000.000,00 UM MILHÃO DE REAIS	MICRO EMPRESA (Lei Complementar nº123/06)	INDETERMINADO

Sócio(s)/Administrador(es)

CPF/NIRE	Nome	Térm. Mandato	Participação	Função
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	xxxxxxx	R$ 990.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	xxxxxxx	R$ 10.000,00	SOCIO

Status: xxxxxxx — Situação: ATIVA

Último Arquivamento: 07/10/2021 — Número: 1740928

Ato	002	ALTERACAO
Evento(s)	2244	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
	021	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
	2211	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO
	2015	ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL
	2003	ALTERACAO DE SOCIO/TITULAR / ADMINISTRADOR
	051	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISDF (http://jucis.df.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C230000181004 e visualize a certidão)

23/036.157-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado da Fazenda do Distrito Federal
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:	HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

Nire	CNPJ	Endereço

NADA MAIS#

Brasília, 27 de Março de 2023 17:34

ANNA CLAUDIA LEITE MESQUITA GARCIA
SECRETÁRIA-GERAL

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISDF (http://jucis.df.gov.br) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:
1) Validação por envio de arquivo (upload)
2) Validação visual (digite o nº C230000181004 e visualize a certidão)

23/036.157-9

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REDE SIM DF

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO

Emissão do Documento
17/01/2022 13:33:08

DADOS DA EMPRESA

Consulta por QR Code

Nome da Empresa:
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço do Empreendimento:
SETOR SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N, SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA), RA CEILÂNDIA, 72265-200, BRASILIA

Número de Registro:	CNPJ:	Inscrição Estadual:
53202273231	35.472.743/0001-49	0795042900159

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Porte da Empresa: MICROEMPRESA **MEI:** NÃO

PARECER DA VIABILIDADE

Complemento da Análise do Endereço:
Deferida conforme a Lei 948/2019

Área Utilizada (m²): 400,0

Área Total Edificação (m²): 4200,0

Utiliza área Pública: ( ) Sim (X) Não

Executa música ao vivo, mecanizada e/ou eletrônica: ( ) Sim (X) Não

Dias de	Horário
Terça-Feira	08:00h às 18:00h
Segunda-Feira	08:00h às 18:00h
Quarta-Feira	08:00h às 18:00h
Quinta-feira	08:00h às 18:00h
Sexta-Feira	08:00h às 18:00h
Sábado	08:00h às 12:00h

Atividade Principal

- 4644-3/01 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividades Secundárias

- 4930-2/01 Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal
- 4646-0/01 Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria

Valide o certificado no site https://portalservicos.jucis.df.gov.br/licenciamento-web informando o CNPJ e o código ArA2IW

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

- 4645-1/03 Comercio atacadista de produtos odontologicos
- 4649-4/08 Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
- 4645-1/01 Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
- 4651-6/01 Comercio atacadista de equipamentos de informatica
- 4647-8/01 Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
- 4639-7/01 Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral

LICENCIAMENTO DAS ATIVIDADES

INSTITUTO BRASÍLIA AMBIENTAL - IBRAM

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal	04/01/2027

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL - VISADF

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	14/01/2023
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria	14/01/2023
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos	14/01/2023
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar	14/01/2023
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios	14/01/2023

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral

Atividades Não Licenciadas

CNAE	Descrição	Situação
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal	Indeferida

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL - CBMDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

Atividades Não Licenciadas

CNAE	Descrição	Situação
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Em estudo
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria	Em estudo
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos	Em estudo
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar	Em estudo
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral	Em estudo
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios	Em estudo
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria	Em estudo

SECRETARIA DE ESTADO DE PROTEÇÃO DA ORDEM URBANÍSTICA DO DISTRITO FEDERAL - DF LEGAL

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

POLÍCIA CIVIL DO DISTRITO FEDERAL - PCDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL - SEAGRI

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Emissão do Documento
17/01/2022 13:33:08

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL - SEEDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

SUBSECRETARIA DO SISTEMA DE DEFESA CIVIL - SUSDEC

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ℹ Prezado(a), informamos que os dados inseridos para solicitação de processo ou serviços a Junta Comercial são de inteira responsabilidade de quem os informa.

Dados do Empreendimento

✔ Viabilidade

✔ Registro

Licenciamento

Progresso Geral:

80.56%

Número de Registro:

5320227323-1

CNPJ:

35.472.743/0001-49 Emitir Cartão CNPJ

Inscrição Municipal:

Inscrição Estadual:

0795042900159

Viabilidade:

DFP2100429102

MEI:

Não

Área edificação:

4200 m²

Área utilizada:

400 m²

Nome da Empresa:

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA Ocultar Endereço

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Endereço

Logradouro:

SETOR	SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24

Número:

S/N

Complemento:

Bairro:

SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)

CEP:

72265-200

Município:

BRASILIA

Região Administrativa:

Ceilândia

Questionário e Declarações:

Para visualizar as "Perguntas e Respostas" e "Declarações" preenchidas durante o Licenciamento, clique nos botões.

Ver Questionário | Ver Declarações

Cadastro de representantes:

Caso seja necessário visualizar ou incluir novos representantes para administrar o licenciamento, clique no botão "Cadastro de Representantes".

Cadastro de Representantes

Instruções para alteração:

Caso alguma pergunta tenha sido respondida de forma equivocada, é possível reiniciar o licenciamento e responder às perguntas novamente através do botão "Reiniciar Licenciamento".

Reiniciar Licenciamento

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Documentação do licenciamento:

Certificado de licenciamento

Visualizar

Situação Junto aos Órgãos:

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL - CBMDF

Situação: EM ESTUDO

Visualizar | Atividades econômicas | Orientações

SECRETARIA DE ESTADO DE PROTEÇÃO DA ORDEM URBANÍSTICA DO DISTRITO FEDERAL - DF LEGAL

Situação: CONCLUÍDO

Visualizar | Atividades econômicas

INSTITUTO BRASÍLIA AMBIENTAL - IBRAM

Situação: CONCLUÍDO

Visualizar | Atividades econômicas

POLÍCIA CIVIL DO DISTRITO FEDERAL - PCDF

Situação: CONCLUÍDO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Visualizar | Atividades econômicas

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL - SEAGRI

Situação: CONCLUÍDO

Visualizar | Atividades econômicas

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL - SEEDF

Situação: CONCLUÍDO

Visualizar | Atividades econômicas

SUBSECRETARIA DO SISTEMA DE DEFESA CIVIL - SUSDEC

Situação: CONCLUÍDO

Visualizar | Atividades econômicas

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL - VISADF

Situação: EM ESTUDO

Visualizar | Atividades econômicas | Orientações

Caso haja alteração de endereço ou de atividade econômica do empreendimento que já possui licença vigente, será necessário, após o registro das alterações, solicitar um novo licenciamento.

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CRF/DF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO DISTRITO FEDERAL

Anotação de Atividade do Profissional Farmacêutico - AAPF

O Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal - CRF/DF, criado pela Resoluçao n° 66, de 24 de abril de 1969, do Conselho Federal de Farmácia, CERTIFICA, para os fins necessários ao setor competente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, que o(s) farmaceutico(s) abaixo listado(s) inscrito(s) no CRF-DF, está(ao) habilitado(s) a exercer a Responsabilidade Técnica da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS), situada na Quadra 20, Lote 18, 20,22, 24, - SETOR INDUSTRIAL (CEILÂNDIA), tipo Distribuidora de medicamentos e outros produtos (Medicamentos/ produtos para saúde/ insumos farmacêuticos /alimentos/saneantes domissanitários) inscrito sob o número 4586 do CRF-DF, no período:

(Resolução CFF Nº 507/2009)

1457	Rogerio Luiz Nunes da Cunha				diretor	contratado
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
-	08:00-12:00;14:00-18:00	08:00-12:00;14:00-18:00	08:00-12:00;14:00-18:00	08:00-12:00;14:00-18:00	08:00-12:00;14:00-18:00	-

CARTÓRIO DE SAMAMBAIA - 7º OFÍCIO DE NOTAS - DF
Tabelião: Pablo Henrique Borges
QS 401 Conjunto G Lotes 9/10 , Ed. One Tower, Samambaia - DF
CEP: 72.319-527 - Tel: (61) 3358-3891 - www.cartoriodesamambaia.com

AUTENTICAÇÃO

Confere com o original (Lei 8.935/94)
Samambaia-DF, 20 de Janeiro de 2023
DANIEL REIS GOMES
ESCREVENTE AUTORIZADO
Selo:TJDFT20230120014389PWGR
150-Consultar selos: "www.tjdft.jus.br"

Daniel R. Gomes
7º Ofício de Notas-Samambaia-DF
Escrevente Autorizado

Brasília/DF, 19 de Janeiro de 2023.

Dr. Humberto de Oliveira Lopes
Presidente do CRF/DF

Validade da AAPF: 19 de Janeiro de 2024.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: acebrofilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.009864/2008-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/02/2009
Nome Comercial	acebrofilina	**Registro**	143810131	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	ACEBROFILINA			**Medicamento de referência**	BRONDILAT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310011	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310021	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310038	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310046	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: acebrofilina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.009864/2008-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/02/2009
Nome Comercial	acebrofilina	**Registro**	143810131	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	ACEBROFILINA			**Medicamento de referência**	BRONDILAT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310011	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310021	XAROPE	25/02/2009	24 meses
Princípio Ativo	ACEBROFILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310038	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310046	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25000.029625/9771	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/03/1999
Nome Comercial	ACICLOMED	**Registro**	143810023	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	Zovirax
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)			**ATC**	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G ATIVA	1438100230014	CREME DERMATOLOGICO	07/05/2001	36 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G ATIVA	1438100230022	CREME DERMATOLOGICO	18/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438100230030	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1438100230049	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438100230057	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438100230065	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1438100230073	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438100230081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/03/1999	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: aciclovir					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.886217/2016-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/04/2016
Nome Comercial	aciclovir	**Registro**	143810181	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)			**ATC**	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G ATIVA	1438101810014	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G ATIVA	1438101810022	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101810030	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1438101810049	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101810057	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101810065	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1438101810073	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101810081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIPOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.038554/2008-96	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	30/06/2008
Nome Comercial	HIPOFOL	**Registro**	113430159	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL/AL PLAS AMB X 40 ATIVA	1134301590016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL/AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301590024	COMPRIMIDO SIMPLES	30/06/2008	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO FÓLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 23, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province - 317 016.
País: República Popular da China Cadastro Único: B.000115
Expediente: 2031412/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
fosfato de clindamicina, cloridrato de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.526, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Abbvie Bioresearch Center
Endereço: 100 Research Drive, Worcester, Massachusetts (MA) 01605
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000002
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente: 1164050/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêuticos ativos biológicos: brentuximabe vedotina (fermentação, inativação viral, purificação) e vedolizumabe.

Fabricante: Biomarin Pharmaceutical Inc.
Endereço: 46 Galli Drive, Novato, California (CA) 94949
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000107
Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
Expediente: 1641305/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaelosulfase, galsulfase, pegvaliase e vosoritida.

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha Código único: A.000116
Solicitante: Merck Sharp &Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 1540224/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 20, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014 / 23
País: Coréia do Sul Código único: A.000975
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente: 1312256/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe e rituximabe.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 20, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014 / 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014
País: Coreia do Sul Código Único: A.000975
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente: 1312118/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: adalimumabe, infliximabe, rituximabe e trastuzumabe.

Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Brogardsvej 66, DK-2820, Gentofte
País: Dinamarca Código Único: A.000442
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente: 2225540/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: glucagon (purificação e pré-formulação)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.537, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BRUNO DE SOUZA CANDIDO - CNPJ: 40.328.038/0001-02
Produto - (Lote): BOTOX LYSS PREMIUM (todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4746076/21-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.538, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 00.451.687/0001-81
Produto - (Lote): LIPON 99(todos);KISODA(todos);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4745736/21-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos das Marcas Lipon 99 (Soda cáustica Lipon Plus 99%) 1 kg e KiSoda (Desincrustante Alcalino) 1 kg produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.543, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o deferimento da Alteração de Autorização de Funcionamento da empresa abaixo citada, publicada pela Resolução-RE nº 3.965, de 20 de outubro de 2021, no Diário Oficial da União nº 199, de 21 de outubro de 2021, Seção 1, págs. 135 e 137.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA / 48.113.906/0001-49
25351.012674/2003-59 / 8014507
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3828107214

RESOLUÇÃO RE Nº 4.544, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 36.121.703/0001-15
25351.677367/2021-08 / 1266391
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4644607215

MANUKI SOLUCOES EM SAUDE EIRELI / 39.882.968/0001-24
25351.790356/2021-12 / 1266308
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589708213

GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME / 28.215.470/0001-91
25351.672918/2021-39 / 1266279
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2464683213

GENESIS COMERCIO REPRESENTAÇÃO E SERVIÇOS EIRELI / 10.802.526/0001-49
25351.735795/2021-54 / 1266234
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4474232216

KPA LOGISTICA LTDA / 37.076.902/0001-11
25351.790501/2021-57 / 1266325
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589892219

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49
25351.778590/2021-63 / 1266296
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4570366210

IDEM PER IDEM FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP / 25.544.412/0006-28
25351.414475/2021-63 / 1266373
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3844353218

R2 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.056.353/0001-62
25351.790563/2021-69 / 1266342
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589977214

GEOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.144.036/0001-51
25351.739644/2021-75 / 1266265
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4480907211

GIRO PHARMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 42.278.068/0001-87
25351.778910/2021-85 / 1266221
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4570748210

RESOLUÇÃO RE Nº 4.545, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.472.743/0001-49

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

ROGÉRIO L. NUNES DA CUNHA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.25.306-3

Data do Cadastro

08/04/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.022437/2021-88

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.472.743/0001-49

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

ROGÉRIO L. NUNES DA CUNHA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.21.689-9 (3402H342558H)

Data do Cadastro

12/02/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.953362/2021-89

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.472.743/0001-49

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

ROGÉRIO L. NUNES DA CUNHA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

4.03.009-5

Data do Cadastro

22/02/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.022348/2021-31

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

35.472.743/0001-49

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

ROGÉRIO L. NUNES DA CUNHA

Responsável Legal

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUSA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.10.130-1

Data do Cadastro

22/02/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.022474/2021-96

Cadastro

3 - Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

RESOLUÇÃO RE Nº 746, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: TAIGA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELLI ME - CNPJ: 27.147.576/0001-32 - AUTORIZ/MS: 1183017
ENDEREÇO: Rua da Terra 133
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2292143/19-4
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do Art. 20 da RDC nº 39/2013: conforme inspeção realizada no período de 19/10/2020 a 23/10/2020, a empresa não possui Condições Técnico-Operacionais (CTO) para a Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO RE Nº 752, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016
País: República Popular da China Código único: B.0085
Solicitante: NPS do Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 24.604.135/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1.16.758-4 Expediente: 2860250/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

RESOLUÇÃO RE Nº 753, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha Código único: A0116
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 1810646/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alentuzumabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 754, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: GH Genhelix, S.A.
Endereço: Julia Morros S/N, Parque Tecnológico-Armunia, León, 24009
País: Espanha Código Único: A.1454
Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.230.314/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente: 3364449/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 755, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante o período de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Sterile India Pvt. Limited - Unit I
Endereço: Plot No:100, Phase -IV, Sector -56 , HSIIDC Kundli, Sonipat, Haryana
País: Índia Código único: B.0827
Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 1308958/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido semissíntese:
Azitromicina-dihidratada (etapas de síntese química e esterilização)

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 785, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

PROTTA INDUSTRIA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMETICOS ATIVOS EIRELI - ME / 11.501.305/0001-01 25351.022440/2021-00 / 3101272 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0511688211 ---------- AMPLA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 33.472.974/0001-27 25351.022377/2021-01 / 8217326 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0511619219 ---------- IBITURUNA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 35.909.317/0001-20 25351.028273/2021-01 / 3101394 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0528049216 ---------- FIVEMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.535.468/0001-41 25351.022200/2021-05 / 3101346 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511365217 ---------- COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS CAMPOS SALLES EIRELI / 08.799.345/0001-69 25351.022503/2021-10 / 8217330 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0511761210 ---------- R F BARILE E CIA LTDA / 29.230.269/0001-46 25351.022260/2021-10 / 1250465 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511480211 ---------- FARMACIA JB LTDA / 36.241.507/0001-84 25351.040438/2021-12 / 7785090 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0560840216 ---------- Aimara Comércio e Representações Ltda / 57.202.418/0004-41 25351.022417/2021-15 / 8217343 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0511661215 ---------- FIVEMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.535.468/0001-41 25351.022199/2021-19 / 4030081 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511364211 ---------- SEMPRE HOSPITALAR LTDA / 37.751.411/0001-29 25351.022207/2021-19 / 8217312 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0511377215 ---------- supply smart comercial ltda / 29.062.892/0001-37 25351.028133/2021-24 / 4030138 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0527891215 ---------- HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49 25351.022348/2021-31 / 4030095 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511586213 ---------- KIREI TECNOLAB LTDA - ME / 06.912.821/0001-80 25351.023870/2021-31 / 3101377 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0516695215 ---------- BRASI-RIO COMERCIO EXTERIOR E SERVICOS EIRELI / 03.234.021/0001-60 25351.022473/2021-41 / 3101290 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511727216 ---------- AUSTRAL LOGISTICA INTEGRADA LTDA / 13.410.173/0001-20 25351.034306/2021-43 / 3101363 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0544290216 ---------- MAHNIC OPERADORA LOGISTICA LTDA / 01.657.287/0001-90 25351.034313/2021-45 / 3101381 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0544297211 ---------- PROTMED DO BRASIL - DESCARTÁVEIS LTDA / 34.042.779/0001-20 25351.028274/2021-47 / 8217388 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0528050214 ---------- DROGARIA LUSTOSA E VERNILLO LTDA / 38.183.812/0001-92 25351.291202/2020-53 / 7785072 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3686657201 ---------- RIO MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 40.456.497/0001-71 25351.028177/2021-54 / 8217374 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0527942219 ---------- MEDFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.021.346/0001-90 25351.040439/2021-59 / 7785086 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0560843211 ---------- MARTINS &TERRA LTDa / 35.670.830/0001-00 25351.022457/2021-59 / 8217297 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0511710216 ---------- DROGARIA FARMA LIDER LTDA / 40.671.142/0001-03 25351.040437/2021-60 / 7785101 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0560837216 ---------- VERONA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 04.586.377/0001-25 25351.022328/2021-61 / 4030124 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511565216 ---------- MASTERMED DISTRIBUIDORA LTDA / 37.298.746/0001-33 25351.022208/2021-63 / 1250451 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511378211 ---------- ALAGOANA DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS E SANEANTES EIRELI / 26.196.404/0001-96 25351.022550/2021-63 / 3101350 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511810211 ---------- RIKAV COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 57.454.910/0001-61 25351.028014/2021-71 / 8217361 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0527701211 ---------- j de s brasil junior / 40.092.923/0001-35 25351.012019/2021-82 / 7785041 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477479215 ---------- HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49 25351.022474/2021-96 / 3101301 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511728212 ---------- MATARAZZO GROUP COMERCIO, IMPORTAÇAO E EXPORTAÇAO EIRELI / 14.289.479/0001-32 25351.022428/2021-97 / 8217357 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0511676212

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

STOCK MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-EPP / 20.650.862/0001-77
25351.536324/2015-83 / 1145654
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1164202219

NEOBEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.808.504/0001-91
25351.633735/2019-83 / 1196180
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 1296380211

VILLA MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA ME / 13.861.454/0001-07
25351.704663/2011-93 / 1230310
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1148738215

FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 18.233.211/0004-82
25351.735689/2017-94 / 1174627
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1148772219

A SIQUEIRA MESQUITA EIRELI / 37.037.796/0001-67
25351.840992/2021-94 / 1249758
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 1198529211

JC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 03.826.417/0001-04
25351.039465/01-65 / 1210581
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 1163771210

DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 03.924.435/0001-10
25023.120025/01-73 / 1210686
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0238493211

DROGAVET FARMACIAS DE MANIPULACAO E INDUSTRIA LTDA / 06.110.511/0001-42
25023.000393/20-05 / 1374618
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1199614215

RESOLUÇÃO RE Nº 1.395, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. / 07.898.671/0001-60
25351.009609/2010-12 / 1226117
7048 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2133727205

MAYCON WILL EIRELI - ME / 18.712.730/0001-80
25351.093462/2019-21 / 1185984
7047 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2214747206

RINAMED - COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 03.583.301/0001-83
25351.491710/2013-28 / 1234828
7047 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1471008201

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA / 44.363.661/0003-19
25351.494534/2009-89 / 1223749
7048 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2093337191

RESOLUÇÃO RE Nº 1.396, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

so formulas ltda / 12.640.305/0001-47
25351.548505/2015-96 / 1146157
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1151735213
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.397, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0148-20
25351.253802/2021-02 /
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1198421215
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

C &P COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 36.470.048/0001-00
25351.243109/2021-13 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1163994219
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

PHARMACIA ARTESANAL LTDA / 53.440.939/0006-48
25351.243927/2021-16 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1166697218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

W F MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.044.898/0001-59
25351.254060/2021-24 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1198767219
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

TANURY MEDICAMENTOS EIRELI / 40.674.831/0001-63
25351.243186/2021-73 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1164083210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

J. D. L. DELFINO JUNIOR / 29.979.022/0001-27
25351.253924/2021-91 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1198620218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.401, DE 7 DE ABRIL DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

m m comercio de medicamentos e perfumaria ltda me / 09.575.378/0004-30 25351.238532/2021-00 / 7796225 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1151412214 ---------- VITAL LIFE COMÉRCIO, LOCACÃO E SERVIÇOS LTDA / 11.235.036/0001-70 25351.259106/2021-00 / 8220628 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1213796211 ---------- RLDOK DISTRIBUIDORA DE MATERIAL E SERVIÇOS EIRELI / 34.164.381/0001-66 25351.237810/2021-01 / 3102662 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1148834214 ---------- FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0386-00 25351.252291/2021-01 / 7794974 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1195853217 ---------- JOSILENE L. BARBOSA ME / 37.259.123/0001-51 25351.232636/2021-01 / 7796563 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134649213 ---------- ISB COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.383.262/0001-05 25351.171968/2021-01 / 7796701 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1102448218 ---------- N DA LUA AROMAS LTDA / 31.416.334/0001-74 25351.225184/2021-01 / 3102676 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1115560212 ---------- JV TRANSPORTADORA DE CARGAS LTDA / 37.935.208/0001-02 25351.243208/2021-03 / 8220432 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1164111213 ---------- G A FARMACIA LTDA / 40.174.538/0001-37 25351.225603/2021-04 / 7794792 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1116847211 ---------- FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA. / 37.124.240/0001-08 25351.224984/2021-04 / 1252742 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115327216 ---------- SAMIA ALINE PONTES MENDES ME / 41.032.874/0001-08 25351.243504/2021-04 / 7795111 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1165016218 ---------- FULL SURGICAL MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 26.643.703/0001-21 25351.253954/2021-05 / 8220523 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1198651211 ---------- APOTHECA FARMACIA AURELIA 2 LTDA / 05.970.692/0001-14 25351.254330/2021-05 / 7795341 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199664211 ---------- DROGA LESTE LTDA / 71.813.612/0016-28 25351.160433/2021-05 / 7795918 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1102344219 ---------- BFM PHARMA LTDA / 40.836.406/0001-23 25351.243487/2021-05 / 7796057 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1164968212 ---------- L G SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 37.098.165/0001-58 25351.238148/2021-07 / 7796469 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149818218 ---------- DROGARIA D&G FARMA I / 40.784.377/0001-01 25351.243494/2021-07 / 7795160 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1164989215 ---------- L CHICUTA DA SILVA FARMACIA / 38.325.961/0001-49 25351.166499/2021-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1197873212 ---------- PAULA CIBELI OPORINI OLIVEIRA LTDA / 07.148.822/0001-63 25351.243068/2021-65 / 1252938 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1163952214 ---------- DROGARIAS MYB LTDA / 40.594.571/0001-16 25351.259576/2021-65 / 7795463 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215022213 ---------- DROGARIA BADROCA LTDA / 40.751.454/0001-19 25351.254345/2021-65 / 7796287 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199707219 ---------- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2674-09 25351.243491/2021-65 / 7795191 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1164980211 ---------- MP BIOMEDICALS DO BRASIL LTDA / 07.776.689/0001-90 25351.232111/2021-67 / 3102659 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1133429211 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0964-50 25351.232626/2021-67 / 7796668 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134592216 ---------- DROGARIA N SRA DAS GRAÇAS EIRELI / 23.007.791/0016-63 25351.259583/2021-67 / 7795568 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215044214 ---------- DROGARIA SAO GABRIEL LTDA / 40.337.038/0001-79 25351.264900/2021-67 / 7795523 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230450216 ---------- Yeshua Odontologia Ltda / 19.888.096/0001-02 25351.815863/2021-68 / 4031988 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0076911217 ---------- NOXTER DO BRASIL LTDA / 30.408.297/0001-90 25351.237800/2021-68 / 8220386 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1148823212 ---------- Takeda Distribuidora Ltda / 11.635.171/0002-94 25351.237783/2021-69 / 8220372 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 1148802215 ---------- MINHA FARMACIA LTDA / 10.374.002/0030-39 25351.232633/2021-69 / 7796546 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134629219 ---------- L ALVES JUSTO EIRELE / 40.075.854/0001-51 25351.264918/2021-69 / 7795813 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230504219 ---------- S. L. LUCENA SOARES / 21.679.492/0001-63 25351.232631/2021-70 / 7796581 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134615219 ---------- VW LOG TRANSPORTES LTDA. / 36.045.861/0001-33 25351.243179/2021-71 / 4031789 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164076213 ---------- TESSER &PANTOJO LTDA / 47.253.984/0002-67 25351.264899/2021-71 / 7795510 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230447216 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0606-58 25351.264923/2021-71 / 7795861 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230519217 ---------- DROGARIA PASSO MF LTDA / 40.771.626/0001-16 25351.284878/2021-71 / 7795970 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1297194214 ---------- SAMARA QUEIROZ RIBEIRO / 40.749.659/0001-60 25351.254329/2021-72 / 7794870 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199661217 ---------- EMEFARMA RIO REPRESENTAÇÕES LTDA / 32.130.304/0001-60 25351.243267/2021-73 / 3102722 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164182218 ---------- MED FARMA DE TERESOPOLIS LTDA / 23.860.946/0001-23 25351.284885/2021-73 / 7796012 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1297213214 ---------- MC TRANSPORTES RODOVIARIOS DE CARGA E LOGISTICA LTDA. / 19.326.067/0001-49 25351.253798/2021-74 / 4031835 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1198394218 ---------- W SEREJO E MUNIZ LTDA / 19.043.776/0001-17 25351.237911/2021-74 / 3102645 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1148956212 ---------- M. M. CONFECCOES LTDA / 07.625.624/0001-43 25351.166127/2021-74 / 8220705 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0936421215 ---------- RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2637-56 25351.243482/2021-74 / 7796103 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1164933210 ---------- JOSELITO ALVES COMERCIAL EIRELI / 40.194.469/0001-23 25351.006655/2021-75 / 1253050 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462029212 ---------- 95N CORPORATION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MASCARAS INDUSTRIAIS DE PROTECAO INDIVIDUAL LTDA / 40.910.193/0001-32 25351.137911/2021-75 / 8220341 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0853374210 ---------- RODOVIÁRIO NOSSA SENHORA DA PENHA LTDA / 19.307.395/0001-06 25351.242979/2021-75 / 4031912 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1163780219 ---------- PHARMA SUPER MED LTDA / 41.214.953/0001-30 25351.259574/2021-76 / 7795446 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215016219 ---------- FARMACIA LIDER FRANCA LTDA. / 40.998.490/0001-81 25351.166487/2021-76 / 7795935 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1153743214 ---------- LOCAESPAÇO ARMAZENS GERAIS LTDA / 12.301.663/0001-25 25351.242986/2021-77 / 1252990 7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1163828211 ---------- A C PEREIRA DE LARA LTDA / 39.836.062/0001-73 25351.609709/2020-78 / 7795233 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4323022209 ---------- PRATES E CRUZ LTDA / 34.737.930/0002-25 25351.232624/2021-78 / 7796606 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134584215 ---------- FERNANDEZ COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS S.A / 93.641.710/0064-65 25351.238150/2021-78 / 7796441 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149825211 ---------- VAZ E RODRIGUES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.417.597/0001-99 25351.259581/2021-78 / 7795537 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215038210 ---------- DROGARIA BRASIL POPULAR LTDA / 41.157.281/0001-78 25351.264909/2021-78 / 7795680 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230477218 ---------- FARMAMAIS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 10.761.084/0001-30 25351.938489/2021-78 / 7795949 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0970397217 ---------- ALEXANDRE ANTONIO MENEZES / 36.546.197/0001-06 25351.594129/2020-79 / 7795278 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4288231201 ---------- B.D. BARBOSA EIRELI EPP / 27.892.619/0001-04 25351.254061/2021-79 / 1253029 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1198768215 ---------- BIS COMERCIO &SERVICOS LTDA / 26.437.725/0001-35 25351.232092/2021-79 / 8220401 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1133407218 ---------- FLMED REPRESENTACAO E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 18.441.619/0001-05 25351.258997/2021-79 / 8220645 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1213670217 ---------- R DIOGENES B DE MEDEIROS / 36.208.963/0001-22 25351.816246/2021-80 / 7794866 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0077766218 ---------- MLC SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA / 26.271.525/0001-55 25351.232090/2021-80 / 1252895 7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1133402216 ---------- TOPMED MEDICAMENTOS EIRELI / 05.541.666/0001-70 25351.225124/2021-80 / 1252816 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115475215 ---------- BK4 INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA / 40.156.353/0001-08 25351.237860/2021-81 / 3102693 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1148894217 ---------- FARMACIA DO TRABALHADOR DE REDENCIONISTA LTDA / 30.511.783/0001-39 25351.238166/2021-81 / 7796320 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149868214 ---------- DROGARIA FERNANDES TAVARES LTDA ME / 35.647.785/0001-73 25351.264897/2021-81 / 7795494 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230441217 ---------- FARMACIA MEDFARMA EIRELI / 36.190.206/0002-50 25351.264914/2021-81 / 7795798 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230492211 ---------- ELITEMED DIST.LTDA / 29.081.842/0001-05 25351.237878/2021-82 / 1252851 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1148920218 ---------- SILIMED - INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0015-00 25351.188567/2021-82 / 8220264 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1003835210 ---------- àlessandra fabiane / 41.006.791/0001-44 25351.264921/2021-82 / 7795844 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230513218 ---------- VITORIA MEDICAMENTOS E PERFUMARIAS LTDA / 40.557.901/0001-01 25351.254327/2021-83 / 7794883 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199655212 ---------- DALMO MOISES RODRIGUES MARQUES / 26.407.168/0001-00 25351.022765/2021-84 / 7795324 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0512665217 ---------- MC TRANSPORTES RODOVIARIOS DE CARGA E LOGISTICA LTDA. / 19.326.067/0001-49 25351.253813/2021-84 / 8220554 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1198432217 ---------- DROGARIA ULTRA POPULAR PRIMAVERA DO LESTE S/A / 15.684.294/0007-80 25351.284883/2021-84 / 7795983 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1297207210 ---------- NEUROMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 38.331.011/0001-27 25351.254119/2021-84 / 8220662 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1198843217 ---------- D&A DROGARIA LTDA / 41.032.926/0001-46 25351.225607/2021-84 / 7794835 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1116859215 ---------- BRUNA ROCHA LADEIA ME / 05.131.813/0004-87 25351.243508/2021-84 / 7794991 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1165028211 ---------- DF2MED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.136.720/0001-01 25351.237758/2021-85 / 1252756 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1148774211 ---------- BIO INFINITY COMERCIO HOSPITALAR E LOCACAO EIRELI / 03.679.808/0001-35 25351.253958/2021-85 / 8220541 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1198655216 ---------- DAPAL DISTRIBUIDORA ALAGOANA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA / 11.919.123/0001-47 25351.224931/2021-85 / 4031671 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115252216 ---------- JV TRANSPORTADORA DE CARGAS LTDA / 37.935.208/0001-02 25351.243138/2021-85 / 3102858 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164027212 ---------- V15 COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA ME / 32.428.456/0001-43 25351.243219/2021-85 / 3102753 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164125214 ---------- l p soares drogaria nova 7 eireli / 40.390.091/0001-33 25351.254334/2021-85 / 7795369 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199676215 ---------- LOCIO GONÇALVES PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 05.943.775/0001-14 25351.243480/2021-85 / 7796121 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1164927215 ---------- DROGARIA TRABAPHARMA LTDA / 40.037.485/0001-02 25351.232661/2021-86 / 7796532 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134706216 ---------- BETEL DO BRASIL SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA / 24.099.485/0001-80 25351.259276/2021-86 / 1253001 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1213991218 ---------- FARMAPLUS DROGARIA LTDA / 40.763.780/0001-46 25351.259572/2021-87 / 7795429 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215010210 ---------- BILLY FARMA LTDA / 39.596.755/0001-36 25351.254341/2021-87 / 7796256 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199696210 ---------- JUSCELIO RAMOS DE OLIVEIRA E CIA LTDA / 33.377.502/0002-76 25351.243498/2021-87 / 7795108 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1165001210 ---------- HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49 25351.022437/2021-88 / 1253063 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0511685211 ---------- H Z Y COMERCIO DE PRODUTOS ELETRONICOS EIRELI / 06.217.553/0001-87 25351.509753/2020-89 / 3102921 735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128925209 ---------- MEDSAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.844.493/0001-00 25351.225170/2021-89 / 4031700 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115544217 25351.225251/2021-89 / 3102736 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1115629212 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0980-70 25351.238159/2021-89 / 7796347 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149849218 ---------- SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60 25351.259075/2021-89 / 3102889 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1213755212 ---------- J DO REGO FERREIRA / 31.316.166/0001-45 25351.264907/2021-89 / 7795676 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230471219 ---------- FARMA QUATRO DROGARIA LTDA / 40.878.131/0001-90 25351.235729/2021-89 / 7796472 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1145484219 ---------- alessandra dos reis santos de mello / 38.597.669/0001-85 25351.953796/2021-89 / 7788251 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1165541211 ---------- ILLUMINA TRANSPORTE INTELIGENTE LTDA / 29.051.015/0001-60 25351.237932/2021-90 / 8220369 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1148981217 ---------- comercio de medicamentos sao paulo ltda / 39.530.749/0001-86 25351.238157/2021-90 / 7796381 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149843219 ---------- C &W COMERCIO EM GERAL EIRELI / 30.557.974/0001-31 25351.259073/2021-90 / 4031930 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1213752213 ---------- wagner conserva de oliveira / 40.207.093/0001-44 25351.259588/2021-90 / 7795628 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1215059212 ---------- JESSICA MARIA LIMA DE SOUSA / 36.223.420/0001-84 25351.264905/2021-90 / 7795645 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230465214 ---------- C &P COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS, FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 36.470.048/0001-00 25351.243168/2021-91 / 4031870 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164061216 ---------- DROGARIA MODELO - BIRIGUI LTDA / 17.743.784/0002-21 25351.264912/2021-91 / 7795705 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1230486217 ---------- M DA SILVA PROD FARMACEUTICOS LTDA / 10.579.284/0011-48 25351.874311/2021-91 / 7795719 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0337165214 ---------- SITEC MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 37.527.543/0001-71 25351.237812/2021-92 / 8220415 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1148836217 ---------- LOUANNE G S GOMES / 41.094.837/0001-24 25351.232645/2021-93 / 7796550 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1134682215 ---------- ONCO STAR SP ONCOLOGIA LTDA / 28.290.788/0003-07 25351.238171/2021-93 / 7796291 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1149881211 ---------- COMERCIAL PHARMACEUTICA DAMASCENO E GASPAR LTDA / 35.812.511/0001-92 25351.284874/2021-93 / 7795952 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1297182211 ---------- DROGARIA CRISTOVAO COLOMBO LTDA / 40.281.253/0001-03 25351.087917/2021-94 / 7795338 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0706090214 ---------- DEBORA GODINHO TRANSPORTES LTDA / 35.549.630/0001-02 25351.243048/2021-94 / 1252941 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1163928216 ---------- NAYARA DA S PINA EIRELI / 39.873.204/0001-72 25351.254325/2021-94 / 7794912 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1199648210 ---------- RODOVIÁRIO NOSSA SENHORA DA PENHA LTDA / 19.307.395/0001-06 25351.243263/2021-95 / 3102740 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1164175211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS FARMA LTDA / 36.227.436/0001-65 25351.225605/2021-95 / 7794818 733 - AFE -

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

RESOLUÇÃO RE Nº 625, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

KL COMERCIO SERVIÇO EIRELI / 27.252.621/0001-19
25351.963138/2021-03 / 1250218
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0365001210

MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A / 07.752.236/0004-76
25351.961472/2021-14 / 1250270
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0364629215

ISABELLE CAVALCANTE GONÇALVES LTDA / 13.737.194/0001-54
25351.961782/2021-39 / 1250098
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0364818212

FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda / 18.233.211/0061-70
25351.953289/2021-45 / 1250297
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0350029211

Difarma Distribuidora de Medicamentos Ltda / 31.655.550/0001-72
25351.962944/2021-56 / 1250127
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0364930217

Blau Farmacêutica S.A. / 58.430.828/0010-50
25351.961498/2021-62 / 1250266
7173 - AE - CONCESSÃO - INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0364656212

KINGPEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEL EIRELI / 14.199.685/0001-51
25351.961800/2021-82 / 1250100
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0364833211

SEMPRE HOSPITALAR LTDA / 37.751.411/0001-29
25351.003932/2021-98 / 1250249
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0444879218

RESOLUÇÃO RE Nº 626, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

M. A. BORGES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 09.085.717/0017-15
25351.522853/2020-09 / 7783955
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0195677219

TATIELLY MENESES COSTA / 39.332.718/0001-10
25351.717567/2020-11 / 7783941
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0217053211

DROGARIA VILA NOVA CONCEICAO LTDA / 36.672.981/0001-60
25351.751643/2020-18 / 7783969
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0145126210

K. APARECIDA PINHEIRO PATRICIO / 37.861.039/0001-03
25351.717588/2020-37 / 7783924
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0272055218

TIAGO MENDES VIEIRA NEIVA DROGARIA / 39.650.590/0001-33
25351.758761/2020-57 / 7783972
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0144113212

DROGARIA CATTIVA LTDA / 37.813.973/0001-50
25351.723269/2020-61 / 7783895
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0166618215

CRUZ AZUL FARMACIAS LTDA / 07.570.083/0009-50
25351.723258/2020-81 / 7783907
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0146136212

C H PIVA DROGARIA / 37.954.554/0001-38
25351.574902/2020-81 / 7783938
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0245197212

RESOLUÇÃO RE Nº 627, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

COMERCIO DE MEDICAMENTOS SERRAMAR LTDA / 08.992.630/0003-63 25351.072068/2011-38 / 0745710 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0415828218 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011. Ademais, a Empresa não apresentou a Alvará/Licença de Funcionamento ou a Declaração do Anexo I da RDC 275/2019.

RESOLUÇÃO RE Nº 628, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

D T DA SILVA INACIO FARMACIA / 37.847.254/0001-50 25351.758760/2020-11 / 7783911 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0143462214 - ---------- B&B Manipulação e Cosméticos Ltda / 34.565.001/0001-03 25351.673695/2019-11 / 7693448 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0462983213 ---------- FARMÁCIA MORIMOTO LTDA / 32.620.841/0013-21 25351.162661/2004-19 / 0405531 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0463100215 ---------- Y S AGUIAR CORREIA EIRELI / 12.564.811/0001-02 25351.740328/2013-36 / 7072680 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0145831211 ---------- CHARLESRON CHAVES DROGAMAIS / 30.119.360/0001-78 25351.590411/2018-62 / 7605364 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0415826211 ---------- PAGANI E ALONSO LTDA / 05.453.929/0001-90 25351.428360/2009-78 / 0616142 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0415830210

RESOLUÇÃO RE Nº 629, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MULTICLEAN PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME / 36.397.278/0001-91 25351.849337/2021-00 / 3101133 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0142648213 ---------- expresso rio vermelho transportes ltda me / 07.655.407/0001-04 25351.963120/2021-01 / 3101151 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0364985216 ---------- MEDICAL GRAPHICS PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAL LTDA / 33.604.805/0001-01 25351.997025/2021-01 / 8216841 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0429084218 ---------- MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A / 07.752.236/0004-76 25351.961476/2021-01 / 8216885 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364633212 ---------- SEMPRE HOSPITALAR LTDA / 37.751.411/0001-29 25351.003930/2021-07 / 1250235 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444877215 ---------- ESSITY DO BRASIL IND. E COMÉRCIO LTDA / 72.899.016/0005-12 25351.872016/2020-10 / 8207381 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2889504204 ---------- MH FARMACIA EIRELI / 38.067.885/0001-19 25351.849291/2021-11 / 1250192 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0142597210 ---------- ISABELLE CAVALCANTE GONÇALVES LTDA / 13.737.194/0001-54 25351.963129/2021-12 / 3101164 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0364992212 ---------- JR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MED HOSPITALARES LTDA / 38.182.923/0001-84 25351.996765/2021-12 / 1250204 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0428909213 ---------- AXION ADVANCED CHEMICAL COMERCIO DE PRODUTOS SANEANTES E DOMICILAIR EIRELI / 34.640.372/0001-02 25351.986793/2021-21 / 3101147 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0413865215 ---------- LUQUEMEDS COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.440.698/0001-76 25351.996957/2021-29 / 8216837 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0429018215 ---------- SEMPRE HOSPITALAR LTDA / 37.751.411/0001-29 25351.003926/2021-31 / 4029968 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444873210 ---------- VITAL DISTRIBUIDORA EIRELI / 01.501.826/0001-05 25351.998409/2021-33 / 1250221 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0432417214 ---------- INGRID SEIBERT LTDA / 35.989.281/0001-31 25351.962271/2021-34 / 8216715 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364886218 ---------- expresso rio vermelho transportes ltda me / 07.655.407/0001-04 25351.963123/2021-37 / 8216854 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0364986212 ---------- PHARMACANNA BRASIL IMPORTADORA E DISPENSARIO LTDA / 39.411.033/0001-60 25351.962585/2021-37 / 1250113 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0364913215 ---------- PRADO DISTRIBUIDOR LOGISTICO LTDA / 00.323.283/0001-02 25351.532590/2020-38 / 4029937 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0274181215 ---------- M A GOMES QUIMICA / 36.699.840/0001-31 25351.962590/2021-40 / 3101120 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0364916214 ---------- SEMPRE HOSPITALAR LTDA / 37.751.411/0001-29 25351.003931/2021-43 / 3101178 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444878211 - ---------- OTM TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.391.729/0001-97 25351.000200/2021-46 / 4029941 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0450612210 ---------- ISABELLE CAVALCANTE GONÇALVES LTDA / 13.737.194/0001-54 25351.962583/2021-48 / 8216729 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364911212 ---------- SALETE AMADIO / 23.969.689/0001-62 25351.961484/2021-49 / 8216871 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0364642211 ---------- Diavanti Soluções Logisticas ltda / 26.205.804/0001-10 25351.961482/2021-50 / 3101181 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0364640219 25351.003915/2021-51 / 4029954 728 - AFE -

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444860215 ---------- ISABELLE CAVALCANTE GONÇALVES LTDA / 13.737.194/0001-54 25351.963070/2021-54 / 1250131 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0364954213 ---------- Forma Medical Comércio de Produtos Hospitalares ltda / 32.218.962/0001-08 25351.003993/2021-55 / 1250252 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444990216 ---------- HCA BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 32.823.918/0001-27 25351.484025/2020-57 / 8216868 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4079621205 ---------- FACILITAS MEDICAMENTOS LTDA / 06.368.620/0001-64 25351.988137/2021-63 / 8216810 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0417487215 ---------- IBITURUNA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 35.909.317/0001-20 25351.961924/2021-68 / 8216701 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364860219 ---------- FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda / 18.233.211/0061-70 25351.953290/2021-70 / 8216901 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0350030219 ---------- ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 72.899.016/0001-99 25351.871879/2020-70 / 8207378 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2889314201 ---------- T10 COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - ME / 26.169.388/0001-42 25351.962958/2021-70 / 8216732 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364939214 ---------- agile distribuidora ltda / 34.523.353/0001-98 25351.953406/2021-71 / 4029985 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0350124213 ---------- ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 72.899.016/0001-99 25351.871886/2020-71 / 3097122 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2889315207 ---------- DROGARIA FARMACLINICA LTDA ME / 75.831.693/0001-63 25351.389728/2020-72 / 7783986 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0097598216 ---------- IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63 25351.028021/2021-73 / 8216823 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0527716219 ---------- PRIME STORAGE ARMAZÉM GERAL E LOGÍSTICA LTDA / 13.130.164/0003-47 25351.953276/2021-76 / 8216914 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0350013217 ---------- LA MEDIC RIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICO LTDA / 38.539.619/0001-41 25351.532561/2020-76 / 8216806 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0256868212 ---------- JEANELI VIRGINIA NETTO -ME / 13.349.408/0001-15 25351.953274/2021-87 / 8216928 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0350010218 ---------- HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49 25351.953362/2021-89 / 8216899 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0350075212 ---------- AM EQUIPAMENTOS EIRELI - ME / 20.803.188/0001-13 25351.722864/2020-89 / 8216931 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4552144201 ---------- edison Luiz schonhorst me / 00.744.718/0001-92 25351.953402/2021-92 / 1250283 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0350120218

RESOLUÇÃO RE Nº 630, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CERESUL ENCOMENDAS E TRANSPORTES LTDA / 79.032.884/0001-16
25351.787591/2018-01 / 1183264
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0270421211

MEDICAL GRAPHICS PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAL LTDA / 33.604.805/0001-01
25351.997025/2021-01 / 8216841
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0476581214

SHARK TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 22.230.713/0001-84
25351.500888/2016-08 / 8144517
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0048442216

NEWLEAF MEDICAMENTOS E DIAGNOSTICO LTDA / 03.476.756/0001-08
25000.054814/99-16 / 8001688
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0125349211
25000.054814/99-16 / 8001688
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0125215215

Diário Oficial da União Digital

A informação oficial ao alcance de todos

Confira as facilidades oferecidas pela Imprensa Nacional:

- Acesso **livre** e **gratuito** às edições
- **Disponibilidade imediata** no momento da publicação
- **Pesquisa avançada** por palavra, data, órgão, ato, etc.
- Edições **completas** e **certificadas**
- Disponibilizado em **diferentes formatos de leitura** (*pdf, html*) e em **dados abertos** (*xml*)
- Novas funcionalidades e serviços no **App DOU**

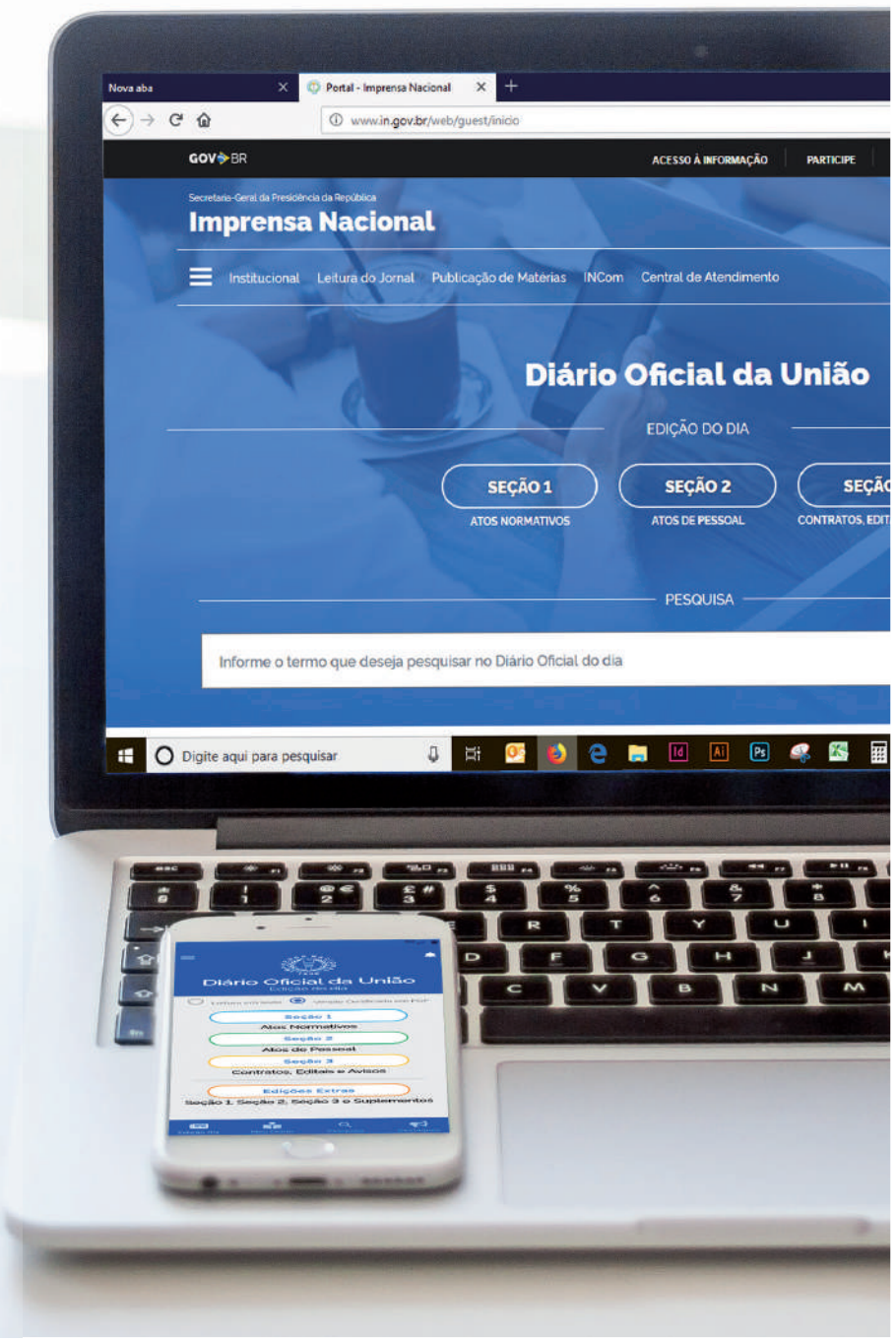

Acesse o portal da Imprensa Nacional
www.in.gov.br

Baixe o App DOU nas lojas
App Store Google Play

IMPRENSA NACIONAL 1808

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.017583/2003-18	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2004
Nome Comercial	ALBEL	**Registro**	154230044	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 CANCELADA OU CADUCA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 CANCELADA OU CADUCA	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 CANCELADA OU CADUCA	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 CANCELADA OU CADUCA	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALFAEPOETINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.195167/2002-61	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	28/04/2005
Nome Comercial	ALFAEPOETINA	**Registro**	116370059	**Vencimento do registro**	04/2030
Princípio Ativo	ALFAEPOETINA, ERITROPOETINA HUMANA RECOMBINANTE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE			**ATC**	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM NO SANGUE E HEMATOPOIESE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

1	500 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590013	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590021	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590031	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590048	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590056	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590064	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590072	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590080	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590099	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590102	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590110	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590129	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590137	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

14	2000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590145	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590153	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1500 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590161	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1500 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590171	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1500 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590188	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1500 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590196	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1500 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 2 ML ATIVA	1163700590201	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590218	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	2000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590226	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	2000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590234	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	2000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590242	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	2000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590250	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	4000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590269	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	ALFAEPOETINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0001-60 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Shandong Kexing Bioproducts Ltd **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8ºC (REFRIGERADOR)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	4000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590277	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	4000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590285	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	4000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590293	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	4000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590307	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590315	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590323	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590331	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	10000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590341	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

35	10000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590358	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	1000 UI PÓ LIOF INJ CX 1 FA VD INC + 1 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590366	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	1000 UI PÓ LIOF INJ CX 3 FA VD INC + 3 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590374	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	1000 UI PÓ LIOF INJ CX 6 FA VD INC + 6 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590382	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

39	1000 UI PÓ LIOF INJ CX 9 FA VD INC + 9 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590390	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	1000 UI PÓ LIOF INJ CX 12 FA VD INC + 12 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590404	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	2000 UI PÓ LIOF INJ CX 1 FA VD INC + 1 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590412	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	2000 UI PÓ LIOF INJ CX 3 FA VD INC + 3 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590420	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	2000 UI PÓ LIOF INJ CX 6 FA VD INC + 6 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590439	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	2000 UI PÓ LIOF INJ CX 9 FA VD INC + 9 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590447	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	2000 UI PÓ LIOF INJ CX 12 FA VD INC + 12 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590455	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	3000 UI PÓ LIOF INJ CX 1 FA VD INC + 1 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590463	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	3000 UI PÓ LIOF INJ CX 3 FA VD INC + 3 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590471	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	3000 UI PÓ LIOF INJ CX 6 FA VD INC + 6 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590481	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	3000 UI PÓ LIOF INJ CX 9 FA VD INC + 9 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590498	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

50	3000 UI PÓ LIOF INJ CX 12 FA VD INC + 12 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590501	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	4000 UI PÓ LIOF INJ CX 1 FA VD INC + 1 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590511	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	4000 UI PÓ LIOF INJ CX 3 FA VD INC + 3 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590528	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	4000 UI PÓ LIOF INJ CX 6 FA VD INC + 6 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590536	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	4000 UI PÓ LIOF INJ CX 9 FA VD INC + 9 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590544	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	4000 UI PÓ LIOF INJ CX 12 FA VD INC + 12 AMP DIL X 1 ML ATIVA	1163700590552	PO LIOFILO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	2000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,5 ML ATIVA	1163700590560	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	2000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590579	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	2000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590587	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	2000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590595	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	2000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590609	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

61	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,5 ML ATIVA	1163700590617	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	4000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590625	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	4000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590633	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	4000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590641	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	4000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700590651	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
66	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,3 ML ATIVA	1163700590668	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML ATIVA	1163700590676	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML ATIVA	1163700590684	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML ATIVA	1163700590692	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML ATIVA	1163700590706	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,4 ML ATIVA	1163700590714	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

72	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML ATIVA	1163700590722	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
73	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML ATIVA	1163700590730	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,4ML ATIVA	1163700590749	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML ATIVA	1163700590757	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 1 ML ATIVA	1163700590765	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	4000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590773	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	4000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590781	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
79	4000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590791	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	4000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590803	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 1 ML ATIVA	1163700590811	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590821	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

83	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590838	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
84	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590846	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
85	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700590854	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
86	1000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590862	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

87	1000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590870	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
88	1000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590889	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
89	1000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590897	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
90	1000 UI/ML SOL INJ CT12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1163700590900	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

91	2000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590919	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
92	2000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590927	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
93	2000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590935	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
94	2000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590943	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

95	2000 UI/ML SOL INJ CT 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1163700590951	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
96	3000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590961	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
97	3000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590978	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
98	3000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590986	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

99	3000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700590994	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
100	3000 UI/ML SOL INJ CT 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1163700591001	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
101	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591011	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
102	4000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591028	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

103	4000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591036	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
104	4000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591044	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
105	4000 UI/ML SOL INJ CT 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1163700591052	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
106	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591060	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

107	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591079	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591087	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591095	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591109	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	1000 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591117	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	1000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591125	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	1000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591133	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	1000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591141	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	1000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591151	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 1 ML ATIVA	1163700591168	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700591176	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700591184	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700591192	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1 ML ATIVA	1163700591206	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
121	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591214	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
122	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591222	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
123	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591230	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
124	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591249	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
125	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1163700591257	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
126	3000 UI/ML SOL INJ CX 1 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591265	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
127	3000 UI/ML SOL INJ CX 3 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591273	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
128	3000 UI/ML SOL INJ CX 6 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591281	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
129	3000 UI/ML SOL INJ CX 9 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591291	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
130	3000 UI/ML SOL INJ CX 12 FA VD INC X 1 ML ATIVA	1163700591303	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
131	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,5 ML ATIVA	1163700591311	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
132	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700591321	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
133	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700591338	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
134	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700591346	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

135	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML ATIVA	1163700591354	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
136	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591362	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
137	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591370	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
138	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591389	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
139	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591397	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
140	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591400	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
141	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,75 ML ATIVA	1163700591419	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

142	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML ATIVA	1163700591427	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
143	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML ATIVA	1163700591435	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
144	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML ATIVA	1163700591443	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
145	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML ATIVA	1163700591451	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
146	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA X 0,75 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591461	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
147	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591478	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
148	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591486	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

149	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591494	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
150	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,75 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591508	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
151	2000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591516	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
152	2000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591524	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
153	2000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591532	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
154	2000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591540	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
155	2000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591559	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

156	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591567	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
157	4000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA SEGURANÇA ATIVA	1163700591575	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
158	4000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591583	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
159	4000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591591	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
160	4000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,5 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591605	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
161	4000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591613	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
162	4000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591621	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

163	4000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591631	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
164	4000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591648	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
165	4000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591656	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
166	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591664	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
167	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591672	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
168	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591680	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
169	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591699	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

170	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,3 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591702	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
171	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591710	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
172	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591729	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
173	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591737	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
174	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591745	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
175	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 0,4 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591753	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
176	10000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591761	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

177	10000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591771	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
178	10000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591788	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
179	10000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591796	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
180	10000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591801	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
181	40000 UI/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591818	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
182	40000 UI/ML SOL INJ CT 3 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591826	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
183	40000 UI/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCHIDAS X 1 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591834	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

184	40000 UI/ML SOL INJ CT 9 SER PREENCHIDAS X 1ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591842	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses
Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
185	40000 UI/ML SOL INJ CT 12 SER PREENCHIDAS X 1ML + SISTEMA DE SEGURANÇA ATIVA	1163700591850	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Ceilândia

LICENÇA SANITÁRIA Nº MED.00743-16

1. Identificação do licenciado (Razão Social / Autônomo)		
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ / CPF	CNES	CEP
35.472.743/0001-49	--	72.265-200
Endereço Completo		
SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 , S/N - CEILÂNDIA		

2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANOS
4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS.

3. Quadro de Responsabilidade Técnica e Supervisão de Proteção Radiológica:

Nome	Formação	Especialidade	Conselho/Nº Inscrição
ROGÉRIO LUIZ NUNES DA CUNHA	FARMACÊUTICO	--	CRF/DF 1457

4. Atividades Terceirizadas

Área	Nome	CNPJ	Nº Licença Sanitária
COLETA DE RESÍDUOS	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTES LTDA	13.273.886/0001-99	

5. Autorizações específicas

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE Nº 125306-3, DOU Nº 65, de 08/04/2021, PÁG 128	Res. RE Nº 1.401 07/04/2021
AFE Nº 821689-9, DOU Nº 30, de 12/02/2021, PÁG 105	Res. RE Nº 629 11/02/2021
AFE Nº 403009-5, DOU Nº 34, de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AFE Nº 310130-1, DOU Nº 34,de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AE Nº 126629-6, DOU Nº 228, de 06/12/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 4.544 03/12/2021

6. Condicionantes ao licenciamento:

Assinado com senha por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - Gerente de Apoio à Fiscalização - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - CARLOS HENRIQUE DE JESUS GAMA - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROSEMEIRE OLIVEIRA DA SILVA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROGERIO LUIZ NUNES DA CUNHA - Farmacêutico - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - GUILHERME DE OLIVEIRA GUIMARÃES - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-1
Data: 19/01/2022 12:30:37
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60188-79QQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local visível ao público.
É válida até abril do ano seguinte. A renovação deve ser requerida nos primeiros 120 (cento vinte) dias de cada exercício.
As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

Documento assinado eletronicamente por **SILVIA HELENA DE SOUZA - Matr.1400851-3, Chefe do Núcleo de Inspeção de Ceilândia**, em 17/01/2022, às 11:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA BRAZ DE ARAUJO SANTOS - Matr.1401313-4, Técnica em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 17/01/2022, às 11:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **77773328** código CRC= **D7954C3E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149

Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2022.01.19 11:58:14 -02'00'

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04116356405 em 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Assinado com certificado digital DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA em 19/01/2022 12:30:38 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-2
Data: 19/01/2022 12:30:38
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60189-O89W;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/01/2022 13:29:19 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177771901226594589546-1 a 177771901226594589546-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d8e2a505441e446e618205934a7b8ce38e3aff6084f5b3744ddc3deeb104d4385a06994732804556aa0b303e90fc2d99b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE DIAS RES CICILIA, [illegible] SEMEDO VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.181552/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/08/2005
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	113430122	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL®
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220014	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220022	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 EST AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301220030	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220049	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: Amoxicilina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.411959/2006-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	Amoxicilina	**Registro**	143810111	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA, AMOXICILINA TRIHIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil ®
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 60 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110012	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110020	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PO SUS CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110039	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PO SUS CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110047	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	100 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 60 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110055	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110063	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML PO SUS CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110071	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML PO SUS CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP ATIVA	1438101110098	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP ATIVA	1438101110101	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP ATIVA	1438101110111	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Secundária - FRASCO DE PLASTICO OPACO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP ATIVA	1438101110128	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP ATIVA	1438101110136	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP ATIVA	1438101110144	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1438101110152	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

16	50 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 120 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110160	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP ATIVA	1438101110179	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML PO SUS CT FR VD AMB X 120 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1438101110187	PO PARA SUSPENSAO ORAL	01/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
53202273231	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

DFP2100429102

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		021	1	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

BRASILIA
Local

7 Outubro 2021
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: _____
Assinatura: _____
Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

Processo em Ordem
À decisão

___/___/_____
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____
Data

_____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO
SECRETÁRIO GERAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/132.670-4	DFP2100429102	07/10/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

2º ALTERAÇÃO DA SOCIEDADE LIMITADA CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA, brasileiro, empresário, casado com regime comunhão parcial de bens, CPF nº 152.595.038-05, documento de identidade 3389538, SSP-GO, nascido aos 05/08/1971, com domicilio na Rua 04, Lote 09, Bairro Sul (Águas Claras), Apto 1601, Edifício Oscar Freire, Brasília – DF, CEP 71.937-000.

PAULO GUIMARÃES DE SOUZA, nacionalidade brasileiro, empresário, solteiro, documento de identidade 3251614, SSP-DF, CPF: 035.477.321-66, nascido aos 29/01/1997, com domicilio na Rua 04, Lote 09, Bairro Sul (Águas Claras), Apto 1601, Edifício Oscar Freire, Brasília – DF, CEP 71.937-000.

Únicos sócios da sociedade limitada empresária **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** com sede à Quadra 20, Lote 18, 20, 22, nº 24, Setor Distrito Industrial (Ceilandia) Brasília – DF, CEP 72.265-200, inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49 arquivada na junta comercial sob o nº 53202273231, resolve promover a segunda alteração em seu contrato social.

PRIMEIRA CLÁUSULA

O objeto social é: Comércio Atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e material para uso medico cirúrgico, hospitalar e de laboratório, Comercio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomedico hospitalar partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios e importação e exportação de produtos. **Passa a partir desta data para: Passa a partir desta data para: Importação e**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

Exportação de: medicamentos e drogas de uso humano, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, produtos odontológicos, higiene, limpeza e conservação domiciliar, cosméticos e produtos de perfumaria, artigos de escritório e de papelaria, equipamentos de informática, máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e domestico. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios, Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e doméstico, Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

SEGUNDA CLÁUSULA

Altera o endereço do estabelecimento para **SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N – SETOR INDUSTRIAL, CEILÂNDIA, BRASILIA-DF, CEP: 72.265-200.**

TERCEIRA CLÁUSULA

A administração da sociedade caberá ao sócio **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

QUARTA CLÁUSULA

O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra o sistema financeiro nacional, contra normal de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Em vista as modificações acima descritas, o ato constitutivo fica consolidado com a seguinte redação:

PRIMEIRA CLÁUSULA

A sociedade temcomo nome empresarial: **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Parágrafo Único: A sociedade tem como nome fantasia **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.**

SEGUNDA CLÁUSULA

O objeto social é: **Passa a partir desta data para: Importação e Exportação de: medicamentos e drogas de uso humano, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, produtos odontológicos, higiene, limpeza e conservação domiciliar, cosméticos e produtos de perfumaria, artigos de escritório e de papelaria, equipamentos de**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

informática, máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e domestico. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios, Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e doméstico, Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

TERCEIRA CLÁUSULA

A sede da sociedade é **SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N – SETOR INDUSTRIAL, CEILÂNDIA, BRASILIA-DF, CEP: 72.265-200.**

QUARTA CLÁUSULA

A sociedade iniciou suas atividades em 14/10/2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

QUINTA CLÁUSULA

O capital da sociedade limitada empresária é de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) divididos em 1.000.000 (um milhão) de quotas, de R$ 1,00 (um real) cada, totalmente integralizada em moeda corrente do País, assim distribuído:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR	%
Francisco Carlos Soares de Souza	990.000	R$ 990.000,00	90%
Paulo Guimarães de Souza	10.000	R$ 10.000,00	10%
TOTAL	1.000.000	R$ 1.000.000,00	100%

Parágrafo Primeiro – A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas. Não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

Parágrafo Segundo – Sobre as quotas acima, pesa a cláusula restritiva de incomunicabilidade e impenhorabilidade.

SEXTA CLÁUSULA

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dooutro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

SÉTIMA CLÁUSULA

A administração da sociedade caberá ao sócio **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendopraticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

OITAVA CLÁUSULA

Ao termino de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

NONA CLÁUSULA

Nos quatros meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador quando for o caso.

DÉCIMA CLÁUSULA

Osignatáriodo presente ato declaraque o movimento da receita bruta anual da empresa não excederá o limite fixado no inciso I do art. 3º da lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadram(m) em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei.

DÉCIMA PRIMEIRA CLÁUSULA

A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

DÉCIMA SEGUNDA CLÁUSULA

Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a titulo de “pro labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

DÉCIMA TERCEIRA CLÁUSULA

Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

da resolução, verificada em balanço especialmente levantado. Parágrafo único – O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

DÉCIMA QUARTA CLÁUSULA

O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra o sistema financeiro nacional, contra normal de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade

DÉCIMA QUINTA CLÁUSULA

Fica eleito o foro de BRASÍLIA – DF para exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, e estando os sócios justos e contratados, assinam o presente instrumento.

Brasília – DF, 24 de Agosto de 2021.

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA

PAULO GUIMARÃES DE SOUZA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO
SECRETÁRIO GERAL

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/132.670-4	DFP2100429102	07/10/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, de CNPJ 35.472.743/0001-49 e protocolado sob o número 21/132.670-4 em 07/10/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 1740928, em 07/10/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador MARIANA RABELLO MENDES HOHNE.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Maxmiliam Patriota Carneiro. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 07/10/2021

Documento assinado eletronicamente por MARIANA RABELLO MENDES HOHNE, Servidor(a) Público(a), em 07/10/2021, às 14:33.

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisdf informando o número do protocolo 21/132.670-4.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
702.261.211-00	MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO

Brasília. quinta-feira, 07 de outubro de 2021

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 23, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province - 317 016.
País: República Popular da China Cadastro Único: B.000115
Expediente: 2031412/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
fosfato de clindamicina, cloridrato de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.526, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Abbvie Bioresearch Center
Endereço: 100 Research Drive, Worcester, Massachusetts (MA) 01605
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000002
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente: 1164050/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêuticos ativos biológicos: brentuximabe vedotina (fermentação, inativação viral, purificação) e vedolizumabe.

Fabricante: Biomarin Pharmaceutical Inc.
Endereço: 46 Galli Drive, Novato, California (CA) 94949
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000107
Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
Expediente: 1641305/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaelosulfase, galsulfase, pegvaliase e vosoritida.

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha Código único: A.000116
Solicitante: Merck Sharp &Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 1540224/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 20, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014 / 23
País: Coréia do Sul Código único: A.000975
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente: 1312256/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe e rituximabe.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 20, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014 / 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon 22014
País: Coreia do Sul Código Único: A.000975
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente: 1312118/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: adalimumabe, infliximabe, rituximabe e trastuzumabe.

Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Brogardsvej 66, DK-2820, Gentofte
País: Dinamarca Código Único: A.000442
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente: 2225540/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: glucagon (purificação e pré-formulação)

RESOLUÇÃO RE Nº 4.537, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BRUNO DE SOUZA CANDIDO - CNPJ: 40.328.038/0001-02
Produto - (Lote): BOTOX LYSS PREMIUM (todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4746076/21-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.538, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 00.451.687/0001-81
Produto - (Lote): LIPON 99(todos);KISODA(todos);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4745736/21-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos das Marcas Lipon 99 (Soda cáustica Lipon Plus 99%) 1 kg e KiSoda (Desincrustante Alcalino) 1 kg produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 4.543, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o deferimento da Alteração de Autorização de Funcionamento da empresa abaixo citada, publicada pela Resolução-RE nº 3.965, de 20 de outubro de 2021, no Diário Oficial da União nº 199, de 21 de outubro de 2021, Seção 1, págs. 135 e 137.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA / 48.113.906/0001-49
25351.012674/2003-59 / 8014507
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3828107214

RESOLUÇÃO RE Nº 4.544, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 36.121.703/0001-15
25351.677367/2021-08 / 1266391
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4644607215

MANUKI SOLUCOES EM SAUDE EIRELI / 39.882.968/0001-24
25351.790356/2021-12 / 1266308
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589708213

GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME / 28.215.470/0001-91
25351.672918/2021-39 / 1266279
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2464683213

GENESIS COMERCIO REPRESENTAÇÃO E SERVIÇOS EIRELI / 10.802.526/0001-49
25351.735795/2021-54 / 1266234
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4474232216

KPA LOGISTICA LTDA / 37.076.902/0001-11
25351.790501/2021-57 / 1266325
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589892219

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.472.743/0001-49
25351.778590/2021-63 / 1266296
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4570366210

IDEM PER IDEM FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP / 25.544.412/0006-28
25351.414475/2021-63 / 1266373
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3844353218

R2 MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.056.353/0001-62
25351.790563/2021-69 / 1266342
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4589977214

GEOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.144.036/0001-51
25351.739644/2021-75 / 1266265
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4480907211

GIRO PHARMA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 42.278.068/0001-87
25351.778910/2021-85 / 1266221
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4570748210

RESOLUÇÃO RE Nº 4.545, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.650055/2014-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	109170097	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 ATIVA	1091700970011	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2 ATIVA	1091700970028	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300 ATIVA	1091700970036	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.875.154/0003-91 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1091700970044	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 5 **ATIVA**	1091700970052	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	17.875.154/0001-20	**Autorização**	1.00.917-8
Processo	25351.650055/2014-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	109170097	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 ATIVA	1091700970011	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2 ATIVA	1091700970028	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300 ATIVA	1091700970036	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 17.875.154/0003-91 **Endereço:** JUIZ DE FORA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1091700970044	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 5 **ATIVA**	1091700970052	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: AZITROMICINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.235466/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/05/2008
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	125680185	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801850022	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1256801850030	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801850049	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOS ATIVA	1256801850057	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850065	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOS ATIVA	1256801850073	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

8	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOS ATIVA	1256801850081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 35.472.743/0001-49

Número de Ordem do Livro: 1

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NIRE	53202273231
CNPJ	35.472.743/0001-49
Número de Ordem	1
Natureza do Livro	ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO
Município	BRASILIA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	11/11/2019
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4715

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Natureza do Livro	ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO
Número de ordem	1
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4715
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CC.5F.6D.C1.5B.BB.58.62.B2.F6.C0.92.88.26.A4.AB.65.C5.A7.E9-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 35.472.743/0001-49

Número de Ordem do Livro: 1

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 414.224,82	R$ 2.268.684,72
ATIVO CIRCULANTE		R$ 290.024,82	R$ 2.117.526,67
DISPONIBILIDADES		R$ 60.836,94	R$ 1.712.931,48
VALORES NUMERARIOS		R$ 60.836,94	R$ 1.712.931,48
CAIXA GERAL		R$ 56.675,56	R$ 19.599,08
BANCO CONTA MOVIMENTO		R$ 0,00	R$ 0,00
APLICACAO FINANCEIRA		R$ 4.161,38	R$ 405,67
OUTRAS DISPONIBILIDADES		R$ 0,00	R$ 1.692.926,73
CREDITOS		R$ 0,00	R$ 169.684,64
ADIANTAMENTOS		R$ 0,00	R$ 169.684,64
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 0,00	R$ 169.684,64
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 0,00	R$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 0,00	R$ 0,00
ESTOQUES		R$ 229.187,88	R$ 234.910,55
ESTOQUE DE MERCADORIAS		R$ 229.187,88	R$ 234.910,55
ESTOQUE DE MERCADORIAS		R$ 229.187,88	R$ 234.910,55
MERCADORIAS PARA REVENDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ATIVO NAO CIRCULANTE		R$ 124.200,00	R$ 151.158,05
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 39.850,86
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 39.850,86
PARTICIPACOES E INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 39.850,86
ATIVO IMOBILIZADO		R$ 124.200,00	R$ 111.307,19
IMOBILIZADO		R$ 135.000,00	R$ 137.208,00
IMOBILIZADO		R$ 135.000,00	R$ 137.208,00
(-) (-) DEPRECIACOES ACUMULADAS		R$ (10.800,00)	R$ (25.900,81)
(-) DESPESAS COM DEPRECIACAO		R$ (10.800,00)	R$ (25.900,81)
PASSIVO		R$ 414.224,82	R$ 2.268.684,72
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 10.391,08	R$ 246.383,65
CIRCULANTE		R$ 10.391,08	R$ 246.383,65
OBRIGACOES DO CIRCULANTE		R$ 10.391,08	R$ 246.383,65
BENEFICIOS E ENCARGOS SOCIAIS		R$ 7.977,10	R$ 11.959,35
FORNECEDORES		R$ 2.413,98	R$ 225.466,56
OBRIGAÇÕES FISCAIS		R$ 0,00	R$ 8.957,74
PROVISÕES		R$ 0,00	R$ 0,00
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R$ 0,00	R$ 1.366.739,98
NAO CIRCULANTE		R$ 0,00	R$ 1.366.739,98
OBRIGACOES A LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 1.366.739,98
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS - LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 884.739,98
OUTRAS OBRIGAÇÕES - LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 482.000,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 403.833,74	R$ 655.561,09
CAPITAL REALIZADO		R$ 400.000,00	R$ 1.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 400.000,00	R$ 1.000.000,00
CAPITAL SUBSCRITO NACIONAL		R$ 400.000,00	R$ 1.000.000,00
AJUSTES DE AVALIACAO PATRIMONIAL		R$ 3.833,74	R$ (344.438,91)
OUTRAS CONTAS DO PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 3.833,74	R$ (344.438,91)
OUTRAS CONTAS DO PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 3.833,74	R$ (344.438,91)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CC.5F.6D.C1.5B.BB.58.62.B2.F6.C0.92.88.26.A4.AB.65.C5.A7.E9-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 9.0.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
53202273231	35.472.743/0001-49	

NOME EMPRESARIAL
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
ESCRITURAÇÃO CONTABIL DIGITAL DO LIVRO DIARIO	1

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
CC.5F.6D.C1.5B.BB.58.62.B2.F6.C0.92.88.26.A4.AB.65.C5.A7.E9

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Signatário da ECD com e-CNPJ ou e-PJ	35472743000149	HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA: 35472743000149	633594860228946536107820001049829910892640748403	14/06/2021 a 14/06/2022	Sim
Contador	95984810182	DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA: 95984810182	920576367615727447 1	19/06/2019 a 19/06/2022	Não

NÚMERO DO RECIBO:

CC.5F.6D.C1.5B.BB.58.62.B2.F6.C0.
92.88.26.A4.AB.65.C5.A7.E9-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 01/04/2022 às 17:42:33

A1.0D.96.33.80.43.38.06
F8.07.B3.B2.2C.E2.68.36

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 35.472.743/0001-49

Número de Ordem do Livro: 1

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA			R$ 327.952,90
RECEITA OPERACIONAL BRUTA			R$ 327.952,90
(-) DEDUÇOES DA RECEITA BRUTA			R$ (67.657,14)
(-) (-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA			R$ (67.657,14)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS			R$ (228.155,01)
(-) CUSTO MERCADORIAS VENDIDAS			R$ (228.155,01)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS			R$ (374.940,31)
(-) DESPESAS C/ PESSOAL			R$ (118.994,05)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS			R$ (167.889,36)
(-) ENCARGOS SOCIAIS			R$ (38.879,25)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS			R$ (30.184,60)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS			R$ (3.892,74)
(-) DESPESAS COM DEPRECIACAO			R$ (15.100,31)
OUTRAS RECEITAS NAO OPERACIONAIS			R$ 1.018,45
RECEITAS FINANCEIRAS			R$ 1.018,45
(-) PROVISOES TRIBUTARIAS			R$ (6.491,04)
(-) (-) PROVISAO PARA IRPJ			R$ (3.416,34)
(-) (-) PROVISAO PARA CSLL			R$ (3.074,70)
(-) (-)PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 0,00	R$ (348.272,65)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CC.5F.6D.C1.5B.BB.58.62.B2.F6.C0.92.88.26.A4.AB.65.C5.A7.E9-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.0 do Visualizador

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE GUTIERRES COSTA, ROSIMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ 35.472.743/0001-49

ANÁLISE FINANCEIRA DO BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2021

LIQUIDEZ GERAL	LIQUIZEZ SECA	LIQUIDEZ CORRENTE
Ativo Circ.+ RLP ILG = ---------- Passivo Circ. + ELP 2.157.377,53 ILG = ---------- 1.613.123,63 **LG = 1,33**	Ativo Circ. - Estoques ILS =---------- Passivo Circulante 1.882.616,12 ILS = ---------- 246.383,65 **SG = 7,64**	Ativo Circulante ILC = ---------- Passivo Circulante 2.117.526,67 ILC = ---------- 246.383,65 **LC = 8,59**

LIQUIDEZ IMEDIATA	SOLVENCIA GERAL
Disponível ILI = ---------- Passivo Circulante 1.712.931,48 ILI = ---------- 246.383,65 **LG = 6,95**	Ativo Total ISG =---------- Passivo Circ. + ELP 2.268.684,72 ISG = ---------- 1.613.123,63 **SG = 1,40**

Declaramos estar ciente dos índices liquidez acima, e que os mesmos foram extraídos do Balanço Patrimonial encerrado em 31 de Dezembro de 2021.

Brasília - DF, 31 de Dezembro de 2021.

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA:15259503805
Assinado de forma digital por FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA:15259503805
Dados: 2022.06.20 17:19:06 -03'00'

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
C.P.F: 152.595.038-05
SOCIO-ADMINISTRADOR

DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA:95984810182
Assinado de forma digital por DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA:95984810182
Dados: 2022.06.20 17:52:59 -03'00'

DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA
C.P.F: 959.848.101-82
CONTADOR CRC N.º 15.964/0-0

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.325066/2013-02	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	PENKARON	**Registro**	116370115	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA POTÁSSICA, BENZILPENICILINA PROCAÍNA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML ATIVA	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL ATIVA	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL ATIVA	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400000 U INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701150041	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: BROMOGEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	**CNPJ**	01.564.260/0001-52	**Autorização**	1.04.587-3
Processo	25351.037447/0111	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/06/2002
Nome Comercial	BROMOGEX	**Registro**	145870004	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700040016	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2002	48 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700040024	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2002	48 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** WASSER FARMA LTDA **CNPJ:** - 01.564.260/0001-52 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
35.472.743/0001-49 **MATRIZ**		**11/11/2019**

NOME EMPRESARIAL
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ST SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24	**S/N**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
72.265-200	**SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA)**	**BRASILIA**	**DF**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CONTATO@HEALTH.COM.BR	**(61) 3038-1303**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**11/11/2019**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **13/03/2023** às **10:02:42** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CARTEIRA DE IDENTIDADE PROFISSIONAL
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE
DO ESTADO DE GOIÁS

CATEGORIA
CONTADOR

Nº DO REGISTRO
GO-015964/O-0

NOME
DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA

FILIAÇÃO
LASSIR TEIXEIRA
DELMA MARTINS COSTA TEIXEIRA

ASSINATURA DO PROFISSIONAL

NASCIMENTO	NACIONALIDADE	NATURALIDADE
05/09/1982	BRASILEIRA	GOIANIA - GO
DIPLOMAÇÃO	CPF	RG
21/03/2003	959.848.101-82	3883933 SSP-GO
TÍTULO		TÍTULO EXPEDIDO (OU DECL. DE PROVISIONADO)
BACHAREL EM CIÊNCIAS CONTÁBEIS		UNIAO DAS FACULDADES DE JUSSARA-UNIFAJ

Esta carteira tem fé pública como documento de identidade, nos termos do art. 18 do Decreto-Lei nº 9.295/46, c/c art. 1º da Lei nº 6.206/75.

DATA DE EXPEDIÇÃO
10/02/2012

Henrique Ricardo Batista
PRESIDENTE DO CRC

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Tabelionato de Notas, Protesto de Títulos, Tabelionato e Oficialato de Registro de Contratos Marítimos
Rua 17, Quadra 48, Lote 11, Loja nº 01, Centro - Alexânia - GO - CEP: 72930-000
Fone: (62) 3336-4072 - e-mail: tabelionatoalexania@gmail.com
Marina Vieira Guimarães de Souza - Tabeliã

=AUTENTICAÇÃO=

Autentico a presente cópia reprográfica extraída nestas, conform original apresentada, dou fé. (Lei nº 8.935/94 - Art. 7º - V). Alexânia-GO, 21 d dezembro de 2017. Valor: R$ 4,26. Selo Digita 09041710050934094 9-02270 Consulte este selo en http://extrajudicial.tjgo.jus.br

Em testº _____ da verdade.

Tullo Cesar Carneiro Filho - Tabelião Substituto

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DE TITULOS
Marina Vieira Guimarães de Souza
Tabeliã Responsável
(62) 3336 - 4072
ALEXÂNIA - GO

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58.030-001 - e-mail: www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-1444 - Fax: (83) 3244-5004

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 788702051915184505 02-1; Data: 02/05/2019 15:19:37

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIM36454-AMJ3;
Valor Total do Ato: R$ 4,42

Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: CEFARISTON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.324980/2013-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	CEFARISTON	**Registro**	116370110	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100011	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100028	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701100036	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100044	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100052	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: FAZOLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.330313/2013-47	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/2013
Nome Comercial	FAZOLON	**Registro**	116370093	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML ATIVA	1163700930043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700930051	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163700930061	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163700930078	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIAXTON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323709/2013-30	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	TRIAXTON	**Registro**	116370101	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010010	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010029	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010037	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701010045	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701010053	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701010061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010071	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701010088	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701010096	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701010101	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701010118	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701010126	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701010134	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	22/06/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701010142	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701010150	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 35.472.743/0001-49

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:26:52 do dia 03/11/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/05/2023.
Código de controle da certidão: **FD78.AE06.D822.B404**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 065004202712023
NOME: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N
CIDADE: SETOR INDUSTRIAL CEI
CNPJ: 35.472.743/0001-49
CF/DF 0795042900159 - ATIVA
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

HA DEBITOS VINCENDOS. LANCAMENTO: 0002427529 / 2023 / 3573
HA DEBITOS VINCENDOS DE TX EXPEDI .

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.
Esta certidão abrange consulta a todos os débitos, inclusive os relativos à Dívida Ativa.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 17 de maio de 2023. *

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

Certidão emitida via internet em 16/02/2023 às 14:27:45 e deve ser validada no endereço https://www.receita.fazenda.df.gov.br.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO DE DÍVIDA ATIVA POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 065004202942023
NOME: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N
CIDADE: SETOR INDUSTRIAL CEI
CNPJ: 35.472.743/0001-49
CF/DF 0795042900159 - ATIVA
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

PARCELAMENTO ADMINISTRATIVO COM PARCELAS VINCENDAS.

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Esta certidão abrange consulta aos débitos exclusivamente no âmbito da Dívida Ativa, não constituindo prova de inexistência de débitos na esfera administrativa.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 17 de maio de 2023. *

* Obs: As certidões expedidas durante o período declarado de situação de emergência no âmbito da saúde pública, em razão do risco de pandemia do novo coronavírus, de que trata o Decreto nº 40.475, de 28/02/2020, terão sua validade limitada ao prazo em que perdurar tal situação.

Certidão emitida via internet em 16/02/2023 às 14:28:44 e deve ser validada no endereço https://www.receita.fazenda.df.gov.br.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 35.472.743/0001-49

Razão Social: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD

Endereço: Q QUADRA 20 LOTE 18 20 22 24 / SETOR INDUSTRIAL CE / BRASILIA / DF / 72265-200

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:21/03/2023 a 19/04/2023

Certificação Número: 2023032104230136581360

Informação obtida em 27/03/2023 16:31:33

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 35.472.743/0001-49

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:26:52 do dia 03/11/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 02/05/2023.
Código de controle da certidão: **FD78.AE06.D822.B404**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 35.472.743/0001-49
Certidão nº: 45017746/2022
Expedição: 12/12/2022, às 14:43:16
Validade: 10/06/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **35.472.743/0001-49**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE LUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS)
1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 10/04/2023, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
35.472.743/0001-49

OBSERVAÇÕES:
a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 10/04/2023
Selo digital de segurança: **2023.CTD.91RI.CWA8.F86G.83YF.NL20**
*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

NUCER - Núcleo de Emissão de Certidões do TJDFT
Fórum de Brasília - Milton Sebastião Barbosa, Praça Municipal - Lote 1, Bloco A, Ala B - Térreo.
Brasília - DF
Horário de Atendimento: 7h às 19h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATIMOR, PHILIPPE GUTEMBERG CECCIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELSON DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.ldoc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

KABU DEDETIZADORA E DESENTUPIDORA
CONTROLE DE PRAGAS EM GERAL

BRUNO CESAR TORQUATO DA SILVA-ME
CNPJ: 16.712.963/0001-58
QNO 16 CONJUNTO 64 LOTE 02, LOJA 01 - BRASILIA -DF
REG. CRMV 2550/S (DF) - LICENÇA Nº 00149-16

CERTIFICADO DE GARANTIA - 001761

BRUNO CESAR TORQUATO DA SILVA-ME CERTIFICA E GARANTE QUE EXECUTOU NESTE LOCAL OS SERVIÇOS DE DESINSETIZAÇÃO DESRATIZAÇÃO E QUE ESTE LOCAL ENCONTRA-SE EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE HIGIENE.

RAZÃO SOCIAL: HEALTH DISTRUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO : Quadra 20 Lote 18,20,22 Setor de Industrias CeilÃ¡ndia - /
CNPJ : 35.472.743/0001-49

Validade: 04/01/2022 a 04/04/2022

KABU DEDETIZADORA
CNPJ 16.712.963/0001-58
Ass:

3823

Certificado de Destinação Final

Certificador

Razão Social
GLOBO SOLUCOES AMBIENTAIS LTDA

CNPJ
13.273.886/0001-99

Endereço
R 03, S/N, QUADRA: 09; LOTE: 29/34 - PARQUE IND. POLOCOUREIRO SENADOR CANEDO - GO, CEP: 75.250-005

Destinação Final

TRATAMENTO POR INCINERAÇÃO

Geradora

Razão Social
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
35.472.743/0001-49

Endereço
QUADRA QUADRA 20 LOTE 18 20 22, S/N, SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA), Brasília-DF, 72265-200

Data da Coleta
16/12/2020

RESÍDUO	TRANSPORTADORA	RECEPTOR	LACRE	QTD.
INFECTANTE UND	GLOBO SOLUCOES AMBIENTAIS LTDA CNPJ: 13.273.886/0001-99	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA CNPJ: 13.273.886/0001-99		0,00 und

Ana Carolina Fuchs Freitas
Engenheira Ambiental
CREA-DF: 15802/D

Esse certificado foi emitido com tecnologia SISGR - sisgr.com

Verifique a autenticidade deste certificado acessando o QR Code.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

imprimir

LEI Nº 5.547, DE 06 DE OUTUBRO DE 2015.

Publicada no DODF nº 194, de 07/10/2015. Págs. 1 a 5.

Regulamento: Decreto nº 36.924, de 24/11/2015 - DODF de 27/11/15. Edição Extra. Revogado.

Regulamento: Decreto nº 36.948, de 04/12/2015 - DODF de 07/12/2015.

Dispõe sobre as autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL, FAÇO SABER QUE A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL DECRETA E EU SANCIONO A SEGUINTE LEI:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A localização e o funcionamento de atividades econômicas e auxiliares dependem de autorizações específicas do Poder Público.

Parágrafo único. As autorizações de que trata o caput são autônomas e interdependentes, sendo que:

I - a primeira tem a finalidade de admitir a possibilidade do exercício das atividades econômicas e auxiliares declaradas para o local indicado;

II - a segunda tem a finalidade de reconhecer o cumprimento de requisitos necessários ao início ou à continuidade do funcionamento das atividades econômicas ou auxiliares.

Art. 2º As autorizações previstas no art. 1º, parágrafo único, são exigidas para qualquer estabelecimento de empresa, independentemente de porte, natureza jurídica e tipo de atividade nele exercida, econômica ou auxiliar.

§ 1º As autorizações para empresas sem estabelecimento têm tratamento específico previsto nesta Lei.

§ 2º As autorizações para realização de eventos, incorporação e construção de imóveis e ocupação e uso de espaço público e de áreas especialmente protegidas pela legislação ambiental indicadas no art. 26 são regidas por leis específicas.

§ 3º Deve ser observada a legislação marítima para o exercício de atividades em rios e lagos, sem prejuízo de outras regras definidas na legislação distrital.

Art. 3º Deve ser garantida pelo Poder Público consulta atualizada a uma base de dados, de preferência pela internet, sobre a situação das autorizações previstas no art. 1º, parágrafo único, relativas a cada atividade econômica e auxiliar da empresa e seus estabelecimentos.

Art. 4º A autorização prevista no art. 1º, parágrafo único, I, chamada de Viabilidade de Localização, é concedida com base na legislação de uso e ocupação do solo, em relação a aspectos tanto urbanísticos quanto ambientais, de horário de funcionamento e de preservação de Brasília como patrimônio cultural da humanidade.

Art. 5º A autorização prevista no art. 1º, parágrafo único, II, chamada de Licença de Funcionamento, é concedida em conformidade com a legislação que trata dos requisitos relativos a segurança sanitária, ambiental e contra incêndios e às posturas urbanísticas, edilícias e de acessibilidade.

CAPÍTULO II

DA VIABILIDADE DE LOCALIZAÇÃO

SEÇÃO I

DA SOLICITAÇÃO

Art. 6º A Viabilidade de Localização é gratuita, e para sua solicitação não são exigidos documentos ou comprovações por parte do interessado.

Art. 7º Para garantir a integração com outros órgãos da administração pública da União, de estados e municípios, a descrição das atividades econômicas e auxiliares que constem da solicitação devem seguir padronização nacional de classificação descrita com uso da estrutura de subclasses e respectivas notas explicativas da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, oficialmente editada pela Comissão Nacional de Classificação - CONCLA, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 8º Deve constar da solicitação o exato local onde serão exercidas as atividades econômicas e auxiliares, mediante o uso da descrição do logradouro, com a identificação precisa da respectiva numeração, complemento e do Código de Endereçamento Postal - CEP, se houver.

Parágrafo único. É exigida a indicação, para efeito da concessão da Viabilidade de Localização:

I - do número da inscrição no Cadastro Imobiliário Fiscal do Distrito Federal, se houver, de todos os imóveis que compõem o estabelecimento;

II - da metragem do estabelecimento, independente da metragem do imóvel no qual está contido.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

SEÇÃO II

DA CONCESSÃO E SEUS EFEITOS

Art. 9º A Viabilidade de localização é concedida para atividades econômicas e auxiliares que sejam compatíveis com os parâmetros de uso e ocupação do solo definidos para o local pelo Plano Diretor de Ordenamento Territorial – PDOT, pelo respectivo Plano de Desenvolvimento Local – PDL e pelas demais normas de uso e ocupação do solo aplicáveis.

Art. 10. Desde que estejam incluídas no memorial descritivo ou nas normas de edificações, uso e gabarito definidas no projeto provisório de urbanismo ou, no mínimo, não contrariem as respectivas diretrizes urbanísticas, a Viabilidade de Localização pode ser concedida para as atividades econômicas e auxiliares que pretendam ser exercidas em local situado nas áreas de:

I – Regularização de Interesse Específico – ARINE;

II – Regularização de Interesse Social – ARIS;

III – Parcelamento Urbano Isolado – PUI.

Parágrafo único. Para as atividades econômicas e auxiliares que pretendam ser exercidas em local situado em área de PUI, somente pode ser concedida a Viabilidade de Localização se houver demarcação da respectiva área pelo Poder Público.

Art. 11. A Viabilidade de Localização não pode ser concedida para atividades econômicas e auxiliares que pretendam ser exercidas em áreas de risco e em áreas especialmente protegidas pela legislação ambiental indicadas no art. 26, nos termos de regulamento.

Art. 12. Para garantia da precisão e dos limites da Viabilidade de Localização, o Poder Público:

I – deve confirmar o endereço informado na solicitação;

II – pode impor, no ato concessório, restrições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares, se for o caso.

Art. 13. O prazo de análise para a concessão de Viabilidade de Localização é de 5 dias úteis para empresas com atividades de baixo risco e de 10 dias úteis para empresas com atividades de alto risco.

Parágrafo único. O prazo determinado no caput pode ser prorrogado uma única vez por igual período, apenas no caso das áreas previstas no art. 10, I, II e III.

Art. 14. Os efeitos da Viabilidade de Localização concedida para atividades econômicas e auxiliares que se enquadrem nos parâmetros de uso e ocupação do solo definidos no art. 9º perduram para a empresa e seus estabelecimentos:

I – por até 180 dias, contados da data da concessão, enquanto não solicitada a Licença de Funcionamento;

II – por prazo indeterminado, desde que:

a) sejam mantidos os elementos que a justificaram e sejam obedecidas as restrições impostas, nos termos do art. 12, II;

b) a Licença de Funcionamento tenha sido solicitada dentro do prazo previsto no inciso I.

§ 1º Em caso de alteração dos elementos que justificaram a concessão original, deve ser providenciada pelo interessado nova solicitação de Viabilidade de Localização.

§ 2º Constatada, a qualquer tempo, a alteração dos elementos que justificaram a Viabilidade de Localização ou a desobediência às restrições impostas nos termos do art. 12, II, o Poder Público deve declará-la ineficaz, sem prejuízo da possibilidade de interdição imediata das atividades econômicas e auxiliares.

Art. 15. Caso novos parâmetros de uso e ocupação do solo venham a ser definidos para o local, em decorrência de aprovação definitiva, por lei, da regularização das áreas previstas no art. 10, o Poder Público pode, em relação à Viabilidade de Localização originalmente concedida:

I – revogá-la, caso as atividades econômicas e auxiliares exercidas contrariem os novos parâmetros;

II – alterar as restrições impostas nos termos do art. 12, II, para adequá-las aos novos parâmetros.

Art. 16. A concessão da Viabilidade de Localização não significa:

I – autorização para início ou continuidade do funcionamento das atividades econômicas e auxiliares;

II – reconhecimento de qualquer direito sobre a propriedade relativa ao local objeto da solicitação;

III – reconhecimento da regularidade da edificação ou da ocupação do imóvel ou de espaço público, se for o caso.

CAPÍTULO III

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA SOLICITAÇÃO E DA DEFINIÇÃO DO TIPO DE PROCEDIMENTO

Art. 17. A solicitação da Licença de Funcionamento da empresa e seus estabelecimentos está vinculada aos processos de:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

I - abertura ou alteração no registro empresarial;

II - renovação de licenciamento, assim entendido o processo para concessão de nova licença, em função da expiração do prazo de validade ou da alteração dos critérios que foram utilizados para definição do potencial de lesividade, nos termos do art. 18;

III - regularização de licenciamento, assim entendido o processo concessório para atividades econômicas e auxiliares em funcionamento cujas licenças nunca tenham sido solicitadas ou tenham sido indeferidas ou cassadas.

Parágrafo único. As Licenças de Funcionamento somente podem ser concedidas caso a Viabilidade de Localização permaneça válida em seus efeitos, nos termos do art. 14.

Art. 18. Os órgãos ou as entidades do Distrito Federal com atribuição legal de licenciamento definem, para cada atividade econômica e auxiliar constante da solicitação, o tipo de procedimento necessário à concessão da Licença de Funcionamento, em função do potencial de lesividade.

§ 1º O potencial de lesividade de cada atividade econômica e auxiliar é definido pelos órgãos ou pelas entidades do Distrito Federal, com base nos requisitos da respectiva legislação de regência.

§ 2º O potencial de lesividade pode ser definido em função da constatação de critérios objetivos preestabelecidos, extraídos dos requisitos da respectiva legislação de regência de cada órgão ou entidade do Distrito Federal, os quais considerem a natureza das atividades, os modos do respectivo exercício, o porte e a natureza jurídica da empresa, as capacidades e as habilidades exigidas para o funcionamento e o local do estabelecimento.

Art. 19. Para as atividades econômicas e auxiliares incluídas na solicitação que forem definidas como de significativo potencial de lesividade, o procedimento para concessão da Licença de Funcionamento envolve:

I - apresentação de documentos, projetos, estudos e demais comprovações do cumprimento das exigências previstas na respectiva legislação de regência, inclusive em relação ao pagamento das taxas de fiscalização de cada órgão ou entidade do Distrito Federal;

II - realização de vistorias prévias, se for o caso.

Art. 20. Para as atividades econômicas e auxiliares incluídas na solicitação que forem definidas como de pequeno potencial de lesividade, o procedimento para concessão da Licença de Funcionamento envolve a prestação de declarações e o fornecimento de dados por parte dos responsáveis pela empresa, como forma de presunção da constatação dos critérios objetivos preestabelecidos previstos no art. 18, § 2º, dispensando-se qualquer comprovação documental e vistorias prévias.

§ 1º A comprovação do pagamento das taxas de fiscalização também pode ser feita mediante declaração do responsável da empresa de que efetuou o respectivo recolhimento nos valores e nos prazos previstos nas leis que as instituíram.

§ 2º Em relação às licenças ambientais, face à respectiva legislação e ao Sistema Distrital do Meio Ambiente, consideram-se como de pequeno potencial de lesividade as atividades econômicas e auxiliares que, cumulativamente:

I - não demandem novas construções ou uso e exploração de recursos naturais;

II - não demandem vistoria prévia e cujo licenciamento possa se dar mediante ato declaratório, nos termos da legislação de regência.

SEÇÃO II

DA CONCESSÃO E SEUS EFEITOS

Art. 21. A Licença de Funcionamento é concedida pelos órgãos ou pelas entidades do Distrito Federal de forma específica para cada atividade econômica e auxiliar contida na respectiva solicitação.

Parágrafo único. Em função do potencial de lesividade, os órgãos ou as entidades do Distrito Federal definem os prazos de validade das respectivas Licenças de Funcionamento.

Art. 22. As Licenças de Funcionamento de atividades econômicas e auxiliares definidas como de pequeno potencial de lesividade são concedidas imediatamente após a apresentação das declarações e dos dados previstos no art. 20.

Art. 23. Integram a Licença de Funcionamento os seguintes elementos:

I - o número do ato concessório;

II - o prazo de validade;

III - os critérios previstos no art. 18, § 2º, que foram identificados e considerados na definição do potencial de lesividade;

IV - as declarações prestadas e os dados fornecidos pelos responsáveis da empresa, previstos nos arts. 20 e 25;

V - as condições eventualmente impostas pelos órgãos e pelas entidades do Distrito Federal para o exercício das atividades.

Art. 24. Em caso de indeferimento da concessão da Licença de Funcionamento para as atividades classificadas como de significativo potencial de lesividade, os órgãos e as entidades do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

devem indicar os respectivos motivos.

Art. 25. Em relação aos requisitos de natureza edilícia, as Licenças de Funcionamento para atividades econômicas e auxiliares definidas como de pequeno potencial de lesividade são concedidas mediante declaração do responsável da empresa de que o imóvel atende a pelo menos uma das seguintes hipóteses:

I - foi construído com base em projeto de arquitetura, estrutura e eletricidade com a respectiva anotação de responsabilidade técnica ou registro de responsabilidade técnica de profissional habilitado na entidade ou conselho profissional pertinente, e permanece cumprindo os requisitos relativos a segurança, condições de higiene, estabilidade e habitabilidade;

II - possui carta de habite-se.

Art. 26. Em relação aos requisitos de natureza ambiental, as Licenças de Funcionamento para atividades econômicas e auxiliares definidas como de pequeno potencial de lesividade são concedidas mediante declaração do responsável da empresa de que o imóvel foi construído fora dos limites de parques públicos de quaisquer natureza, unidade de conservação de proteção integral ou área de preservação permanente, notadamente sobre campos de murundum, no entorno de nascentes e veredas ou em faixa non edificandi de beira de rio, excetuados os casos excepcionais em que haja previsão legal expressa.

Art. 27. Os efeitos da Licença de Funcionamento perduram até que:

I - haja expiração do respectivo prazo de validade;

II - seja revogada pelo Poder Público, por motivo de:

a) alteração da legislação de regência que contrarie a concessão original, inclusive dos critérios previstos no art. 18, § 2º;

b) superveniência de situação que constitua ameaça à segurança, inclusive ambiental, ao sossego, ao bem-estar, ao interesse público e à saúde;

III - seja cassada, após o devido processo, em função da constatação de situações que indiquem a desobediência ou a falta de cumprimento dos elementos previstos no art. 23, III a V;

Parágrafo único. A consulta que trata o art. 3º deve refletir a situação das Licenças de Funcionamento, inclusive dos motivos que provocaram o término dos seus efeitos.

Art. 28. Indeferida a solicitação ou cassada a Licença de Funcionamento, o procedimento para nova concessão é obrigatoriamente aquele previsto no art. 20.

Art. 29. A concessão da Licença de Funcionamento não significa reconhecimento da regularidade da edificação, da ocupação de espaço público e do imóvel, inclusive do direito sobre a sua propriedade.

CAPÍTULO IV

DAS EMPRESAS SEM ESTABELECIMENTO

Art. 30. A Viabilidade de Localização é concedida para empresas que pretendam exercer atividades econômicas sem estabelecimento, nas hipóteses em que o respectivo exercício se dê exclusivamente em:

I - dependências de estabelecimentos ou residências de clientes ou contratantes;

II - local público, desde que haja permissão do Poder Público para ocupação e uso do espaço e mobiliário urbanos pretendidos, em ato próprio, nos termos da legislação específica.

§ 1º O Poder Público fixará em regulamento as atividades econômicas que são admitidas para exercício nas hipóteses previstas nos incisos I e II, em função da adequabilidade de suas naturezas ao tratamento previsto no caput.

§ 2º As empresas cujas atividades econômicas sejam exercidas nas hipóteses previstas nos incisos I e II devem indicar a localização apenas para efeito de eleição do domicílio.

§ 3º Considerado o disposto no § 2º, o Poder Público deve confirmar o endereço e pode impor restrições ao respectivo exercício, nos termos do art. 12.

Art. 31. A Viabilidade de Localização pode ser concedida para empresas cujas atividades econômicas pretendam ser exercidas em residência de sócio ou titular, desde que o modo de exercício empregue exclusivamente meios virtuais e não haja atendimento presencial de clientes, recebimento, estocagem, expedição e produção de mercadorias.

Parágrafo único. O Poder Público fixará em regulamento as atividades econômicas que são admitidas para exercício na hipótese prevista no caput.

Art. 32. A concessão das Licenças de Funcionamento para as empresas cujas atividades pretendam ser exercidas na forma dos arts. 30 e 31 deve seguir integralmente o tratamento previsto nos arts. de 17 a 29.

CAPÍTULO V

DAS PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

SEÇÃO I

DAS NORMAS GERAIS DE APLICAÇÃO

Art. 33. Considera-se infração administrativa:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

I - toda ação ou omissão que importe inobservância dos preceitos desta Lei, de sua regulamentação e de demais instrumentos legais afetos;

II - o desacato ao responsável pela fiscalização.

Art. 34. A autoridade pública que tenha ciência da ocorrência de infração na região administrativa em que atua deve adotar as providências para que o fato seja apurado, bem como proceder ao seu encaminhamento, se for o caso, aos órgãos de apuração de infrações penais.

Art. 35. As infrações às obrigações instituídas nesta Lei e na sua regulamentação sujeitam o infrator às seguintes penalidades administrativas, sem prejuízo de outras previstas em leis específicas:

I - advertência;

II - multa;

III - interdição parcial ou total do estabelecimento ou da atividade;

IV - apreensão de mercadorias e equipamentos;

V - cassação da licença de funcionamento.

§ 1º As sanções previstas neste artigo são aplicadas pela autoridade competente, na forma do regulamento.

§ 2º No caso de o proprietário, o locatário ou o responsável se recusar a assinar o documento de notificação, o agente fiscalizador deve fazer constar a ocorrência no próprio documento.

§ 3º A aplicação das penalidades previstas nesta Lei deve ser feita sem prejuízo da exigência dos tributos devidos e das providências necessárias à instauração da ação penal cabível, inclusive por crime de desobediência.

§ 4º Aplicadas as penalidades previstas nesta Lei, são garantidos aos infratores o contraditório e a ampla defesa, conforme regulamento.

§ 5º Para fiscalização do cumprimento das disposições desta Lei e da respectiva regulamentação, pode ser requisitado pelos órgãos ou pelas entidades do Distrito Federal apoio dos órgãos de segurança pública necessário às atividades de fiscalização.

Art. 36. A advertência é aplicada por meio de notificação, estabelecendo prazo para regularização, na forma do regulamento, ressalvados os casos de interdição sumária.

Art. 37. Considera-se infratora a pessoa física ou jurídica de direito público ou privado que se omita ou pratique ato em desacordo com esta Lei ou que induza, auxilie ou constranja alguém a fazê-lo.

§ 1º É considerado infrator reincidente aquele que comete a mesma infração no período de 12 meses, tendo como termo inicial a data de decisão administrativa definitiva sobre eventual impugnação.

§ 2º É considerada infração continuada a manutenção da ação ou da omissão imputável dentro do período de 30 dias da penalização originária.

Art. 38. A microempresa e a empresa de pequeno porte, assim definidas nos termos da Lei Complementar federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, devem ser notificadas para cumprimento das obrigações previstas nesta Lei e na respectiva regulamentação, antes da devida penalização, sempre que for aplicável o critério da dupla visita nos termos dos arts. de 34 a 37 da Lei nº 4.611, de 9 de agosto de 2011.

SEÇÃO II

DAS MULTAS

Art. 39. As ações ou as omissões que importem desobediência às disposições desta Lei e de sua regulamentação ficam sujeitas à imposição das seguintes multas:

I - relativas às autorizações previstas no art. 1º, nos seguintes casos:

a) exercer atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização - multa de R$1.240,00;

b) exercer atividade econômica ou auxiliar sem as prévias Licenças de Funcionamento dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela respectiva fiscalização - multa de R$930,00;

c) exercer atividade econômica ou auxiliar sem a renovação das Licenças de Funcionamento cujo prazo de validade tenha se expirado ou das quais tenham sido alterados os critérios que foram utilizados para definição do potencial de lesividade - multa de R$620,00;

II - relativas à localização da empresa e seus estabelecimentos:

a) informar endereço inexato de estabelecimento de empresa - considera-se que o estabelecimento exerce atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização;

b) deixar de informar o cadastro imobiliário fiscal de todos os imóveis que compõem o estabelecimento - multa de R$930,00 por unidade não informada;

c) informar metragem inexata do estabelecimento - multa de R$930,00;

III - relativas ao exercício de atividade econômica ou auxiliar:

a) informar códigos da CNAE inexatos - considera-se que o estabelecimento exerce atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

b) deixar de cumprir ou desobedecer a restrição ao exercício das atividades econômicas ou auxiliares imposta na concessão da Viabilidade de Localização - multa de R$620,00;

c) deixar de cumprir ou desobedecer a condição para o exercício das atividades econômicas ou auxiliares imposta na concessão da Licença de Funcionamento - multa de R$930,00;

IV - relativas aos procedimentos para concessão das Licenças de Funcionamento:

a) obter Licenças de Funcionamento mediante apresentação de documentação falsificada, inapta ou eivada de vícios na respectiva elaboração perante órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pelas respectivas concessões - multa de R$1.240,00;

b) obter Licenças de Funcionamento mediante apresentação de declarações falsas e de dados inexatos perante órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pelas respectivas concessões - multa de R$1.240,00;

V - relativas ao tratamento aos agentes de fiscalização e suas determinações:

a) deixar de cumprir notificação regular e manifestamente legal expedida por agente de órgão ou entidade do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização - multa de R$620,00;

b) desacatar os agentes de órgãos ou entidades do Distrito Federal com a intenção de impedir, embaraçar ou se evadir à ação legítima e manifestamente legal de fiscalização - multa de R$930,00.

§ 1º Não deve ser aplicada cumulativamente a multa a que se refere o inciso I nas hipóteses dos incisos II, III e IV deste artigo.

§ 2º Ressalvado o caso do § 1º, a imposição de multa para uma infração não exclui a aplicação de multa fixada para outra, caso constatada, nem a aplicação de outras penalidades cabíveis.

Art. 40. Os valores de que trata o art. 39 são multiplicados pelo índice "k", tomando-se por base as seguintes categorias de empreendedores e de empreendimentos:

I - microempresas: k = 3;

II - empresas de pequeno porte: k = 5;

III - empresas de médio porte: k = 7;

IV - demais empresas: k = 10.

Art. 41. O pagamento da multa não exime o infrator da obrigação de reparar os danos resultantes da infração, nem o libera do cumprimento da exigência prevista nesta Lei e na respectiva regulamentação.

Art. 42. As multas previstas no inciso I do art. 39 devem ser aplicadas com acréscimo de 100% nas hipóteses em que o tempo de exercício das atividades econômicas ou auxiliares no momento da constatação seja superior a 180 dias do respectivo início.

Art. 43. As multas aplicadas nos termos do art. 39 devem ter acréscimo de 100% nos seguintes casos:

I - se houver reincidência ou infração continuada;

II - nas hipóteses em que o infrator esteja desenvolvendo atividade considerada de significativo potencial de lesividade.

Art. 44. As multas previstas no art. 39, I, a, e III, a, devem ser aplicadas considerando cada atividade econômica ou auxiliar exercida no momento da constatação.

Art. 45. As multas previstas art. 39, I, b e c, e III, a, devem ser aplicadas por cada órgão ou entidade do Distrito Federal responsável pela fiscalização das atividades econômicas ou auxiliares exercidas no momento da constatação.

Art. 46. Aos valores das multas aplicadas e não recolhidas no prazo legal são acrescidos os respectivos encargos moratórios.

Art. 47. O valor final das multas aplicadas é reduzido em 50% nas hipóteses em que o infrator seja microempresa e empresa de pequeno porte, assim definidas nos termos da Lei Complementar federal nº 123, de 2006.

SEÇÃO III

DA INTERDIÇÃO

Art. 48. A interdição das atividades econômicas e auxiliares pode ser aplicada nas hipóteses em que o infrator:

I - promova a respectiva localização e exercício de atividade econômica e auxiliar sem a obtenção prévia das autorizações previstas no art. 1º desta Lei;

II - deixe de cumprir as restrições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão da Viabilidade de Localização, nos termos do art. 12, II;

III - deixe de cumprir as condições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão das Licenças de Funcionamento;

IV - deixe de cumprir as notificações formuladas pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

§ 1º A reincidência de descumprimento do horário estabelecido na legislação sujeita o infrator a interdição por 24 horas, não se excluindo a aplicação de outras penalidades.

§ 2º O período de interdição é dobrado a cada reincidência.

§ 3º O período de aplicação da penalidade de interdição deve ser objeto de termo específico, nos termos de regulamento, expedido pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, e deve ser adequado ao cumprimento das respectivas obrigações exigidas.

Art. 49. O órgão ou a entidade do Distrito Federal que aplique penalidade de interdição de empresa, estabelecimento ou atividade econômica e auxiliar deve comunicá-la aos demais órgãos e entidades responsáveis pela respectiva fiscalização e aos órgãos de segurança pública, visando à efetividade e à garantia do exercício integrado do poder de polícia e do cumprimento da interdição.

Art. 50. Cabe interdição sumária no caso de estabelecimento que exerça atividade de significativo potencial de lesividade e que não possua Licença de Funcionamento ou tenha suas licenças cassadas.

Art. 51. A desinterdição da empresa, do estabelecimento ou da atividade econômica ou auxiliar deve ser objeto de termo específico expedido pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, nos termos de regulamento, e fica condicionada ao cumprimento das obrigações exigidas.

SEÇÃO IV

DA APREENSÃO DE MERCADORIAS E EQUIPAMENTOS

Art. 52. A apreensão de mercadorias ou equipamentos provenientes de instalação e funcionamento de estabelecimento ou atividade econômica irregular é efetuada pelos órgãos ou pelas entidades de fiscalização, que devem providenciar a respectiva remoção para depósito público ou para local determinado pelo órgão competente, ou nomear fiel depositário, na forma da lei civil.

§ 1º A apreensão é formalizada por meio de auto de apreensão contendo o local da apreensão, a identificação do eventual proprietário, possuidor ou detentor, as quantidades e, de forma discriminada, dados necessários à correta identificação das mercadorias ou dos equipamentos.

§ 2º A devolução das mercadorias e dos equipamentos apreendidos fica condicionada ao pagamento das despesas de que trata o § 3º.

§ 3º Os gastos efetivamente realizados com remoção, transporte e depósito de mercadorias e equipamentos apreendidos são ressarcidos ao Poder público, mediante pagamento de valor calculado com base em preços definidos em regulamento específico, independentemente da devolução do bem.

§ 4º O órgão competente deve fazer publicar no Diário Oficial do Distrito Federal, no prazo de 5 dias, a relação de mercadorias e equipamentos apreendidos, quando não forem identificados seus proprietários.

§ 5º A solicitação de devolução de mercadorias e equipamentos apreendidos é feita no prazo de 30 dias, contados do primeiro dia útil subsequente à data da lavratura do auto de apreensão ou, na falta de identificação de seus proprietários, da publicação a que se refere o § 4º, sob pena de perda do bem.

§ 6º O interessado pode reclamar as mercadorias e os equipamentos apreendidos antes da publicação de que trata o § 4º deste artigo.

§ 7º A mercadoria ou o equipamento apreendido e removido para depósito não reclamado no prazo do § 5º é tido por abandonado, na forma disciplinada no regulamento.

§ 8º As mercadorias e os equipamentos apreendidos e não devolvidos nos termos desta Lei são incorporados ao patrimônio do Distrito Federal, doados ou vendidos a critério do Poder Executivo, em ação motivada.

§ 9º Nos casos em que seja impraticável a lavratura imediata do auto de apreensão, deve ser lavrado o termo de retenção de volumes.

Art. 53. A autoridade fiscal pode, mediante lavratura de termo próprio, nomear fiel depositário para a guarda das mercadorias e dos equipamentos apreendidos, o qual fica sujeito ao disposto no art. 647 combinado com o art. 652 do Código Civil.

§ 1º O depósito se dá de forma a não onerar os cofres públicos.

§ 2º Em caso de apreensão de recipientes com material inflamável ou tóxico, a autoridade competente pode determinar que fiquem depositados no próprio estabelecimento, à disposição do órgão que realizou a apreensão.

Art. 54. É do proprietário o ônus decorrente de eventual perecimento natural ou perda de valor das mercadorias e dos equipamentos apreendidos.

SEÇÃO V

DA CASSAÇÃO DAS LICENÇAS DE FUNCIONAMENTO

Art. 55. A penalidade de cassação da Licença de Funcionamento concedida para atividades econômicas e auxiliares é aplicada pelos respectivos órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, conforme regulamento, nas hipóteses em que o infrator:

I – deixe de cumprir de forma insanável as condições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão das Licenças de Funcionamento;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II - deixe de cumprir de forma insanável as obrigações previstas nesta Lei, na sua regulamentação e na legislação de regência do respectivo órgão ou entidade do Distrito Federal responsável pela fiscalização;

III - deixe de cumprir contumazmente as notificações formuladas pelos agentes dos órgãos ou das entidades de fiscalização;

IV - deixe de cumprir as obrigações necessárias à manutenção da inscrição no Cadastro Fiscal do Distrito Federal;

V - seja reincidente na mesma infração por mais de 3 vezes num período de 12 meses;

VI - apresente documentação falsificada, inapta ou eivada de vícios na respectiva elaboração perante os órgãos ou as entidades do Distrito Federal concedentes;

VII - apresente declarações falsas e dados inexatos perante os órgãos ou as entidades do Distrito Federal concedentes.

Parágrafo único. A consulta de que trata o art. 3º deve refletir a situação da cassação das Licenças de Funcionamento de empresa, estabelecimento ou atividade econômica e auxiliar, inclusive dos motivos que a provocaram.

Art. 56. A imposição da penalidade de cassação não exclui a aplicação das multas fixadas no art. 39, nem a aplicação de outras penalidades cabíveis.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 57. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 dias.

Art. 58. As penalidades previstas no art. 39 se aplicam, no que couber, aos ambulantes, autônomos e microempreendedores individuais.

Art. 59. São reguladas por esta Lei, no que couber, as autorizações previstas nos arts. 4º e 5º para a localização e funcionamento de atividades exercidas por:

I - entidades ou instituições sem fins lucrativos, mesmo que em caráter assistencial e ainda que imunes ou isentas de tributos, incluindo as associações civis desportivas, religiosas e de ensino;

II - sociedades decorrentes de profissão, arte ou ofício;

III - órgãos públicos e atividades de uso institucional e outras atividades previstas em lei federal.

Art. 60. A Viabilidade de Localização é excepcional e obrigatoriamente concedida para as pessoas jurídicas previstas no art. 59, I e II, até a aprovação da Lei de Uso e Ocupação do Solo - LUOS e do Plano de Preservação do Conjunto Urbanístico de Brasília - PPCUB, desde que, cumulativamente:

I - estejam instaladas em imóvel anteriormente a 31 de maio de 2015;

II - não estejam instaladas em imóvel em área destinada ao uso residencial multifamiliar.

§ 1º Para a concessão das Licenças de Funcionamento na hipótese da Viabilidade de Localização obtida nos termos do caput, deve ser seguido integralmente o disposto nos arts. de 17 a 29.

§ 2º Caso novos parâmetros de uso e ocupação do solo venham a ser definidos para o local, em decorrência de aprovação de novas leis, o Poder Público pode, em relação à Viabilidade de Localização originalmente concedida nos termos do caput:

I - revogá-la, caso as atividades exercidas contrariem os novos parâmetros;

II - restringi-la nos termos do art. 12, II, para adequá-las aos novos parâmetros.

Art. 61. As Licenças de Funcionamento com prazo indeterminado emitidas com base em leis anteriores permanecem válidas por 5 anos após a entrada em vigor desta Lei.

Art. 62. A Lei nº 5.321, de 6 de março de 2014, fica alterada como segue:

I - os arts. 6º e 7º passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 6º O controle sanitário de que trata o art. 5º, I, refere-se a procedimentos e ações exercidos por autoridades sanitárias e ambientais para garantir a qualidade dos produtos e dos serviços, bem como as condições adequadas de funcionamento dos estabelecimentos.

Parágrafo único. No Distrito Federal, atuam na condição de autoridade sanitária, observadas as atribuições dos respectivos cargos, empregos e funções e nos limites por elas impostos, os seguintes agentes públicos:

I - secretário de Estado de Saúde;

II - gestores dos órgãos de Vigilância Sanitária, incluídos os de vigilância e controle de produtos de origem animal e vegetal;

III - gestores dos órgãos de vigilância ambiental em saúde, incluídos os de vigilância e controle do saneamento ambiental e de zoonoses;

IV - gestores dos órgãos de vigilância da saúde do trabalhador, incluídos os de vigilância e controle de ambientes e de processos de trabalho;

V - gestores dos órgãos de saúde pública, de vigilância epidemiológica e de imunização;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

VI - servidores públicos em efetivo exercício das atribuições específicas do cargo nas áreas de especialização relacionadas à vigilância em saúde.

Art. 7º Os Auditores de Atividades Urbanas da especialidade Vigilância Sanitária, no desempenho das atribuições de seu cargo, têm livre acesso, em qualquer dia e hora, atendidas as formalidades legais, a estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para proceder às seguintes medidas de auditoria e controle sanitário:

I - auditorias, inspeções e barreiras sanitárias para verificar as condições de funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviços e veículos de transporte relacionados direta ou indiretamente com a saúde, bem como em terrenos ou unidades habitacionais, nos limites da legislação pertinente, para apurar condutas que coloquem em risco a coletividade e infrações à legislação sanitária;

II - apreensão de amostras necessárias para análises laboratoriais, compreendidas as de orientação, de investigação de surto, prévia, de controle e fiscal;

III - interdição de estabelecimentos, ambientes, serviços, equipamentos ou produtos;

IV - apreensão de equipamentos e apreensão ou inutilização de produtos que não satisfaçam as exigências legais, com o prazo de validade expirado, manifestamente alterados, com embalagens alteradas ou avariadas, fora dos padrões de identidade e qualidade, deteriorados, dilacerados, adulterados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos, em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição, armazenamento ou exposição à venda ou ao consumo ou ainda aqueles que, por qualquer motivo que represente risco sanitário, se revelem inadequados ao fim a que se destinam;

V - lavratura de autos e de outros termos fiscais;

VI - aplicação de penalidades cabíveis e de outros atos necessários ao bom desempenho das ações de controle sanitário;

VII - recolhimento de registros, notas, contratos e outros documentos necessários para fins de auditoria e apuração da ocorrência de infração sanitária.

§ 1º As demais autoridades sanitárias, no desempenho de suas atribuições, têm igualmente livre acesso, atendidas as formalidades legais, a estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, bem como o acesso a registros e outros documentos necessários a avaliação, monitoramento e controle.

§ 2º No exercício de suas atribuições, os Auditores da Vigilância Sanitária podem fazer uso de meios tecnológicos para registro e produção de provas materiais das infrações sanitárias encontradas, as quais comporão o processo sanitário instaurado.

§ 3º Se houver óbice à ação fiscalizadora, as autoridades sanitárias podem solicitar auxílio e intervenção policial para a execução da medida ordenada, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

II - o art. 118 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 118. É obrigatória a licença sanitária para o funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse para a saúde considerados de alto risco sanitário, sem prejuízo de outras exigências legais.

§ 1º A classificação das atividades econômicas em alto e baixo risco sanitário será definida pelo órgão de vigilância sanitária do Distrito Federal, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE.

§ 2º A licença sanitária é emitida pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal e tem validade de 1 ano, ressalvada a competência da autoridade sanitária para sua revogação, se constatada, mediante inspeção sanitária, alguma irregularidade no exercício da atividade.

§ 3º A renovação anual da licença sanitária dá-se conforme previsto em legislação e normas técnicas específicas.

§ 4º As atividades econômicas classificadas em baixo risco sanitário são licenciadas, com validade de 3 anos, de forma unificada com os demais órgãos fiscalizadores do Distrito Federal definida em lei.

§ 5º As infrações, as penalidades, os procedimentos e o processo administrativo sanitário são regidos pelo disposto na Lei federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 63. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 64. Revogam-se as disposições em contrário, em especial:

I - os arts. 11, 12 e 13 da Lei nº 4.611, de 2011;

II - a Lei nº 5.280, de 24 de dezembro de 2013;

III - a Lei nº 5.510, de 27 de julho de 2015.

IV - o art. 68, parágrafo único, os arts. 125, 134, 138, 141 e 157 e os arts. de 233 a 268 da Lei nº 5.321, de 2014.

Brasília, 06 de outubro de 2015.

127º da República e 56º de Brasília

RODRIGO ROLLEMBERG

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Fechar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.222279/2005-44	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	CETOCONAZOL	**Registro**	143810097	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			**Medicamento de referência**	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			**ATC**	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1438100970018	CREME DERMATOLOGICO	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1438100970026	CREME DERMATOLOGICO	19/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: cetoconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.415777/2007-09	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/07/2008
Nome Comercial	cetoconazol	**Registro**	141070064	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			**Medicamento de referência**	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1410700640019	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	CETOCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700640027	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1410700640035	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1410700640043	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCIMET

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.015225/9715	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/08/1999
Nome Comercial	HYCIMET	**Registro**	103870025	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	CIMETIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ CT 100 VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700250010	SOLUÇAO INJETAVEL	09/02/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700250029	SOLUÇAO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses

Princípio Ativo	CIMETIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CRCGO
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DE GOIÁS

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO GOIÁS
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS PROFISSIONAL

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO GOIÁS certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se em dia com seus débitos perante o CRC.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... : DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA
REGISTRO..... : GO-015964/O-0
CATEGORIA..... : CONTADOR
CPF..... : ***.848.101-**

A presente CERTIDÃO não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que posteriormente, venham a ser apurados pelo CRCGO contra o referido registro.

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: GOIÁS, 17/03/2023 as 11:29:12.
Válido até: 15/06/2023.
Código de Controle: 346398.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCGO.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	**Registro**	103870029	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORIDRATO DE TIAMINA, DEXPANTENOL, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA CLORIDRATO DE PIRIDOXINA NICOTINAMIDA RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO DEXPANTENOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

NEOENERGIA BRASÍLIA

SETOR SMAS PARKSHOPPING - S/N, TRECHO 1, LOTE A, BL. 1, SALA 401, TORRE 1, 4º, 5º E 6º PAVIMENTOS - ZONA INDUSTRIAL GUARÁ - BRASÍLIA - DF - CEP: 71219-900 CNPJ: 07.522.669/0001-92.CF/DF 07.468.935/001-97 REGIME ESPECIAL - ATO DECLARATÓRIO Nº 021/2006 NUESP / GEESP / DITRI / SUREC / SEF / NF / FATURA DE ENERGIA ELÉTRICA / SERVIÇOS SÉRIE U Nº 056397637

SEU CÓDIGO
USAR PARA DÉBITO AUTOMÁTICO
2090131-3

FL. 1/0 FATCAM

A TARIFA SOCIAL DE ENERGIA ELÉTRICA – TSEE FOI CRIADA PELA LEI Nº 10.438, DE 26 DE ABRIL DE 2002.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ST IND Q 20 LT 18 24
CEILANDIA - DF
CEP: 72.265-200

CONTA – MÊS	VENCIMENTO	TOT.kWh FATUR.	TOTAL A PAGAR (R$)
ABR/2022	03/05/2022	100	103,27

DATAS

LEITURA ATUAL:	13/04/2022	NUM. DIAS
LEITURA ANTERIOR:	16/03/2022	28
PRÓXIMO MÊS:	13/05/2022	
APRESENTAÇÃO:	13/04/2022	

DADOS DA UNIDADE CONSUMIDORA

CNPJ/CPF:	035472743000149
NÚMERO DA UC:	325462
CLASSIFICAÇÃO:	COMERCIAL/TRIFASICO
MEDIDOR(ES):	00000557937

	kWh TOT/PTA	INJETADO TOT/PTA	kWh F.PONTA	INJETADO F.PONTA	kWh INTERMED.	INJETADO INTERMED.	kWh RESERVADO	INJETADO RESERVADO
LEIT. ATUAL:	8936							
LEIT. ANT. :	8936							
CONSTANTE:	10,00							
APURADA :	0							
RESÍDUO :	0							
MEDIDO :	0							
FATURADO :	100							

DESCRIÇÃO DA CONTA

CUSTO DE DISPONIBILIDADE (RES. ANEEL 414/10 - ART. 98)	85,83
CONTRIBUICAO DE ILUMINACAO PUBLICA	17,44
BANDEIRA ESCASSEZ HIDRICA = 14,19	

MENSAGENS IMPORTANTES

Reservado ao Fisco: ABFC.D8A4.BD63.7A35.7876.2446.9061.1E81

COMP. DA TARIFA	%	R$
RES. ANEEL 166/05		
ENERGIA:	48,38	41,53
DISTRIBUIÇÃO:	15,53	11,13
TRANSMISSÃO:	7,81	5,60
TRIBUTOS:	9,52	14,12
ENC. SETORIAIS:	12,65	9,07
PERDAS SIST. E.:	6,11	4,38

IMPOSTOS	%	R$
BASE CÁLCULO:		85,83
ICMS TARIFA:	12,00	10,29
ICMS SUBV.:		
TOTAL ICMS:		10,29
PIS/PASEP:	0,80	0,68
COFINS:	3,68	3,15

INDICADORES DE CONTINUIDADE

		DIC	FIC	DMIC	DICRI
APURADO	MENSAL:	0,43	1,00	0,43	
LIMITE	MENSAL:	7,00	4,00	5,00	
	TRIM.:	0,00	0,00		
	ANUAL:	0,00	0,00		

CONJ. ELÉT.: CEILANDIA NORTE
MÊS DE REF.: 02/2022 ENC. USO R$: 29,91

HISTÓRICO DE CONSUMO (kWh)

MAR/22	0	NOV/21	130	JUL/21	140
FEV/22	110	OUT/21	130	JUN/21	130
JAN/22	120	SET/21	130	MAI/21	130
DEZ/21	0	AGO/21	130	ABR/21	130

MÉDIA ANUAL: 106

NEOENERGIA BRASÍLIA

SETOR SMAS PARKSHOPPING - S/N, TRECHO 1, LOTE A, BL. 1, SALA 401, TORRE 1, 4º, 5º E 6º PAVIMENTOS - ZONA INDUSTRIAL GUARÁ - BRASÍLIA - DF - CEP: 71219-900 CNPJ: 07.522.669/0001-92.CF/DF 07.468.935/001-97

SEU CÓDIGO	TOTAL A PAGAR (R$)
2090131-3	103,27
MÊS FATURADO	VENCIMENTO
ABR/2022	03/05/2022

83610000001 4 03270005283 3 31209013118 5 20901312204 6

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Nº DO PROTOCOLO

JUCIS-DF - SEDE
SEDE - JUCIS-DF
19/180.421-5

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP
DFP1900168642

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	090			CONTRATO
		315	1	ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA

SESCON-DF
JCDF

BRASILIA
Local

14 Outubro 2019
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do
Nome:
Assinatura:
Telefone de Contato:

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM ☐ SIM

☐ NÃO __/__/____ _____ Data Responsável

☐ NÃO __/__/____ _____ Data Responsável

Processo em Ordem
À decisão

__/__/____
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	☐	☐	☐	☐
☒ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.				
☐ Processo indeferido. Publique-se.				

11/11/19 Maria Eduarda
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	☐	☐	☐	☐
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.				
☐ Processo indeferido. Publique-se.				

__/__/____ _____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal
Data

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 53202273231 em 11/11/2019 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 53202273231 e protocolo DFP1900168642 - 11/11/2019. Autenticação: 18A1F839A0E15248AFB2C630EE92F1682F7FA5D0. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 19/180.421-5 e o código de segurança wZA4
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/11/2019 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

1. FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESARIO, Casado, regime de bens Comunhao Parcial, nº do CPF 152.595.038-05, documento de identidade 3389538, ssp, GO, com domicílio / residência a RUA 4, número 9, bairro / distrito SUL (AGUAS CLARAS), município BRASILIA - DISTRITO FEDERAL, CEP 71.937-000 e

2. PAULO GUIMARAES DE SOUZA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESARIO, Solteiro, data de nascimento 29/01/1997, nº do CPF 035.477.321-66, documento de identidade 3251614, SSP, DF, com domicílio / residência a RUA 4, número 4, bairro / distrito SUL (AGUAS CLARAS), município BRASILIA - DISTRITO FEDERAL, CEP 71.937-000.

Constituem uma sociedade empresária limitada, mediante as seguintes cláusulas:

Cláusula Primeira - A sociedade adotará o nome empresarial de HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Parágrafo Único: A sociedade tem como nome fantasia HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.

Cláusula Segunda - O objeto social será COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA, COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA, COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR PARTES E PECAS, COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS.

Cláusula Terceira - A sede da sociedade é na QUADRA QUADRA 20 LOTE 18 20 22, número 24, bairro / distrito SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA), município BRASILIA - DF, CEP 72.265-200.

Cláusula Quarta - A sociedade iniciará suas atividades em 14/10/2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital social é R$ 400.000,00 (QUATROCENTOS MIL reais) dividido em 400.000 quotas no valor nominal R$ 1,00 (UM real), integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

NOME	Nº DE QUOTAS	VALOR R$
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	396.000	396.000,00
PAULO GUIMARAES DE SOUZA	4.000	4.000,00
TOTAL	400.000	400.000,00

Cláusula Sexta - As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do(s) outro(s) sócio(s), a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 53202273231 em 11/11/2019 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 53202273231 protocolo DFP1900168642 - 11/11/2019. Autenticação: 18A1F839A0E15248AFB2C630EE92F1682F7FA5D0. Maxmiliam Patriota Carneiro Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 19/180.421-5 e o código de segurança wZA2
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/11/2019 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO-GERAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Cláusula Sétima - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula Oitava - A administração da sociedade caberá ao administrador/sócio FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do(s) outro(s) sócio(s).

Cláusula Nona - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

Cláusula Décima - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Décima Primeira - O(s) signatário(s) do presente ato declara(m) que o movimento da receita bruta anual da empresa não excederá o limite fixado no inciso I do art. 3° da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra(m) em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei.

Cláusula Décima Segunda - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

Cláusula Décima Terceira - Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula Décima Quarta - Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

Cláusula Décima Quinta - O(s) Administrador (es) declara(m), sob as penas da lei, de que não está(ão) impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima Sexta - Fica eleito o foro de BRASILIA - DF para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, estando o(s) sócio(s) justo(s) e contratado(s), assinam o presente instrumento.

BRASILIA, 14 de Outubro de 2019.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 53202273231 em 11/11/2019 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 53202273231, protocolo DFP1900168642 - 11/11/2019. Autenticação: 18A1F839A0E15248AFB2C630EE92F1682F7FA5D0. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 19/180.421-5 e o código de segurança wZA4
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/11/2019 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

CARTÓRIO DE SAMAMBAIA
1º OFÍCIO DE NOTAS - DF

CARTÓRIO DE SAMAMBAIA - 1º OFÍCIO DE NOTAS - DF
Tabelião: Pablo Henrique Borges
QS 406 - Conjunto L - Lotes 03 - Arapoanga Mall - Samambaia Norte/DF
Fone: (61) 3358-3851 Lead: 73318-575 - www.cartoriodesamambaia.com

RECONHEÇO e dou fé por AUTENTICIDADE a(s) firma(s) de
[JNztmoC2]-FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA .....
[JBztqsoO]-PAULO GUIMARAES DE SOUZA .....

TJDFT20190120317949NXEP e TJDFT20190120317960TIEB
102-Consulte-se em "www.tjdft.jus.br"

Samambaia-DF, 01/11/2019
LARISSA GOMES SANTIAGO
ESCREVENTE AUTORIZADA

Larissa Gomes Santiago
7º Ofício de Notas-Samambaia-DF
Escrevente Autorizada

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 53202273231 em 11/11/2019 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 53202273231 e protocolo DFP1900168642 - 11/11/2019. Autenticação: 18A1F839A0E15248AFB2C630EE92F1682F7FA5D0. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 19/180.421-5 e o código de segurança wZA4
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 12/11/2019 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO
SECRETÁRIO GERAL

109.461.008/0003-91

5 S TRANSPORTES E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Ex Primário Qd 26 Lt. 02
Polo Empresarial de Goiás - Etapa X
CEP: 74.985-214
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE TRANSPORTES.

Pelo presente instrumento particular, no qual são partes, de um lado, ***HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA*** Rua Q Qd.20 lt 18/20/22 Setor:Setor Industrial Estado: Distrito Federal CNPJ: **35.472.743/0001-49** .com sede social na Rua Q qd.20 lt.18/20/22 Setor: Setor Industrial CEP:**72265-200** -Brasilia Df , inscrita no CNPJ: **35.472.743/0001-49** neste ato doravante denominada simplesmente como **CONTRATANTE**, e do outro lado: RAZÃO SOCIAL, a Transportadora **5S Transportes Logistica Farmacêutica e Encomendas LTDA**, com sede à Rua Eixo Primário , QUADRA 26 LOTE 02 Galpão 04 CEP 74.985-214 BAIRRO/DISTRITO POLO EMPRESARIAL GOIAS - ETAPA X MUNICÍPIO Aparecida de Goiânia - GO, CNPJ: **09.461.008/0003-91**, neste ato doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, tem entre si, justo e contratado, a prestação de serviço de transporte de cargas, que regerá pelas cláusulas seguintes, nos termos da Lei 11.442/2007.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente contrato é a prestação dos serviços de transportes de medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes e alimentos.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS CONHECIMENTOS DE TRANSPORTES

A CONTRATADA obriga-se a deslocar, por si ou através de terceiros que venha a contratar, a mercadoria descrita na nota fiscal e conhecimento de transporte e entregá-la ao destinatário, também ali referido.

A CONTRATADA é responsável pela mercadoria que lhe for confiada a transportes, desde seu recebimento até sua chegada ao destino, obedecidas as condições deste contrato e as leis aplicáveis a espécie, **bem como as legislações sanitárias vigentes aplicáveis ao seguimento deste contrato.**

No caso de extravio ou avaria das mercadorias dadas a transporte, não abrangidas pela excludente prevista nesse contrato, na lei, ou ainda, não acobertadas pelo Seguro Obrigatório (RCTRC) a CONTRATADA indenizará a CONTRATANTE no limite de sua responsabilidade, baseando-se, exclusivamente, no valor declarado na nota fiscal.

Parágrafo Único: Independente do pagamento da indenização decorrente de avaria e/ou extravio, a responsabilidade pela destinação final do produto (incineração) é do CONTRATANTE, conforme previsão legal. O procedimento será a devolução da mercadoria ao CONTRATANTE para cumprimento da destinação final do resíduo.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Digitalizado com CamScanner

09.461.003/0003-91
5 S TRANSPORTES E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Ex Primario Qd.25 Lt 02
Polo Empresarial de Goiás - Etapa X
CEP: 74.985-214
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

CLAUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Compete a CONTRATADA o rastreamento do transporte das mercadorias, sendo de sua inteira responsabilidade os danos causados pelo atraso na entrega das mercadorias, salvo as excludentes de responsabilidade, tais como, caso fortuito e força maior.

A entrega da carga ao destinatário pela CONTRATADA deve ser efetuada dentro dos prazos estabelecidos no anexo, o qual faz parte integrante do presente contrato, e que a CONTRATADA declara ter ciência. Exceção aos prazos estabelecidos, apenas em caso de fato impeditivo, tais como: caso fortuito ou força maior, sinistro, avaria e necessidade de troca de mercadoria, etc.

A CONTRATADA deverá manter seus registros, e fornecer a CONTRATANTE, sempre que solicitado, os respectivos comprovantes de entrega relativos às mercadorias transportadas pela mesma, no prazo de 48 horas, durante o período de vigência desse contrato e por um período mínimo de 05 (cinco) anos após a rescisão ou término do presente instrumento, arcando a CONTRATANTE com a tarifa referente a este serviço.

A CONTRATADA assume total responsabilidade civil e criminal pela conduta de seu pessoal, comprometendo-se a respeitar e fazer com que sejam respeitadas as normas de segurança prevista na legislação vigente, assumindo inclusive o ressarcimento de perdas e danos, perante terceiros, quando existentes.

A CONTRATADA será a exclusiva e única responsável por todos e quaisquer pagamentos e encargos decorrentes de ordem trabalhista, fiscal, social e previdenciária referente a seus empregados ou prepostos.

A CONTRATADA por seus funcionários e prepostos, obriga-se a não divulgar a terceiros, nem utilizar quaisquer informações escritas ou verbais e ou documentação da CONTRATANTE, de que tome conhecimento, ou a que tenha acesso direito.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

A CONTRATANTE obriga-se, para possibilitar a prestação dos serviços objetos do presente contrato, a observar as seguintes condições básicas:

- Declaração do conteúdo, do peso da mercadoria confiada a transporte;
- Observação da legislação pertinente, principalmente sanitária e ambiental;
- Acondicionamento da mercadoria em embalagem adequada e segura;
- Marcação legível e individual dos volumes com as seguintes indicações mínimas: nome e endereço completo do DESTINATÁRIO, número da nota fiscal e/ou ordem de despacho;
- Indicação precisa que possibilite à CONTRATADA a pronta localização do DESTINATÁRIO;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Digitalizado com CamScanner

No caso de fiscalização, em que os autos de infração forem lavrados contra a CONTRATADA ou contra o motorista do veículo, por não conformidades das mercadorias da CONTRATANTE, caberá a CONTRATANTE assumir a responsabilidade que lhe couber, arcando com o pagamento da multa imposta, ou ressarcindo a CONTRATADA quando essa já houver pagado a multa.

A CONTRATANTE disponibilizará a CONTRATADA sempre que necessário os documentos pertinentes ao registro dos produtos, empresa e Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

Nos casos, em que além da autuação, houver apreensão da mercadoria por parte do fisco, a CONTRATADA comunicará o fato à CONTRATANTE, que deverá de forma imediata providenciar o pagamento da multa necessária para a liberação das mercadorias e regularização da carga.

CLÁUSULA QUINTA – DO PREÇO DOS SERVIÇOS

O preço a ser cobrado pela CONTRATADA, pela prestação de seus serviços, é o constante da tabela de frete ou através de ***COTAÇÕES DIÁRIAS*** que a CONTRATANTE declara expressamente conhecer e que passa a fazer parte integrante do presente instrumento de aceite das partes assinadas.

O preço ora fixado, poderá ser alterado tendo como base o índice da CONET (Conselho Nacional de Estudos Tarifários da NTC).

09.461.008/0003-61
5 S TRANSPORTES E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA
Rua .Ex Primário Qd.26 Lt. 02
Polo Empresarial de Goiás - Etapa X
CEP: 74.985-214
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

CLÁUSULA SEXTA – PRAZO DE PAGAMENTO

Faturamento quinzenal, com 15 dias para pagamento.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS CONDIÇÕES ESPECIAIS E OBRIGAÇÕES

A operacionalização do presente contrato, se dará da seguinte forma: A CONTRATADA procederá com as entregas dos produtos destinados aos clientes da CONTRATANTE, cobrando apenas um frete (por destino), independente do número de notas fiscais geradas no mesmo destinatário, desde que embarcadas juntas.

A CONTRATANTE obriga-se à solicitar coletas a CONTRATADA com 24 horas de antecedência dentro do horário comercial, de forma a permitir a efetuar as entregas em tempo hábil nas condições normais de transporte para localidades e estradas dos percursos, obedecendo o previsto no anexo.

A CONTRATANTE, cabe o fiel entendimento de que toda nota fiscal onde houver mencionado os dados cadastrais da CONTRATADA deverá obrigatoriamente ser transportada por está, a NÃO observância dessas condições acarretará medidas judiciais e sanitárias entre CONTRATADA e CONTRATANTE.

Digitalizado com CamScanner

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CLÁUSULA NONA – DO FORO

As partes elegem o Foro Central da Comarca de Goiânia, para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias na execução do presente contrato

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em 2 (duas) vias de igual teor, juntamente com as testemunhas abaixo mencionadas, para que produza todos os efeitos legais.

Ap. de Goiânia 25 Junho 2021.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 35.472.743/0001-49

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CONTRATANTE

09.461.008/0003-91
5 S TRANSPORTES E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Ex Primário Qd.26 Lt. 02
Polo Empresarial de Goiás - Etapa X
CEP: 74.985-214
APARECIDA DE GOIÂNIA - GO

5S Transportes Logística Farmacêutica e Encomendas LTDA.

01 TESTEMUNHA:

Nome: Luciana
CPF: 005 512 111-05

02 TESTEMUNHA:

Nome:
CPF:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Digitalizado com CamScanner

GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA

"Onde o Meio Ambiente Encontra Soluções na Tecnologia"

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº. 278/2020

Por este instrumento de Contrato que celebram entre si, **GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA**, CNPJ:13.273.886/0001-99, logradouro à RUA 03 QUADRA 09 LOTE 29 A 34 N. 34, PARQUE INDUSTRIAL POLO COUREIRO - SENADOR CANEDO/GO CEP: 75.252-285, neste ato denominado CONTRATADA, e de outro lado, **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ: 35.472.743/0001-49, logradouro à QUADRA 20 LOTE 18 20 22, SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA), BRASÍLIA - DF, CEP: 72265-200, neste ato denominado CONTRATANTE, tem ajustado o que segue:

CLÁUSULA PRIMEIRA: OBJETO DO SERVIÇO

O serviço prestado pela CONTRATADA consiste em: **Coleta, Transporte, Tratamento por Incineração e Destino Final** conforme **Licença de Funcionamento nº 158/2015 (Secretaria do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos do Estado de Goiás)** dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, Grupo A, Grupo B e Grupo E, nos parâmetros que determina a Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005, Resolução nº 222 de 29 de Março de 2018 (ANVISA) e normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) vigentes.

CLÁUSULA SEGUNDA: ACONDICIONAMENTO

I. Os resíduos serão acondicionados pela **CONTRATANTE**, em sacos plásticos.

II. A **CONTRATADA** fornecerá em regime de comodato o(s) recipiente(s) apropriado(s) para armazenamento dos sacos plásticos.

III. A **CONTRATADA**, não efetuará a coleta, caso os resíduos colocados nos recipientes, estejam acondicionados fora dos sacos plásticos.

IV. A **CONTRATANTE** será responsável pelos recipientes entregues pela **CONTRATADA** enquanto os mesmos permanecerem em seu (s) recinto(s) e, deverá indenizá-la, em caso de perda, avaria ou roubo dos mesmos.

V. Os perfuro cortantes deverão estar acondicionados em recipientes rígidos, em embalagens de acordo com a legislação vigente, bem como deverá ser separado os resíduos em forma de **SPRAY**.

CLÁUSULA TERCEIRA: RESPONSABILIDADES

I. A responsabilidade pela disposição final dos resíduos objetos deste Contrato será de responsabilidade da **CONTRATADA**, através de métodos, conforme determina a Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005, a Resolução nº 222 de 29 de Março de 2018 (ANVISA) e Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II. Em decorrência do disposto acima, a **CONTRATADA** se obriga a manter a **CONTRATANTE** livre de todas e quaisquer reclamações trabalhistas, previdenciárias e/ou reivindicações de ordem social, obrigando-se, ainda, a excepcionar a **CONTRATANTE**, em juízo ou fora dele, com relação a qualquer pretendido vínculo com essa última.

III. Ocorrendo qualquer reclamação trabalhista contra a **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** se responsabilizará, em juízo, pelo eventual direito do reclamante, ficando esta responsável pela nomeação de um procurador, assim como de todas as custas, despesas e condenações decorrentes.

IV. Todos os tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais ou para fiscais) que forem devidos em decorrência direta ou indireta deste Contrato, ou de sua execução, serão de responsabilidade daquela que assim a Lei o determinar.

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

I. A prestação do serviço ora avençado como previsto no OBJETO DO CONTRATO;

II. Fornecer a seus empregados e veículos de coleta todos os instrumentos, ferramentas, utensílios e mão-de-obra, necessários à execução dos serviços, sempre atendendo e respeitando toda a legislação vigente;

III. A coleta e transporte dos resíduos abrangidos pelos grupos A, E e B deverá ser realizada por veículos devidamente identificados de acordo com a legislação vigente e que possuam a licença pertinente;

IV. Fornecer e dirigir, sob sua responsabilidade, toda a mão-de-obra especializada e capacitada de que necessitar, mantendo em serviço o número de pessoas e veículos suficientes à perfeita execução dos trabalhos;

V. Arcar com todos os encargos trabalhistas e previdenciários, bem como aqueles referentes a acidentes de trabalho, FGTS com respeito aos seus empregados envolvidos na prestação dos serviços;

VI. No caso de mudança, quanto ao destino dos resíduos coletados, a **CONTRATADA** se compromete a dar ciência prévia de tal alteração à **CONTRATANTE**, formalizando imediatamente a apresentação da documentação citada nas alíneas acima, sob pena de rescisão antecipada contemplado todas as penalidades avençadas neste Contrato;

VII. Apresentar, sempre que solicitado, todos os documentos que comprovem o integral cumprimento da legislação vigente quanto aos serviços ora pactuados;

VIII. Sempre no ato da coleta de qualquer tipo de resíduo da **CONTRATANTE** deverá ser fornecido pelo motorista do caminhão e/ou qualquer representante da **CONTRATADA** as "MTR" contendo as informações referentes àquela coleta.

IX. Notificar a Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e demais órgãos responsáveis, quaisquer alterações pertinentes ao contrato, incluindo a rescisão.

X. A **CONTRATADA** se compromete a manter absoluto sigilo sobre os fatos que vier a tomar conhecimento em decorrência da prestação do serviço.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIO, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

I. Colocar em local apropriado os recipientes citados na CLÁUSULA SEGUNDA, contendo o material objeto deste Contrato, a fim de assegurar à **CONTRATADA** facilidade e segurança em seu recolhimento;
II. Segregar seus resíduos de forma a atender toda a legislação vigente;
III. Permitir o livre acesso dos funcionários da **CONTRATADA** aos locais de execução do serviço;
IV. Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA** na forma e datas ajustadas neste Contrato, retendo os valores devidos de tributos e encargos, na forma da legislação vigente.

CLÁUSULA QUINTA: VALOR

Para execução dos serviços objeto deste Contrato, a **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA**, por visita conforme tabela:

Item	Valor
INFECTANTE UND und em BOMBONA 20 LITROS	R$ 140,00 /Und
EXCEDENTE UND und em BOMBONA 20 LITROS	R$ 140,00 /Und

I. Caso seja atestada a visita do funcionário da **CONTRATADA**, através do manifesto de transportes e se, em caso de férias, recesso, estabelecimento fechado ou não houver resíduos a ser coletado na **CONTRATANTE**, será cobrado o valor mínimo por visita de **R$ 140,00 (Cento e quarenta reais).**
II. O pagamento será realizado através de boleto bancário.
III. Os recipientes não deverão ultrapassar o peso máximo por recipiente (incluso o peso do recipiente), de acordo com a tabela abaixo:

Recipiente	**Peso Máximo**
20 litros	05 kg
50 litros	08 kg
100 litros	15 kg
150 litros	18 kg
200 litros	28 kg

IV. No valor correspondente à prestação de serviço estão inclusas despesas com coleta, transporte, tempo reservado ao tratamento, destino final, emissão de relatórios, laudos e impostos.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

V. Na alteração das atuais condições disposta no contrato ou mudanças alheias à vontade, que venham a causar ônus ou obrigações adicionais a qualquer das partes, deverão buscar de forma conjunta revisão do contrato de forma a dirimir e equilibrar financeiramente, como condição da continuidade do objeto do mesmo.

VI. No momento do faturamento, a CONTRATADA enviará os documentos fiscais e cobrança, no e-mail disponibilizado pela CONTRATANTE. Caso não receba até o vencimento, a CONTRATANTE deverá entrar em contato pelos telefones; 61 3605 1044/ 3605 3535 / 062 3086 4039 ou pelos e-mails; faturamento@globoambiental.com.br / cobranca@globoambiental.com.br.

VII. De acordo com a lei complementar 116/2003, Artigo 3, Inciso VI, o objeto do presente contrato NÃO deverá sofrer Retenção na fonte relativo a tributos ISS (Imposto sobre serviço) devendo a CONTRATADA recolhe-los na legislação própria do município onde o serviço de tratamento é executado e onde e a sede da CONTRATADA.

VIII. De acordo com a lei 10.833/2003, Artigo 30 e lei 13.137/2015, Artigo 24, objeto do presente contrato deverá sofrer Retenção na Fonte relativo a tributos federais (PIS/COFINS/CSLL/IRPJ) e a CONTRATANTE deverá recolhe-los na forma e no prazo definido na legislação própria.

IX. Os valores contratados serão corrigidos anualmente pelo índice do IGP-M (FGV), tendo-se como base a data de assinatura deste Contrato.

X. Caso o valor do índice for inferior 10% será adotado o percentual de 10% para reajuste anual.

XI. As coletas serão realizadas em horário comercial.

XII. Caso o(s) recipiente(s) ultrapasse o peso limite, será cobrado o valor adicional, por recipiente de resíduos excedentes ou coleta extra, valor igual a CLAUSULA QUINTA, multiplicado, quantas vezes forem os recipientes excedentes ou as coletas adicionais.

CLÁUSULA SEXTA: SUSPENSÃO

I. O presente contrato será automaticamente **SUSPENSO**, caso haja por parte da **CONTRATANTE**, inadimplência igual ou superior a 10 (Dez) dias, sem prejuízo da cobrança dos valores em atraso, mais multa de 10% (dez por cento), juros de 1% (um por cento) ao mês e tarifas bancarias, bem como em caso da **CONTRATANTE** venha a descumprir uma das cláusulas do presente contrato.

II. Mesmo após a suspensão das coletas, "por atraso de pagamento ou outra suspensão, que seja alheia A vontade da CONTRATADA", a CONTRATANTE continuará pagando, a taxa mensal de **80% do valor mensal do contrato.** Este pagamento está relacionado a continuidade da utilização dos documentos da CONTRATADA como, licença de funcionamento e contrato celebrado entre as partes, estes utilizados para manter o alvará de funcionamento da CONTRATANTE, bem como a regularidade nos órgãos competentes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

III. No período de suspensão a CONTRATADA fica responsável em manter atualizadas as informações da CONTRATANTE em seu banco de dados e responsável em informar a qualquer momento, os órgãos competentes a situação da CONTRATADA.
IV. Para que ocorra a rescisão todos os débitos deverão estar quitados pela CONTRATANTE.
V. Esta taxa será cobrada até que ocorra o pagamento do débito(s) ou manifestação de cancelamento do contato, conforme CLAUSULA OITAVA.
VI. Não será emitido para o período de suspensão o certificado de tratamento.

CLÁUSULA SETIMA: VALIDADE

A validade do presente Contrato será de 12 (doze) meses ininterruptos, ao término do qual, será renovado automaticamente, sem necessidade de comunicação das partes.

CLÁUSULA OITAVA: RESCISÃO

I. O presente pode ser rescindido por qualquer das partes, desde que com um aviso prévio de 60 (sessenta) dias, via e-mail, independentemente de qualquer ocorrência.
II. Para que ocorra a rescisão todos os débitos deverão estar quitados pela CONTRATANTE.

CLÁUSULA NONA: ENTREGA

I. **A CONTRATANTE** efetuará a entrega do(s) recipiente(s) no estabelecimento da **CONTRATADA** conforme tabela:

Periodicidade	Ocorrência
1 Visita(s) Mensal(s)	Data a ser definida podendo sofrer alterações durante o contrato

II. Data a ser definida podendo sofrer alterações durante o contrato.
III. Quando de feriados, será reprogramada a coleta pela **CONTRATADA**, podendo a mesma ser antecipada ou postergada.

CLÁUSULA DECIMA: FORO

Fica eleito o Foro Central de Senador Canedo, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja para dirimir as dúvidas do presente Contrato.

E, por estarem justos e acertados, assinam o presente Contrato em 02 (duas) vias.

Senador Canedo / GO, 06 de Janeiro de 2022.

Romes Carvalho
579.221.361-53
Signatário

Luciana Lima
005.512.111-05
Signatário

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA

"Onde o Meio Ambiente Encontra Soluções na Tecnologia"

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS Nº. 278/2020

Por este instrumento de Contrato que celebram entre si, **GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA**, CNPJ: 026.253.971-36, sito à RUA 03 QUADRA 09 LOTE 29 A 34 N. 34, PARQUE INDUSTRIAL, POLO COUREIRO - SENADOR CANEDO/GO CEP: 75250-000 ora representada por seu procurador(a), WELLINGTON RODRIGUES DE OLIVEIRA, neste ato denominado CONTRATADA, e de outro lado **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.** CNPJ: 35.472.743/0001-49, logradouro à QUADRA 20 LOTE 18 20 22 SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA) – DISTRITO FEDERAL - BRASILIA - 72265-200 neste ato denominado **CONTRATANTE**, tem ajustado o que segue:

CLÁUSULA PRIMEIRA: OBJETO DO SERVIÇO

O serviço prestado pela CONTRATADA consiste em: **Coleta, Transporte, Tratamento por Incineração** e **Destino Final** conforme **Licença de Funcionamento nº 158/2015 (Secretaria do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos do Estado de Goiás)** dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, Grupo A, Grupo B e Grupo E, nos parâmetros que determina a Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005, a Resolução nº 222 de 29 de Março de 2018 (ANVISA) e normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) vigentes.

CLÁUSULA SEGUNDA: ACONDICIONAMENTO

I. Os resíduos serão acondicionados pela **CONTRATANTE**, em sacos plásticos.
II. A **CONTRATADA** fornecerá em regime de comodato o(s) recipiente(s) apropriado(s) para armazenamento dos sacos plásticos.
III. A **CONTRATADA**, não efetuará a coleta, caso os resíduos colocados nos recipientes, estejam Acondicionados fora dos sacos plásticos.
IV. A **CONTRATANTE** será responsável pelos recipientes entregues pela **CONTRATADA** enquanto os mesmos permanecerem em seu (s) recinto(s) e, deverá indenizá-la, em caso de perda, avaria ou roubo dos mesmos.
V. Os perfuro cortantes deverão estar acondicionados em recipientes rígidos, em embalagens de acordo Com a legislação vigente, bem como deverá ser separado os resíduos em forma de **SPRAY**.

CLÁUSULA TERCEIRA: RESPONSABILIDADES

I. A responsabilidade pela disposição final dos resíduos objetos deste Contrato será de responsabilidade da **CONTRATADA**, através de métodos, conforme determina a Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005, a Resolução nº 222 de 29 de Março de 2018 (ANVISA) e Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.
II. Em decorrência do disposto acima, a **CONTRATADA** se obriga a manter a **CONTRATANTE** livre de

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA DA SILVA, PAULO HENRIQUE CANDIDO DE OLIVEIRA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, WELLINGTON RODRIGUES DE OLIVEIRA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar as assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
Este documento foi assinado digitalmente por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS e LAVINIA FERREIRA DA SILVA
Este documento foi assinado digitalmente por PAULO HENRIQUE CANDIDO DE OLIVEIRA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e WELLINGTON RODRIGUES DE OLIVEIRA
Este documento foi assinado digitalmente por DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-1
Data: 09/09/2021 11:49:51
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08966-1O9F;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Todas e quaisquer reclamações trabalhistas, previdenciárias e/ou reivindicações de ordem social, obrigando-se, ainda, a excepcionar a **CONTRATANTE**, em juízo ou fora dele, com relação a qualquer pretendido vínculo com essa última.

III. Ocorrendo qualquer reclamação trabalhista contra a **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** se Responsabilizará, em juízo, pelo eventual direito do reclamante, ficando esta responsável pela nomeação de um procurador, assim como de todas as custas, despesas e condenações decorrentes.

IV. Todos os tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais ou para fiscais) que forem Devidos e m decorrência direta ou indireta deste Contrato, ou de sua execução, serão de responsabilidade daquela que assim a Lei o determinar.

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

I. A prestação do serviço ora avençado como previsto no OBJETO DO CONTRATO;

II. Fornecer a seus empregados e veículos de coleta todos os instrumentos, ferramentas, utensílios e mão-de-obra, necessários à execução dos serviços, sempre atendendo e respeitando toda a legislação vigente;

III. A coleta e transporte dos resíduos abrangidos pelos grupos A, E e B deverá ser realizada por veículos devidamente identificados de acordo com a legislação vigente e que possuam a licença pertinente;

IV. Fornecer e dirigir, sob sua responsabilidade, toda a mão-de-obra especializada e capacitada de que necessitar, mantendo em serviço o número de pessoas e veículos suficientes à perfeita execução dos trabalhos;

V. Arcar com todos os encargos trabalhistas e previdenciários, bem como aqueles referentes a acidentes de trabalho, FGTS com respeito aos seus empregados envolvidos na prestação dos serviços;

VI. No caso de mudança, quanto ao destino dos resíduos coletados, a **CONTRATADA** se compromete a dar ciência prévia de tal alteração à **CONTRATANTE**, formalizando imediatamente a apresentação da documentação citada nas alíneas acima, sob pena de rescisão antecipada contemplado todas as penalidades avençadas neste Contrato;

VII. Apresentar, sempre que solicitado, todos os documentos que comprovem o integral cumprimento da Legislação vigente quanto aos serviços ora pactuados;

VIII. Sempre no ato da coleta de qualquer tipo de resíduo da **CONTRATANTE** deverá ser fornecido pelo motorista do caminhão e/ou qualquer representante da **CONTRATADA** as “MTR” contendo as informações referentes àquela coleta.

IX. Notificar a Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e demais órgãos responsáveis, quaisquer Alterações pertinentes ao contrato, incluindo a rescisão.

X. A **CONTRATADA** se compromete a manter absoluto sigilo sobre os fatos que vier a tomar conhecimento em decorrência da prestação do serviço.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

I. Colocar em local apropriado os recipientes citados na CLÁUSULA SEGUNDA, contendo o material objeto deste Contrato, a fim de assegurar à **CONTRATADA** facilidade e segurança em seu recolhimento;

Assinado com senha pessoal por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS em 09/09/2021 12:04:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-2
Data: 09/09/2021 11:49:51
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08967-08LA;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

II. Segregar seus resíduos de forma a atender toda a legislação vigente;

III. Permitir o livre acesso dos funcionários da **CONTRATADA** aos locais de execução do serviço;

IV. Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA** na forma e datas ajustadas neste Contrato, retendo os valores devidos de tributos e encargos, na forma da legislação vigente.

CLÁUSULA QUINTA: VALOR

Para execução dos serviços objeto deste Contrato, a **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA**, conforme tabela abaixo:

Item	Valor
EXCEDENTE UND und em BOMBONA 20 LITROS	R$ 100,00 /Und
INFECTANTE UND und em BOMBONA 20 LITROS	R$ 100,00 /Und

I. O pagamento será realizado através de boleto bancário.

II. Os recipientes não deverão ultrapassar o peso máximo por recipiente (incluso o peso do recipiente), de acordo com a tabela abaixo:

Recipiente	Peso Máximo
20 litros	05 kg
50 litros	08 kg
100 litros	15 kg
150 litros	18 kg
200 litros	28 kg

III. No valor correspondente à prestação de serviço estão inclusas despesas com coleta, transporte, tempo reservado ao tratamento, destino final, emissão de relatórios, laudos e impostos.

IV. Na alteração das atuais condições disposta no contrato ou mudanças alheias à vontade, que venham a Causar ônus ou obrigações adicionais a qualquer das partes, deverão buscar de forma conjunta a revisão do contrato de forma a dirimir e equilibrar financeiramente, como condição da continuidade do objeto do mesmo.

V. No momento do faturamento, a CONTRATADA enviará os documentos fiscais e cobrança, no e-mail Disponibilizado pela CONTRATANTE. Caso não receba até o vencimento, a CONTRATANTE deverá entrar em contato pelos telefones; 61 3605 1044/ 3605 3535 / 062 3086 4039 ou pelos e-mails; faturamento@globoambiental.com.br / cobranca@globoambiental.com.br.

VI. De acordo com a lei complementar 116/2003, Artigo 3, Inciso VI, o objeto do presente contrato NÃO Deverá sofrer Retenção na fonte relativo a tributos ISS (Imposto sobre serviço) devendo a CONTRATADA recolhe-los na legislação própria do município onde o serviço de tratamento e executado e onde e a sede da CONTRATADA.

VII. De acordo com a lei 10.833/2003, Artigo 30 e lei 13.137/2015, Artigo 24, objeto do presente contrato

Assinado com senha pessoal por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, GLEVEIRA ACENCAR ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-3
Data: 09/09/2021 11:49:52
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08968-6GO4;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Deverá sofrer Retenção na Fonte relativo a tributos federais (PIS/COFINS/CSLL/IRPJ) e a CONTRATANTE deverá recolhe-los na forma e no prazo definido na legislação própria.

VIII. Os valores contratados serão corrigidos anualmente pelo índice do IGP-M (FGV), tendo-se como base A data de assinatura deste Contrato.

IX. O presente contrato será automaticamente **SUSPENSO**, caso haja por parte da **CONTRATANTE**, inadimplência igual ou superior a 25 (Vinte e Cinco) dias, sem prejuízo da cobrança dos valores em atraso, o parágrafo quinto dessa cláusula não prevê nenhum índice, mais multa de 10% (dez por cento), juros de 10% (dez por cento) ao mês e tarifas bancarias, bem como em caso da **CONTRATADA** venha a descumprir uma das cláusulas do presente contrato.

X. As coletas serão realizadas em horário comercial.

XI. Caberá a **CONTRATANTE** o pagamento do registro referente a prestação de serviços do objeto contratado pela a **CONTRATADA** no CREA conforme vigência do contrato.

XII. Caso o(s) recipiente(s) ultrapasse o peso limite, será cobrado o valor adicional, por recipiente de Resíduos excedentes ou coleta extra, valor igual a CLAUSULA QUINTA, multiplicado, quantas vezes forem os recipientes excedentes ou as coletas adicionais.

CLÁUSULA SEXTA: SUSPENSÃO

I. O presente contrato será automaticamente **SUSPENSO**, caso haja por parte da **CONTRATANTE**, inadimplência igual ou superior a 25 (Vinte e Cinco) dias, sem prejuízo da cobrança dos valores em atraso, mais multa de 10% (dez por cento), juros de 1% (um por cento) ao mês e tarifas bancarias, bem como em caso da **CONTRATANTE** venha a descumprir uma das cláusulas do presente contrato.

II. Mesmo após a suspensão das coletas, “por atraso de pagamento ou outra suspensão, que seja alheia a vontade da CONTRATADA”, a CONTRATANTE continuará pagando, a taxa mensal de **R$ 80,00 (Oitenta reais)** . Este pagamento está relacionado a continuidade da utilização dos documentos da CONTRATADA como, licença de funcionamento e contrato celebrado entre as partes, estes utilizados para manter o alvará de funcionamento da CONTRATANTE, bem como a regularidade nos órgãos competentes.

III. No período de suspensão a CONTRATADA fica responsável em manter atualizadas as informações da CONTRATANTE em seu banco de dados e responsável em informar a qualquer momento, os órgãos competentes a situação da CONTRATADA.

IV. Para que ocorra a rescisão todos os débitos deverão estar quitados pela CONTRATANTE.

V. Esta taxa será cobrada até que ocorra o pagamento do débito(s) ou manifestação de cancelamento do contato, conforme CLAUSULA OITAVA.

VI. Não será emitido para o período de suspensão o certificado de tratamento.

CLÁUSULA SETIMA: VALIDADE

A validade do presente Contrato será de 12 (doze) meses ininterruptos, ao término do qual, será renovado automaticamente, sem necessidade de comunicação das partes.

CLÁUSULA OITAVA: RESCISÃO

Assinado com senha pessoal por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS em 09/09/2021 12:04:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-4
Data: 09/09/2021 11:49:52
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08969-YY36;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

I. O presente pode ser rescindido por qualquer das partes, desde que com um aviso prévio de 60 (sessenta) dias, via e-mail, independentemente de qualquer ocorrência.

II. Para que ocorra a rescisão todos os débitos deverão estar quitados pela CONTRATANTE.

CLÁUSULA NONA: COLETA

I. A CONTRATADA efetuará a coleta do(s) recipiente(s) no estabelecimento da **CONTRATANTE**

Conforme tabela:

Periodicidade	Ocorrência
1 coleta(s) mensal(s)	Data a ser definida podendo sofrer alterações durante o contrato

II. Data a ser definida podendo sofrer alterações durante o contrato

III. Quando de feriados, será reprogramada a coleta pela **CONTRATADA**, podendo a mesma ser antecipada ou postergada.

CLÁUSULA DECIMA: FORO

Fica eleito o Foro Central de Senador Canedo, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja para dirimir as dúvidas do presente Contrato.

E, por estarem justos e acertados, assinam o presente Contrato em 02 (duas) vias.

Senador Canedo / GO, 19 de Novembro de 2020.

Assinado com senha pessoal por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVANDERIA E HOTELARIA SENADOR CANEDO LTDA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.
Certificado por Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-5
Data: 09/09/2021 11:49:52
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08970-MJH5;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Página de assinaturas

Romes Carvalho
579.221.361-53
Signatário

Luciana Lima
005.512.111-05
Signatário

HISTÓRICO

19 Nov 2020 17:02:42 — **Wellington Rodrigues de Oliveira** criou este documento. (E-mail: comercial@globoambiental.com.br, CPF: 055.803.653-81)

19 Nov 2020 17:04:48 — **Romes Francisco De Carvalho** *(E-mail: logistica@globoambiental.com.br, CPF: 579.221.361-53)* visualizou este documento por meio do IP 177.86.12.58 localizado em Luziania - Goias - Brazil.

19 Nov 2020 17:04:57 — **Romes Francisco De Carvalho** *(E-mail: logistica@globoambiental.com.br, CPF: 579.221.361-53)* assinou este documento por meio do IP 177.86.12.58 localizado em Luziania - Goias - Brazil.

19 Nov 2020 17:30:33 — **Luciana Alves de Lima** *(E-mail: farmaceutico.health@gmail.com, CPF: 005.512.111-05)* visualizou este documento por meio do IP 189.23.118.210 localizado em João Pessoa - Paraíba - Brazil.

19 Nov 2020 17:34:22 — **Luciana Alves de Lima** *(E-mail: farmaceutico.health@gmail.com, CPF: 005.512.111-05)* assinou este documento por meio do IP 189.23.118.210 localizado em João Pessoa - Paraíba - Brazil.

Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash SHA256 do PDF original #71c4e1829ada97575b5856b48a1764ed17d365c8de5ea380193a5f558a419727
https://painel.autentique.com.br/documentos/3066bf6a09c28114253673237d5815aa92dc47698a55f5893

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770909215804336193

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770909215804336193-6
Data: 09/09/2021 11:49:52
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMA08971-N70Y;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04721204477, em quinta-feira, 9 de setembro de 2021 12:04:47 -03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/09/2021 14:00:27 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177770909215804336193-1 a 177770909215804336193-6
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfaaef04f2f0bb7bed9504fc3d357ba595ce08d3327139810e2b73943888d7e3c8f17af49f47c75fcec1602974c6baf489b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE TURIBES CECILIA, SEMEELE VIEIRA DOS SANTOS LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - GO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação REGULAR neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE GO

Certidão n.º: GO/2023/00001859
Nome: DANILO CABRINI COSTA TEIXEIRA CPF: 959.848.101-82
CRC/UF n.º GO-015964/O Categoria: CONTADOR
Validade: 13/07/2023
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página www.crcgo.org.br, mediante número de controle a seguir:

CPF : **959.848.101-82** Controle : **3602.4543.4857.5171**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CRF/DF
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO DISTRITO FEDERAL

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2023

REGISTRO NO CRF	REGIONAL	VALIDADE	REPOSITÓRIO PÚBLICO
4586	DF	19/01/2024	https://farmasis.com.br/cr/df/2023/4586.pdf

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL	NOME FANTASIA
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
Distribuidora de medicamentos e outros produtos	Medicamentos/ produtos para saúde/ insumos farmacêuticos /alimentos/saneantes domissanitários

ENDEREÇO	CNPJ
Quadra 20, Lote 18, 20,22, 24 -	35.472.743/0001-49

BAIRRO	CIDADE
Setor Industrial (Ceilândia)	Brasília

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO
	1457	Rogerio Luiz Nunes da Cunha	Responsável Técnico

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	08:00-12:00 14:00-18:00	-	-

CARTÓRIO DE SAMAMBAIA
7º OFÍCIO DE NOTAS - DF

CARTÓRIO DE SAMAMBAIA - 7º OFÍCIO DE NOTAS - DF
Tabelião: Pablo Henrique Borges
QS 401 Conjunto G Lotes 9/10, Ed. One Tower, Samambaia - DF
CEP: 72.319-527 - Tel: (61) 3358-3891 - www.cartoriodesamambaia.com

AUTENTICAÇÃO

Confere com o original (Lei 8.935/94)
Samambaia-DF, 20 de Janeiro de 2023
DANIEL REIS GOMES
ESCREVENTE AUTORIZADO
Selo:TJDFT20230120014390PNVE
150 Consultar selos: "www.tjdft.jus.br"

Daniel R. Gomes
Cartório de Notas-Samambaia-DF
Escrevente Autorizado

Brasília - DF, 19 de janeiro de 2023.

Humberto de Oliveira Lopes
Diretor(a) do CRF/DF

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidao de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispoem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 06 - DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 07 - DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 08 - DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 09 - DECLARAÇÃO ME/EPP

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declaramos para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 10 - DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49, com sede na Quadra 20 lote 18, 20, 22 e 24 Setor Industrial -Ceilândia – DF CEP: 72265-200, neste ato representada pelo Sócio-diretor **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, CPF: 152.595.038-05, declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

imprimir

DECRETO Nº 36.948, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2015.

Publicado no DODF nº 233, de 07/12/2015. Págs. 1 a 81.

A Viabilidade de Localização e a Autorização de atividades econômicas, no Distrito Federal, são regidos pela Lei nº 5.547/2015 e regulamentado por este Decreto.

O GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere os incisos VII e XXVI, do artigo 100 da Lei Orgânica do Distrito Federal, e considerando a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com as alterações da Lei Complementar Federal nº 147, de 07 de agosto de 2014, **DECRETA**:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º No Distrito Federal, compete aos Administradores Regionais da circunscrição do imóvel, a análise, o deferimento das solicitações de Viabilidade de Localização e todos os atos necessários à expedição da Autorização de Funcionamento de atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547, de 06.10.2015.

Art. 2º A Viabilidade de Localização e todos os atos necessários a expedição da Autorização de Funcionamento de atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547/2015 serão realizados no Distrito Federal, por meio de Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE) ou processo administrativo, nos termos deste Decreto.

Art. 3º Os processos administrativos referentes a Autorização de atividades econômicas terão prioridade em sua tramitação no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública do Distrito Federal.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS REFERENTES A AUTORIZAÇÃO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS

SEÇÃO I

DO PROCEDIMENTO GERAL

Art. 4º A Autorização de atividades econômicas prevista na Lei nº 5.547/2015 inicia-se com a Viabilidade de Localização, devendo os demais atos serem praticados nos mesmos autos dos processos administrativos ou utilizando-se o Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE).

§1º Os requerimentos de autorização de atividade econômica que já disponham de processo administrativo até a data da publicação da Lei nº 5.547/2015, atendidos os princípios da eficiência, economicidade, conveniência e oportunidade da Administração Pública, terão as etapas necessárias concluídas por meio deste;

§2º As atividades econômicas que apresentem legislação específica serão licenciadas por meio de processo administrativo até a completa implantação dos módulos do Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE), em especial aquelas indicadas no artigo 13 deste decreto, sociedades anônimas e sociedades simples, cujos atos constitutivos são realizados em cartório;

§3º Os atos administrativos necessários a atualização ou averbação de dados das empresas que já disponham de registro na Junta Comercial serão realizados por meio de processo administrativo até a completa implantação dos módulos do Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE);

§4º O registro e as autorizações de empresas no Distrito Federal requeridos a partir da publicação da Lei nº 5.547/2015 serão realizados por meio do Sistema RLE, ressalvados os casos dispostos nos §§ 1º, 2º e 3º deste artigo ou os casos de eventual interrupção do funcionamento do Sistema operacional do RLE;

§5º A averbação de mudança de horário de funcionamento, de atividades relacionadas a serviços de saúde e do órgão ambiental, conforme regulamento próprio, ficarão condicionadas à manifestação ou vistoria destes órgãos, que deverá ocorrer em prazo máximo de 15 (quinze) dias.

SEÇÃO II

DA VIABILIDADE DE LOCALIZAÇÃO

Art. 5º A Viabilidade de Localização é o procedimento pelo qual o interessado solicita a Administração Regional as informações acerca do imóvel e as exigências para a implementação da atividade econômica, por meio de processo administrativo ou do Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE), de acordo com as previsões e anexos deste regulamento.

Parágrafo único: Na Viabilidade de Localização, o interessado será informado da possibilidade ou não de instalação das atividades no local pretendido, bem como sobre as restrições que limitam ou impedem o seu funcionamento.

Art. 6º A Viabilidade de Localização será deferida atendidas as disposições da Lei nº 5.547/2015 e deste decreto.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

§1º A Viabilidade de Localização é concedida para atividades econômicas elencadas na Lei nº 5.547/2015 que sejam compatíveis com os parâmetros de uso e ocupação do solo definidos para o local, pelo Plano Diretor de Ordenamento Territorial – PDOT, pelo respectivo Plano de Desenvolvimento Local – PDL e pelas demais normas de uso e ocupação do solo aplicáveis;

§2º No caso dos imóveis incluídos no memorial descritivo ou nas normas de edificações, uso e gabarito definidas no projeto provisório de urbanismo ou, no mínimo, que não contrariem as respectivas diretrizes urbanísticas, a Viabilidade de Localização pode ser concedida para as atividades econômicas e auxiliares que pretendam ser exercidas em local situado nas áreas de:

I – Regularização de Interesse Específico – ARINE;

II – Regularização de Interesse Social – ARIS;

III – Parcelamento Urbano Isolado – PUI;

IV – Para as atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547/2015 que pretendam ser exercidas em local situado em área de PUI, somente pode ser concedida a Viabilidade de Localização se houver demarcação da respectiva área pelo Poder Público.

§3º A Viabilidade de Localização não pode ser concedida para atividades econômicas e auxiliares que pretendam ser exercidas em áreas de risco e em áreas especialmente protegidas pela legislação ambiental indicadas no art. 26 da Lei nº 5.547/2015, nos termos deste regulamento;

§4º Para garantia da precisão e dos limites da Viabilidade de Localização, o Poder Público:

I – deve confirmar o endereço informado na solicitação;

II – pode impor, no ato concessório, restrições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares, se for o caso;

§5º O prazo de análise para a concessão de Viabilidade de Localização é de 5 (cinco) dias úteis para empresas com atividades de baixo risco;

§6º O prazo de análise para a concessão de Viabilidade de Localização para empresas com atividades de alto risco é de 10 (dez) dias úteis, a contar da completa apresentação dos documentos necessários da área técnica dos órgãos licenciadores do Distrito Federal, podendo ser prorrogado uma única vez por igual período;

§7º Os efeitos da Viabilidade de Localização concedida para atividades econômicas elencadas na Lei nº 5.547/2015 que se enquadrem nos parâmetros de uso e ocupação do solo definidos no §1º deste artigo perduram para a empresa e seus estabelecimentos:

I – por até 180 dias, contados da data da concessão, enquanto não solicitada a Autorização de Funcionamento;

II – por prazo indeterminado, desde que:

a) sejam mantidos os elementos que a justificaram e sejam obedecidas as restrições impostas, nos termos do §4º, II, deste artigo;

b) a Autorização de Funcionamento tenha sido solicitada dentro do prazo previsto no inciso I do § 7º deste artigo;

c) em caso de alteração dos elementos que justificaram a concessão original, deve ser providenciada pelo interessado nova solicitação de Viabilidade de Localização.

III - Constatada, a qualquer tempo, a alteração dos elementos que justificaram a Viabilidade de Localização ou a desobediência às restrições impostas nos termos do §4º, inciso II deste artigo, o Poder Público deve declará-la ineficaz, sem prejuízo da possibilidade de interdição imediata das atividades econômicas e auxiliares.

§8º Caso novos parâmetros de uso e ocupação do solo venham a ser definidos para o local, em decorrência de aprovação definitiva, por lei, da regularização das áreas previstas no §2º deste artigo, o Poder Público pode, em relação à Viabilidade de Localização originalmente concedida:

I – revogá-la, caso as atividades econômicas e auxiliares exercidas contrariem os novos parâmetros;

II – alterar as restrições impostas nos termos do §4º, II, deste artigo, para adequá-las aos novos parâmetros.

§9º A concessão da Viabilidade de Localização não significa:

I – autorização para início ou continuidade do funcionamento das atividades econômicas e auxiliares;

II – reconhecimento de qualquer direito sobre a propriedade relativa ao local objeto da solicitação;

III – reconhecimento da regularidade da edificação ou da ocupação do imóvel ou de espaço público, se for o caso.

SEÇÃO III

DAS EMPRESAS SEM ESTABELECIMENTO

Art. 7º A Viabilidade de Localização é concedida para empresas que pretendam exercer atividades econômicas sem estabelecimento, nas hipóteses em que o respectivo exercício se dê exclusivamente em:

I – dependências de estabelecimentos ou residências de clientes ou contratantes;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II - local público, desde que haja permissão do Poder Público para ocupação e uso do espaço e mobiliário urbanos pretendidos, em ato próprio, nos termos da legislação específica.

§1º As empresas cujas atividades econômicas sejam exercidas nas hipóteses previstas neste artigo devem indicar a localização apenas para efeito de eleição do domicílio.

§2º O Poder Público, nestes casos, deve confirmar o endereço, e poderá impor restrições ao respectivo exercício, nos termos do art. 12 da Lei nº 5.547/2015.

Art. 8º A Viabilidade de Localização pode ser concedida para empresas cujas atividades econômicas pretendam ser exercidas em residência de sócio ou titular.

Parágrafo único: Nas hipóteses previstas no caput enquadram-se as empresas que o modo de exercício empregue exclusivamente meios virtuais e não haja atendimento presencial de clientes, recebimento, estocagem, expedição e produção de mercadorias.

Art. 9º A concessão das Autorizações de Funcionamento para as empresas cujas atividades pretendam ser exercidas na forma dos arts. 7º, I e II deste decreto deve seguir integralmente o tratamento previsto nos arts. 17 a 29 da Lei nº 5.547/2015.

Seção IV artigo, o Poder Público pode, em relação à Viabilidade de Localização originalmente concedida:

I - revogá-la, caso as atividades econômicas e auxiliares exercidas contrariem os novos parâmetros;

II - alterar as restrições impostas nos termos do §4º, II, deste artigo, para adequá-las aos novos parâmetros.

§9º A concessão da Viabilidade de Localização não significa:

I - autorização para início ou continuidade do funcionamento das atividades econômicas e auxiliares;

II - reconhecimento de qualquer direito sobre a propriedade relativa ao local objeto da solicitação;

III - reconhecimento da regularidade da edificação ou da ocupação do imóvel ou de espaço público, se for o caso.

SEÇÃO III

DAS EMPRESAS SEM ESTABELECIMENTO

Art. 7º A Viabilidade de Localização é concedida para empresas que pretendam exercer atividades econômicas sem estabelecimento, nas hipóteses em que o respectivo exercício se dê exclusivamente em:

I - dependências de estabelecimentos ou residências de clientes ou contratantes;

II - local público, desde que haja permissão do Poder Público para ocupação e uso do espaço e mobiliário urbanos pretendidos, em ato próprio, nos termos da legislação específica.

§1º As empresas cujas atividades econômicas sejam exercidas nas hipóteses previstas neste artigo devem indicar a localização apenas para efeito de eleição do domicílio.

§2º O Poder Público, nestes casos, deve confirmar o endereço, e poderá impor restrições ao respectivo exercício, nos termos do art. 12 da Lei nº 5.547/2015.

Art. 8º A Viabilidade de Localização pode ser concedida para empresas cujas atividades econômicas pretendam ser exercidas em residência de sócio ou titular.

Parágrafo único: Nas hipóteses previstas no caput enquadram-se as empresas que o modo de exercício empregue exclusivamente meios virtuais e não haja atendimento presencial de clientes, recebimento, estocagem, expedição e produção de mercadorias.

Art. 9º A concessão das Autorizações de Funcionamento para as empresas cujas atividades pretendam ser exercidas na forma dos arts. 7º, I e II deste decreto deve seguir integralmente o tratamento previsto nos arts. 17 a 29 da Lei nº 5.547/2015.

SEÇÃO IV

DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS QUE JÁDISPONHAM DE REGISTRO NA JUNTA COMERCIAL OU SE ENQUADRAM

NAS DISPOSIÇÕES DO ARTIGO 13 DESTE DECRETO

Art. 10. A Autorização de Funcionamento permite o exercício de atividades econômicas de que trata a Lei nº 5.547/2015 no Distrito Federal.

§1º A autorização de funcionamento será expedida ao estabelecimento localizado em edificação regular e em áreas regularizadas com diretrizes urbanísticas definidas;

§2º A autorização de funcionamento será expedida permitindo o início de desenvolvimento da atividade econômica ao estabelecimento localizado:

I - em área ou edificação desprovidas de regulação fundiária e imobiliária, inclusive habite-se;

II - nas áreas previstas na estratégia de regularização fundiária prevista na Lei Complementar nº 803, de 25 de abril de 2009, que aprova a revisão do Plano Diretor de Ordenamento Territorial do Distrito Federal - PDOT e posteriores alterações;

III - nas demais áreas passíveis de regularização fundiária.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Art. 11. Deverão ser atendidas as exigências dispostas em regulamentação específica das atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547/2015, quando da concessão de autorização de funcionamento.

Art. 12. As empresas que até a publicação da Lei nº 5.547/2015 já dispunham de registro na Junta Comercial ou se enquadrem nas disposições do artigo 13 deste decreto, deverão solicitar ao Administrador Regional competente, a Autorização de Funcionamento de atividades econômicas, mediante preenchimento de formulário próprio, constante do Anexo IV deste Decreto.

§1º Atendidos os princípios da eficiência, economicidade, conveniência e oportunidade da Administração Pública, as empresas que se enquadrem nas condições dispostas no caput deste artigo terão as etapas necessárias a autorizações das atividades econômicas concluídas por meio dos processos administrativos que ensejaram a análise da Consulta Prévia, durante a vigência da Lei nº 5.280/2013.

§2º O requerimento deverá ser instruído com os documentos abaixo elencados:

I. nos casos de Autorização de Funcionamento de atividades econômicas a ser expedida ao estabelecimento localizado em edificação regular e em áreas regularizadas com diretrizes urbanísticas definidas:

a) comprovante de Cadastro Fiscal do Distrito Federal – CFDF;

b) declaração, conforme modelo padrão constante do Anexo VIII deste Decreto, de que cumpriu os requisitos discriminados no resultado da Viabilidade de Localização e atende as normas de segurança sanitária, de preservação ambiental e de prevenção contra incêndio e pânico;

c) comprovante de pagamento da Taxa de Funcionamento de Estabelecimento – TFE, de que trata a Lei Complementar nº 783, de 30 de outubro de 2008, e posteriores alterações, quando couber;

d) outros documentos julgados pertinentes elencados em Portaria ou Ordem de Serviço da Secretaria de Economia, Desenvolvimento Sustentável e Turismo, em decorrência do Acordo de Cooperação Técnica nº 02/2015, firmado com a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República em 04.03.2015, publicado em 06.03.2015 (DODF nº 46, p. 24).

II. para a concessão de Autorização de Funcionamento de atividades econômicas de empresas classificadas como de significativo potencial de lesividade (alto risco) nos termos do Anexo VI deste decreto, e disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015, situadas em áreas descritas no inciso I do §2º do artigo 10 deste decreto (área regular) caberá à Administração Regional solicitar aos órgãos e entidades licenciadoras os competentes relatórios, laudos de vistoria ou atos equivalentes, com manifestação favorável à concessão da autorização da atividade econômica.

III - Para a concessão de Autorização de Funcionamento expedida a empresas localizadas em área ou edificação desprovidas de regulação fundiária e imobiliária, inclusive habite-se; nas áreas previstas na estratégia de regularização fundiária prevista na Lei Complementar nº 803, de 25 de abril de 2009, que aprova a revisão do Plano Diretor de Ordenamento Territorial do Distrito Federal – PDOT e posteriores alterações; nas demais áreas passíveis de regularização fundiária, indicadas neste Decreto, deverão ser juntados os documentos abaixo elencados:

a) comprovante de Cadastro Fiscal do Distrito Federal – CFDF;

b) comprovante de pagamento da Taxa de Funcionamento de Estabelecimento – TFE, de que trata a Lei Complementar nº 783, de 30 de outubro de 2008, quando couber;

c) projeto arquitetônico da edificação acompanhado da ART relativa ao projeto, registrado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou de RRT registrado no Conselho de Arquitetura e Urbanismo do Distrito Federal – CAU/DF, acompanhado de laudo técnico que ateste as condições de segurança e estabilidade estrutural da edificação, nos termos do Anexo VII;

d) declaração, conforme modelo padrão constante do Anexo VIII deste Decreto, de que cumpriu os requisitos discriminados no resultado da Viabilidade de Localização e atende as normas de segurança sanitária, de preservação ambiental e de prevenção contra incêndio e pânico;

e) declaração de que a edificação foi concluída antes da data de publicação da Lei 5.547, de 06 de outubro de 2015, conforme modelo constante do Anexo IX, acompanhada de comprovante relativo ao Imposto Predial Territorial Urbano – IPTU ou fatura de serviço prestado por concessionária de serviço público;

§3º Para as atividades classificadas como pequeno potencial de lesividade (baixo risco) nos termos do artigo 20 da Lei nº 5.547/2015, nas áreas passíveis de regularização o projeto arquitetônico da edificação de que trata a alínea c do inciso II deste artigo poderá ser substituído por vistoria realizada pela Defesa Civil do Distrito Federal, que ateste as condições de segurança e estabilidade estrutural, para a edificação térrea de até 50m² (cinquenta metros quadrados) de área construída, sem subsolo e pavimento superior, quando se tratar de microempresa ou empreendedor individual.

§4º Para atividade classificada como significativo potencial de lesividade (alto risco), conforme Anexo VI deste Decreto, disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015, a Administração Regional deverá solicitar aos órgãos e entidades licenciadores os competentes relatórios, laudos de vistoria ou atos equivalentes, com manifestação favorável à concessão do licenciamento da atividade econômica, conforme abaixo elencado:

I – manifestação dos órgãos competentes no Distrito Federal relativa ao manejo de resíduos sólidos, ao horário de funcionamento, em conformidade com a lista de atividades e diretrizes urbanísticas definidas para a área e localização em imóvel edificado;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II - vistorias realizadas pela Defesa Civil do Distrito Federal e pelo Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal, atestando que a edificação e as condições de funcionamento estão de acordo com as normas de segurança;

III - manifestação técnica favorável emitida pelo Instituto do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos do Distrito Federal - BRASÍLIA AMBIENTAL, nos casos de risco ambiental;

IV - relatório de vistoria ou ato equivalente com manifestação favorável do órgão ou entidade competente para as atividades com o grau de risco alto listadas no Anexo VI.

Art. 13. Além dos documentos constantes do artigo 12, §4º, incisos I e II deste Decreto, o interessado deverá apresentar os seguintes documentos, para emissão da Autorização de Funcionamento nos casos abaixo descritos, sendo a instrução realizada em processo administrativo até a completa implantação dos módulos do Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE):

I - projeto de arquitetura, para emissão da Autorização de Funcionamento em locais de concentração de público, com área construída superior a 200m², com capacidade total de público acima de 200 pessoas ou com subsolo com capacidade de público acima de 50 pessoas;

II - autorização do órgão educacional competente, em se tratando de atividade educacional privada;

III - termo de permissão de uso e comprovante de pagamento de preço público relativo a área que será ocupada, para atividades realizadas em mobiliário urbano;

IV - declaração de regularidade de uso da área a ser ocupada ou documento equivalente expedido pela Secretaria de Estado competente para funcionamento de atividade vinculada ao Programa de Apoio ao Empreendimento Produtivo do Distrito Federal - PRÓ/DF e a outros programas instituídos pelo Governo do Distrito Federal;

V - comprovante de protocolo ou registro da atividade junto à Secretaria de Estado da Agricultura, Abastecimento e Desenvolvimento Rural do Distrito Federal, para a atividade relacionada com transporte de produtos de origem animal ou com produção e comercialização de sementes e mudas;

VI - cópia do Projeto de Instalação de Central de GLP, Anotação de Responsabilidade Técnica - ART ou Registro de Responsabilidade Técnica - RRT de execução da Central de GLP, Teste de Estanqueidade da Central de GLP e respectiva ART/RRT, caso o estabelecimento fizer uso de mais de 39 kg de GLP;

VII - termo de anuência das empresas ou interessados, nos casos de solicitação de expedição de mais de uma autorização de funcionamento para um mesmo endereço, conforme modelo constante do Anexo V deste regulamento.

Art. 14. Em áreas rurais, para atividades comerciais, de prestação de serviços e industriais, deverá ser apresentado requerimento em modelo padrão constante do Anexo IV e os seguintes documentos:

I - inscrição no Cadastro Fiscal do Distrito Federal - CFDF, quando as atividades pretendidas forem objeto de incidência do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS ou ambos;

II - comprovante de pagamento da Taxa de Funcionamento de Estabelecimento - TFE, de que trata a Lei Complementar nº 783, de 30 de outubro de 2008, e posteriores alterações, quando couber;

III - declaração da pessoa física ou jurídica, conforme modelo padrão constante do Anexo VIII deste decreto, de que cumpriu os requisitos discriminados no resultado da Viabilidade de Localização e atende as normas de segurança sanitária, de preservação ambiental e de prevenção contra incêndio e pânico;

IV - declaração da pessoa física ou jurídica, conforme modelo padrão constante do Anexo XII deste decreto, de que está ciente das exigências relativas aos sistemas e procedimentos de segurança contra incêndio e pânico;

V - projeto arquitetônico da edificação acompanhado da ART relativa ao projeto, registrado no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA ou de RRT registrado no Conselho de Arquitetura e Urbanismo do Distrito Federal - CAU/DF, e laudo técnico que ateste as condições de segurança e estabilidade estrutural da edificação, nos termos do Anexo VII.

§1º A Administração Regional deverá provocar os órgãos e entidades competentes, juntando aos autos os seguintes documentos:

I - relatório de vistoria ou ato equivalente, com manifestação favorável do órgão ou entidade competente, para as atividades de risco listadas no Anexo VI;

II - relatório emitido pela Companhia Imobiliária de Brasília quanto à situação fundiária do imóvel;

III - manifestação técnica favorável emitida pelo Instituto Brasília Ambiental - IBRAM, nos casos de risco ambiental;

IV - vistorias realizadas pela Defesa Civil do Distrito Federal e pelo Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal, atestando que a edificação e as condições de funcionamento estão de acordo com as normas de segurança.

§2º Em se tratando de empreendimento cuja inscrição no CFDF não seja obrigatória, será necessária a apresentação, ainda, dos seguintes comprovantes:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

I - de registro na Junta Comercial do Distrito Federal ou em Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas do Distrito Federal;

II - do exercício legal da atividade profissional regular, em se tratando de profissional autônomo estabelecido;

III - de utilização regular do imóvel onde se pretende desenvolver a atividade, constituído por um dos seguintes documentos:

a) registro de propriedade em cartório de registro de imóveis;

b) documento referente a arrendamento, usufruto, comodato, promessa de compra e venda, contrato de locação ou sublocação, ou declaração de ocupação fornecida por órgão público.

Art. 15. O prazo de vigência da autorização de área que disponha de regularidade fundiária é de 5 (cinco) anos - licença, e, no caso da autorização de área que não dispunha de regularidade fundiária, seu prazo de vigência é de 12 (doze) meses, ambos os prazos a contar da data da publicação da Lei nº 5.547, de 06.10.2015.

SEÇÃO IV

DA VISTORIA

Art. 16. A vistoria é o procedimento de fiscalização e controle realizado pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta do Distrito Federal, realizada de forma permanente e a qualquer tempo.

§1º Os resultados das vistorias serão registrados por meio de Relatórios de Vistoria ou ato equivalente.

§2º As vistorias serão realizadas após o início de operação do estabelecimento, exceto quando se tratar de atividade classificada como de significativo potencial de lesividade (alto risco) nos termos do Anexo VI deste decreto, e disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015.

Art. 17. Os relatórios de vistoria ou atos equivalentes conterão as exigências específicas de cada órgão ou entidade de fiscalização e controle da Administração Pública Direta ou Indireta do Distrito Federal para o funcionamento do estabelecimento e observarão a legislação específica.

Parágrafo único: O interessado deverá cumprir as exigências formuladas pelos órgãos fiscalizadores e de controle, dentro do prazo máximo de 60 (sessenta) dias, ficando sujeito a posterior vistoria para verificação do seu atendimento.

Art. 18. Em se tratando de atividade classificada como de significativo potencial de lesividade (alto risco) nos termos do Anexo VI deste decreto, e disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015, o relatório de vistoria ou ato equivalente, com manifestação desfavorável de qualquer órgão de fiscalização e controle competente, impede a concessão de Autorização de Funcionamento pela Administração Regional.

SEÇÃO V

DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS COM SIGNIFICATIVO POTENCIAL DE LESIVIDADE

Art. 19. Consideram-se atividades econômicas com significativo potencial de lesividade, as relacionadas no Anexo VI deste Decreto, bem como aquelas assim classificadas em função da constatação dos critérios objetivos pré-estabelecidos no Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE), conforme dispõe o artigo 18 § 2º da Lei nº 5.547/2015.

Art. 20. Para a autorização das atividades classificada como de significativo potencial de lesividade (alto risco) nos termos do Anexo VI deste decreto, e disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015, será obrigatória a vistoria prévia dos órgãos ou entidades constantes do Anexo VI deste Decreto, no prazo de 12 (doze) meses, com a emissão dos relatórios de vistoria ou ato equivalente, resguardado o disposto no Capítulo referente as penalidades deste Decreto.

Art. 21. Deverá o responsável legal pela empresa que exerça atividades classificada como de significativo potencial de lesividade (alto risco) nos termos do Anexo VI deste decreto, e disposições do artigo 18 §§1º e 2º da Lei nº 5.547/2015, apresentar, a cada cinco anos, laudo técnico referente à segurança da edificação e às condições de funcionamento, nos termos do modelo constante do Anexo XI deste Decreto.

§1º Após a apresentação do Laudo Técnico de que trata o caput deste artigo, a Administração Regional notificará os órgãos de fiscalização e controle responsáveis pela vistoria indicada no Anexo VI deste Decreto, para que realizem a avaliação e vistoria pertinentes.

§2º Fica excluída a apresentação de Laudo Técnico de que trata o caput deste artigo, o empreendimento que nesse período for fiscalizado pelo órgão ou entidade responsável pela vistoria indicada no Anexo VI deste Decreto, de acordo com a atividade desenvolvida, devendo o interessado apresentar à Administração Regional a vistoria respectiva.

§3º O prazo para apresentação do laudo técnico e demais documentos, de que trata este artigo, será contado a partir:

I - da data de emissão da Autorização de Funcionamento;

II - da apresentação da vistoria ou laudo técnico à respectiva Administração Regional;

III - do início da vigência da Lei nº 4.611, de 9 de agosto de 2011, para as autorizações de Funcionamento de atividades econômicas ou outros atos equivalentes, concedidas com base em Leis anteriormente vigentes.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Art. 22. A qualquer tempo, não tendo sido consideradas suficientes as medidas indicadas nos Laudos Técnicos de que tratam os artigos 23 e 28 deste Decreto, os órgãos de fiscalização e controle da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal, no âmbito de suas respectivas competências, exigirão as medidas julgadas necessárias para a correção das irregularidades detectadas.

Parágrafo único: O não atendimento das exigências, de que trata este artigo, impedirá a concessão da autorização ou do alvará, ou a continuidade do funcionamento da atividade.

CAPÍTULO III - DOS PRAZOS

Art. 23. Para a expedição da Autorização de Funcionamento de atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547/2015, devem ser observados os prazos especificados quanto à Viabilidade de Localização, às vistorias e à emissão de Autorizações, contados da data do respectivo requerimento:

I - até cinco dias úteis para a Viabilidade de Localização;

II - até trinta dias úteis para as vistorias em atividades classificadas como de significativo potencial de lesividade (alto risco);

III - até dez dias úteis para a Autorização de Funcionamento.

§1º Se constatada exigência relativa à documentação, os prazos serão reiniciados a partir do saneamento desta.

§2º Nos casos em que a exigência depender exclusivamente de ato a ser realizado pelo interessado, poderá o Administrador Regional, arquivar de forma terminativa o processo administrativo, ultrapassado o prazo de 60 (sessenta) dias da notificação do interessado quanto à exigência.

Art. 24. Na falta do cumprimento do prazo previsto no art. 25 deste Decreto, poderá o interessado apresentar, em substituição ao relatório de vistoria ou ato equivalente de que trata o art. 17 deste Decreto, laudos técnicos indicando as medidas, já existentes ou a serem implementadas, de segurança sanitária, de controle ambiental, de controle educacional e de segurança pública, necessárias ao funcionamento da atividade, conforme modelo constante do Anexo VII deste Decreto, ressalvados os casos exigidos em lei específica.

§1º Existindo medidas a serem implementadas, o autor do Laudo Técnico, de que trata o caput deste artigo, será responsável pelo acompanhamento de sua execução até o seu término.

§2º Os Laudos Técnicos, de que trata o caput deste artigo, serão encaminhados imediatamente ao seu recebimento, aos órgãos técnicos competentes do Distrito Federal, não sendo necessária, contudo, a sua aprovação prévia para a expedição da Autorização de Funcionamento de atividade econômica.

§3º O descumprimento injustificado dos prazos estabelecidos em lei ou regulamento, por culpa ou dolo, implicará responsabilidade do servidor que o causar, cabendo à chefia imediata promover a apuração de responsabilidade, nos termos da legislação vigente.

§4º Na falta de cumprimento do prazo previsto no art. 20 deste Decreto, a Administração Regional deverá notificar o órgão de fiscalização e controle competente para apresentar resposta no prazo de 72 (setenta e duas) horas, com o devido parecer da vistoria da atividade de risco.

Art. 25. Conforme análise realizada pela Administração Regional competente, o interessado deve apresentar, no prazo de até 12 (doze) meses, salvo quando o Poder Público der causa ao impedimento, todos os documentos necessários à emissão da Autorização de Funcionamento, sob pena de anulação dos mesmos.

CAPÍTULO IV

DAS PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

SEÇÃO I

DAS NORMAS GERAIS DE APLICAÇÃO

Art. 26. O agente público que tenha ciência da ocorrência de infração na região administrativa em que atua deve adotar as providências para que o fato seja apurado, bem como proceder ao seu encaminhamento, se for o caso, aos órgãos competentes.

Parágrafo Único - No caso da AGEFIS, as ações fiscais ocorrerão mediante programações fiscais ou atos equivalentes, por designação da chefia.

Art. 27. Considera-se infração administrativa:

I - toda ação ou omissão que importe inobservância dos preceitos deste decreto, de sua regulamentação e de demais instrumentos legais afetos;

II - o desacato ao responsável pela fiscalização.

Art. 28. A autoridade pública que tenha ciência da ocorrência de infração na região administrativa em que atua deve adotar as providências para que o fato seja apurado, bem como proceder ao seu encaminhamento, se for o caso, aos órgãos de apuração de infrações penais.

Art. 29. As infrações às obrigações instituídas nesta Lei e na sua regulamentação sujeitam o infrator às seguintes penalidades administrativas, sem prejuízo de outras previstas em leis específicas:

I - advertência;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II - multa;

III - interdição parcial ou total do estabelecimento ou da atividade;

IV - apreensão de mercadorias e equipamentos;

V - cassação da autorização de funcionamento.

§1º As sanções previstas neste artigo são aplicadas pela autoridade competente, na forma do regulamento.

§2º No caso de o proprietário, o locatário ou o responsável se recusar a assinar o documento de notificação, o agente fiscalizador deve fazer constar a ocorrência no próprio documento.

§3º A aplicação das penalidades previstas nesta Lei deve ser feita sem prejuízo da exigência dos tributos devidos e das providências necessárias à instauração da ação penal cabível, inclusive por crime de desobediência.

§4º Aplicadas as penalidades previstas nesta Lei, são garantidos aos infratores o contraditório e a ampla defesa, conforme regulamento.

§5º Para fiscalização do cumprimento das disposições deste decreto e da respectiva regulamentação, pode ser requisitado pelos órgãos ou pelas entidades do Distrito Federal apoio dos órgãos de segurança pública necessário às atividades de fiscalização.

Art. 30. A advertência é aplicada por meio de notificação, estabelecendo prazo de 30 (trinta) dias para regularização, podendo ser prorrogado por até 30 (trinta) dias, a critério da autoridade fiscalizadora.

Art. 31. Considera-se infratora a pessoa física ou jurídica de direito público ou privado que se omita ou pratique ato em desacordo com esta Lei ou que induza, auxilie ou constranja alguém a fazê-lo.

§1º É considerado infrator reincidente aquele que comete a mesma infração no período de 12 meses, tendo como termo inicial a data de decisão administrativa definitiva sobre eventual impugnação.

§2º É considerada infração continuada a manutenção da ação ou da omissão imputável dentro do período de 30 dias da penalização originária.

Art. 32. A microempresa e a empresa de pequeno porte, assim definidas nos termos da Lei Complementar federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, devem ser notificadas para cumprimento das obrigações previstas nesta Lei e na respectiva regulamentação, antes da devida penalização, sempre que for aplicável o critério da dupla visita nos termos dos arts. 34 a 37 da Lei nº 4.611, de 9 de agosto de 2011.

SEÇÃO II

DAS MULTAS

Art. 33. As ações ou as omissões que importem desobediência às disposições deste decreto ficam sujeitas à imposição das seguintes multas:

I - relativas às autorizações previstas no art. 1º, nos seguintes casos:

a) exercer atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização - multa de R$1.240,00;

b) exercer atividade econômica ou auxiliar sem as prévias Autorizações de Funcionamento dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela respectiva fiscalização - multa de R$930,00;

c) exercer atividade econômica ou auxiliar sem a renovação das Autorizações de Funcionamento cujo prazo de validade tenha se expirado ou das quais tenham sido alterados os critérios que foram utilizados para definição do potencial de lesividade - multa de R$620,00;

II - relativas à localização da empresa e seus estabelecimentos:

a) informar endereço inexato de estabelecimento de empresa - considera-se que o estabelecimento exerce atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização;

b) deixar de informar o cadastro imobiliário fiscal de todos os imóveis que compõem o estabelecimento - multa de R$930,00 por unidade não informada;

c) informar metragem inexata do estabelecimento - multa de R$930,00;

III - relativas ao exercício de atividade econômica ou auxiliar:

a) informar códigos da CNAE inexatos - considera-se que o estabelecimento exerce atividade econômica ou auxiliar sem a prévia Viabilidade de Localização;

b) deixar de cumprir ou desobedecer a restrição ao exercício das atividades econômicas ou auxiliares imposta na concessão da Viabilidade de Localização - multa de R$620,00;

c) deixar de cumprir ou desobedecer a condição para o exercício das atividades econômicas ou auxiliares imposta na concessão da Autorização de Funcionamento - multa de R$930,00;

IV - relativas aos procedimentos para concessão da Autorizações de Funcionamento:

a) obter Autorizações de Funcionamento mediante apresentação de documentação falsificada, inapta ou eivada de vícios na respectiva elaboração perante órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pelas respectivas concessões - multa de R$1.240,00;

b) obter Autorizações de Funcionamento mediante apresentação de declarações falsas e de dados inexatos perante órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pelas respectivas concessões - multa de R$1.240,00;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

V - relativas ao tratamento aos agentes de fiscalização e suas determinações:

a) deixar de cumprir notificação regular e manifestamente legal expedida por agente de órgão ou entidade do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização - multa de R$620,00;

b) desacatar os agentes de órgãos ou entidades do Distrito Federal com a intenção de impedir, embaraçar ou se evadir à ação legítima e manifestamente legal de fiscalização - multa de R$930,00.

§1º Não deve ser aplicada cumulativamente a multa a que se refere o inciso I nas hipóteses dos incisos II, III e IV deste artigo.

§2º Ressalvado o caso do § 1º, a imposição de multa para uma infração não exclui a aplicação de multa fixada para outra, caso constatada, nem a aplicação de outras penalidades cabíveis.

Art. 34. Os valores de que trata o art. 39 são multiplicados pelo índice "k", tomando-se por base as seguintes categorias de empreendedores e de empreendimentos:

I - microempresas: k = 3;

II - empresas de pequeno porte: k = 5;

III - empresas de médio porte: k = 7;

IV - demais empresas: k = 10.

Parágrafo Único - Na impossibilidade de enquadramento de porte do estabelecimento comercial, será aplicado o fator k=3.

Art. 35. O pagamento da multa não exime o infrator da obrigação de reparar os danos resultantes da infração, nem o libera do cumprimento da exigência prevista nesta Lei e na respectiva regulamentação.

Art. 36. As multas previstas no inciso I do art. 39 da Lei nº 5.547/2015 devem ser aplicadas com acréscimo de 100% nas hipóteses em que o tempo de exercício das atividades econômicas ou auxiliares no momento da constatação seja superior a 180 dias do respectivo início.

Art. 37. As multas aplicadas nos termos do art. 39 da Lei nº 5.547/2015 devem ter acréscimo de 100% nos seguintes casos:

I - se houver reincidência ou infração continuada;

II - nas hipóteses em que o infrator esteja desenvolvendo atividade considerada de significativo potencial de lesividade.

Art. 38. As multas previstas no art. 39, I, a, e III, a, da Lei nº 5.547/2015 devem ser aplicadas considerando cada atividade econômica ou auxiliar exercida no momento da constatação.

Art. 39. As multas previstas art. 39, I, b e c, e III, a, da Lei nº 5.547/2015 devem ser aplicadas por cada órgão ou entidade do Distrito Federal responsável pela fiscalização das atividades econômicas ou auxiliares exercidas no momento da constatação.

Art. 40. Aos valores das multas aplicadas e não recolhidas no prazo legal são acrescidos os respectivos encargos moratórios.

Art. 41. O valor final das multas aplicadas é reduzido em 50% nas hipóteses em que o infrator seja microempresa e empresa de pequeno porte, assim definidas nos termos da Lei Complementar federal nº 123, de 2006.

SEÇÃO III

DA INTERDIÇÃO

Art. 42. A interdição das atividades econômicas e auxiliares será formalizada mediante auto de interdição, emitida pelo órgão fiscalizador competente, de acordo com a atividade econômica desenvolvida nas hipóteses em que o infrator:

I - promova a respectiva localização e exercício de atividade econômica e auxiliar sem a obtenção prévia das autorizações previstas no art. 1º da Lei nº 5.547/2015;

II - deixe de cumprir as restrições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão da Viabilidade de Localização, nos termos do art. 12, II da Lei nº 5.547/2015;

III - deixe de cumprir as condições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão das Autorizações de Funcionamento;

IV - deixe de cumprir as notificações formuladas pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização.

§1º A reincidência de descumprimento do horário estabelecido na legislação sujeita o infrator a interdição por 24 horas, não se excluindo a aplicação de outras penalidades.

§2º O período de interdição é dobrado a cada reincidência.

§3º O período de aplicação da penalidade de interdição deve ser objeto de termo específico, nos termos de regulamento, expedido pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, e deve ser adequado ao cumprimento das respectivas obrigações exigidas.

§4º Na hipótese do funcionamento de mais de uma atividade no mesmo estabelecimento, a interdição parcial permitirá a continuidade do funcionamento das demais atividades autorizadas.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Art. 43. O órgão ou a entidade do Distrito Federal que aplique penalidade de interdição de empresa, estabelecimento ou atividade econômica e auxiliar deve comunicá-la aos demais órgãos e entidades responsáveis pela respectiva fiscalização e aos órgãos de segurança pública, visando à efetividade e à garantia do exercício integrado do poder de polícia e do cumprimento da interdição.

Art. 44. Cabe interdição sumária no caso de estabelecimento que exerça atividade de significativo potencial de lesividade e que não possua Autorização de Funcionamento ou tenha suas autorizações cassadas.

Art. 45. A desinterdição da empresa, do estabelecimento ou da atividade econômica ou auxiliar deve ser objeto de termo específico expedido pelos agentes dos órgãos ou das entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, nos termos de regulamento, e fica condicionada ao cumprimento das obrigações exigidas.

SEÇÃO IV

DA APREENSÃO DE MERCADORIAS E EQUIPAMENTOS

Art. 46. A apreensão de mercadorias ou equipamentos provenientes de instalação e funcionamento de estabelecimento ou atividade econômica irregular é efetuada pelos órgãos ou pelas entidades de fiscalização, que devem providenciar a respectiva remoção para depósito público ou para local determinado pelo órgão competente, ou nomear fiel depositário, na forma da lei civil.

§1º A apreensão é formalizada por meio de auto de apreensão contendo o local da apreensão, a identificação do eventual proprietário, possuidor ou detentor, as quantidades e, de forma discriminada, dados necessários à correta identificação das mercadorias ou dos equipamentos.

§2º A devolução das mercadorias e dos equipamentos apreendidos fica condicionada ao pagamento das despesas de que trata o § 3º deste artigo.

§3º Os gastos efetivamente realizados com remoção, transporte e depósito de mercadorias e equipamentos apreendidos são ressarcidos ao Poder público, mediante pagamento de valor calculado com base em preços definidos em regulamento específico, independentemente da devolução do bem.

§4º O órgão competente deve fazer publicar no Diário Oficial do Distrito Federal, no prazo de 5 dias, a relação de mercadorias e equipamentos apreendidos, quando não forem identificados seus proprietários.

§5º A solicitação de devolução de mercadorias e equipamentos apreendidos é feita no prazo de 30 dias, contados do primeiro dia útil subsequente à data da lavratura do auto de apreensão ou, na falta de identificação de seus proprietários, da publicação a que se refere o § 4º deste artigo, sob pena de perda do bem.

§6º O interessado pode reclamar as mercadorias e os equipamentos apreendidos antes da publicação de que trata o § 4º deste artigo.

§7º A mercadoria ou o equipamento apreendido e removido para depósito não reclamado no prazo do § 5º deste artigo é tido por abandonado, na forma da legislação específica do órgão fiscalizador.

§8º As mercadorias e os equipamentos apreendidos e não devolvidos nos termos deste decreto são incorporados ao patrimônio do Distrito Federal, doados ou vendidos a critério do Poder Executivo, em ação motivada.

§9º Nos casos em que seja impraticável a lavratura imediata do auto de apreensão, deve ser lavrado o termo de retenção de volumes.

§10 Inexistindo recurso pendente de análise ou ultrapassado o prazo recursal, e inexistindo ação judicial sobre o ato de interdição, poderá o órgão fiscalizador promover a apreensão das mercadorias, máquinas e equipamentos, demonstrado ser a medida imprescindível a preservação da saúde e segurança pública, devendo ser instaurado imediatamente processo administrativo, respeitada a ampla defesa e contraditório.

Art. 47. A autoridade fiscal pode, mediante lavratura de termo próprio, nomear fiel depositário para a guarda das mercadorias e dos equipamentos apreendidos, o qual fica sujeito ao disposto no art. 647 combinado com o art. 652 do Código Civil.

§1º O depósito se dá de forma a não onerar os cofres públicos.

§2º Em caso de apreensão de recipientes com material inflamável ou tóxico, a autoridade competente pode determinar que fiquem depositados no próprio estabelecimento, à disposição do órgão que realizou a apreensão.

Art. 48. É do proprietário o ônus decorrente de eventual perecimento natural ou perda de valor das mercadorias e dos equipamentos apreendidos.

SEÇÃO V

DA CASSAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Art. 49. A penalidade de cassação da Autorização de Funcionamento concedida para atividades econômicas e auxiliares é aplicada pelos respectivos órgãos ou entidades do Distrito Federal responsáveis pela fiscalização, conforme regulamento, nas hipóteses em que o infrator:

I - deixe de cumprir de forma insanável as condições para o exercício das atividades econômicas e auxiliares impostas no ato de concessão das Autorizações de Funcionamento;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

II - deixe de cumprir de forma insanável as obrigações previstas nesta Lei, na sua regulamentação e na legislação de regência do respectivo órgão ou entidade do Distrito Federal responsável pela fiscalização;

III - deixe de cumprir reiteradamente as notificações formuladas pelos agentes dos órgãos ou das entidades de fiscalização;

IV - deixe de cumprir as obrigações necessárias à manutenção da inscrição no Cadastro Fiscal do Distrito Federal;

V - seja reincidente na mesma infração por mais de 3 vezes num período de 12 meses;

VI - apresente documentação falsificada, inapta ou eivada de vícios na respectiva elaboração perante os órgãos ou as entidades do Distrito Federal concedentes;

VII - apresente declarações falsas e dados inexatos perante os órgãos ou as entidades do Distrito Federal concedentes.

Parágrafo único: A consulta de que trata o art. 3º deve refletir a situação da cassação das Autorizações de Funcionamento de empresa, estabelecimento ou atividade econômica e auxiliar, inclusive dos motivos que a provocaram.

Art. 50. A imposição da penalidade de cassação não exclui a aplicação das multas fixadas no art. 39 da Lei nº 5.547/2015, nem a aplicação de outras penalidades cabíveis.

Parágrafo Único - Compete as Administrações Regionais proceder a revogação das Autorizações, dar publicidade ao ato praticado e comunicar aos órgãos fiscalizadores para adoção das devidas providências.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇOES ESPECIAIS

Art. 51. O responsável legal da empresa deverá declarar que o empreendimento atende as normas da segurança sanitária, da preservação ambiental, e da prevenção contra incêndio e pânico, conforme modelo constante do Anexo VIII deste Decreto.

Art. 52. Poderá ser expedida mais de uma Autorização de Funcionamento para um mesmo endereço, desde que haja independência de funcionamento das atividades, em sala, loja ou parte do estabelecimento.

§1º Entender-se-á como parte de um estabelecimento, para fins de concessão de Autorização de Funcionamento, a divisão de uma unidade imobiliária, com ou sem separação física.

§2º O licenciamento de parte de um estabelecimento ocorrerá quando a Autorização for concedido para atividade instalada em unidade imobiliária, onde já exista atividade diversa.

§3º Sem prejuízo do cumprimento das demais exigências legais pertinentes, a concessão da Autorização de Funcionamento de parte de um estabelecimento de que trata o parágrafo anterior, será condicionada à apresentação de anuência do titular ou responsável pela atividade primeiramente licenciada ou autorizada para o local, conforme Anexo V deste Decreto.

§4º O estabelecimento licenciado ou autorizado como parte de outro deverá atender às exigências e parâmetros relativos à área dos ambientes ou compartimentos necessários à sua instalação previstos na Lei nº 2.105, de 08 de outubro de 1998, e posteriores alterações, e seu regulamento.

§5º As atividades licenciadas ou autorizadas nos termos deste artigo não poderão caracterizar a alteração ou extensão dos usos ou atividades permitidos na legislação urbanística para a unidade imobiliária.

Art. 53. É vedada a emissão de Autorização de Funcionamento para edificações que estejam interditadas por risco em sua estrutura, devendo os órgãos de fiscalização e licenciadores, informar à respectiva Administração Regional acerca da irregularidade constatada, bem como toda e qualquer interdição realizada.

Art. 54. Deverá ser precedido de novo processo administrativo a autorização quando o empreendimento:

I - alterar seu endereço;

II - mudar de atividade ou de uso do estabelecimento;

III - tiver acréscimo de área construída;

IV - alterar sua capacidade máxima de público;

V - incluir o uso, armazenamento ou estocagem de líquidos inflamáveis, líquidos combustíveis e pólvora;

VI - incluir o uso de mais de 39kg de Gás Liquefeito de Petróleo - GLP;

VII - incluir procedimentos médicos de sedação e internação;

VIII - incluir uso de macas.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 55. Os órgãos e entidades técnicas da Administração Pública direta e indireta do Distrito Federal expedirão, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, as instruções necessárias ao cumprimento do estabelecido neste Decreto, relativamente às suas respectivas áreas de atuação.

Art. 56. Os órgãos públicos com competência em qualquer das fases do processo de análise de Viabilidade de Localização e expedição de Autorização de Funcionamento de Atividades econômicas previstas na Lei nº 5.547/2015 deverão limitar-se a indicar a realização de vistorias e atos administrativos que encontrem

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

previsão na Lei nº 5.547/2015, nos decretos regulamentadores e normas específicas às atividades econômicas, devendo a decisão ser formal, fundamentada técnica e juridicamente, cientificado pessoalmente o representante legal da empresa e publicado extrato da decisão no Diário Oficial do Distrito Federal.

Art. 57. A realização de vistoria técnica ou apresentação de laudo técnico não desobriga o interessado de apresentar, ao Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal, os projetos específicos de que trata o art. 16 do Regulamento de Segurança Contra Incêndio e Pânico do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 21.361, de 20 de julho de 2000, e suas posteriores alterações.

Art. 58. O Laudo Técnico de que trata este Decreto deverá ser expedido por empresa ou profissional habilitado e registrado em órgão de classe.

Parágrafo único: O Laudo Técnico elaborado por Engenheiro ou Arquiteto deverá ser acompanhado de ART ou RRT, respectivamente.

Art. 59. Os valores da taxa para emissão da Autorização de Funcionamento de cada exercício serão tornados públicos por meio da publicação, pela Agência de Fiscalização do Distrito Federal, de Edital de Aviso de Lançamento, no início de cada ano.

Art. 60. A emissão de Autorização de Funcionamento em áreas passíveis de regularização fundiária, urbanística e ambiental, não implicará reconhecimento de posse ou de titularidade de domínio, nem produzirá compromisso ou presunção de regularidade da ocupação.

Art. 61. As Autorizações de Funcionamento com prazo indeterminado emitidos com base em leis anteriores permanecem válidos pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme dispõe o artigo 61 da Lei nº 5.547/2015.

Art. 62. A Secretaria de Economia, Desenvolvimento Sustentável e Turismo do Distrito Federal cumprirá em razão do Acordo de Cooperação Técnica firmado com a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República a gestão do Sistema de Registro e Licenciamento de Empresas (RLE), podendo, para tanto, expedir atos normativos, bem como os atos necessários a eficaz aplicação das disposições da Lei nº 5.547/2015 e seus decretos regulamentadores.

Art. 63. Quanto a exigências pertinentes a Carta de Habite-se para Viabilidade de Localização ou Autorização de Funcionamento das atividades econômicas deverão ser aplicadas as disposições da Lei nº 5.547/2015, excepcionando-se apenas os casos em que exista legislação especial referente a atividade econômica em análise.

Art. 64. As vistorias necessárias à concessão de Autorização de Funcionamento no Distrito Federal quando referentes a atividades classificadas como de significativo potencial de lesividade (alto risco) deverão ser executadas pelos órgãos após completa apresentação dos documentos necessários, em prazo máximo de 30 (trinta) dias, devendo, diante de impossibilidade técnica, ser justificada pelas autoridades licenciadoras ou vistoriadoras.

Parágrafo único: Nos casos em que as atividades econômicas são classificadas inicialmente como de pequeno potencial de lesividade (baixo risco) mas que em razão do modo de operação, circunstância ou fator, necessite de vistoria nos termos da legislação vigente, os órgãos licenciadores e vistoriadores terão prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da completa entrega da documentação apta a realização e expedição do laudo ou documento competente.

Art. 65. À exceção das disposições legais que contem expressamente indicação de prazo, todos os demais atos e prazos vinculados às atividades econômicas dispostas na Lei nº 5.547/2015 e neste decreto, serão de 30 (trinta) dias a contar da cientificação do interessado, podendo ser prorrogado, por meio de decisão fundamentada da autoridade licenciadora ou fiscalizadora, com publicação de extrato da decisão.

Art. 66. Todos os atos necessários à análise e expedição da Viabilidade de Localização e Autorizações de atividades econômicas serão realizados nas Administrações Regionais competentes, por meio de processo administrativo, devendo ser autuado, instruído por meio da Coordenação Executiva da Administração Regional, Gerência de Aprovação e Licenciamento (GEALIC),

Núcleo de Licenciamento de Obras e Atividades econômicas, com manifestação técnica e submetido à Assessoria Técnica para manifestação jurídica antes da expedição das Autorizações pelo Administrador Regional.

Art. 67. Os procedimentos presenciais previstos neste regulamento poderão ser realizados por meio eletrônico, de forma integrada entre órgãos e entidades da Administração Pública.

Art. 68. A Secretaria de Estado de Fazenda do Distrito Federal disponibilizará aos órgãos de licenciamento e fiscalização o acesso às informações cadastrais dos contribuintes inscritos no CFDF e ao banco de dados referente ao IPTU.

Art. 69. A Secretaria de Estado de Fazenda do Distrito Federal encaminhará, mensalmente, às Administrações Regionais, a relação dos empreendimentos cuja inscrição tenha sido cancelada.

Art. 70. Os órgãos e entidades técnicas da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal expedirão, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, as instruções necessárias ao cumprimento do estabelecido neste decreto, relativamente às suas respectivas áreas de atuação.

Art. 71. Este Decreto não se aplica à atividade agrícola primária anterior ao processo de transformação pela agroindústria.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Parágrafo único: Para os fins do caput deste artigo, entende-se por atividade agropecuária primária a produção ou cultivo vegetal, incluindo a atividade de agricultura, extrativismo e colheita de frutos silvestres, a caça e pesca e a ordenha e criação de animais antes do abate.

Art. 72. Aplicam-se as disposições previstas na Lei 5.547/2015 e as disposições deste decreto, no que couber, para o registro e licenciamento de empresas no Distrito Federal realizados por meio do Sistema RLE.

Parágrafo único: Para aplicação das normas deste decreto, aos registros e licenciamentos de empresas por meio do Sistema virtual do RLE, deverão ser atendidas as diretrizes de auto declaração e as regras próprias de uso do Sistema RLE.

Art. 73. Os órgãos licenciadores do Distrito Federal deverão no prazo de 5 (cinco) dias, encaminhar programação de vistorias referentes as atividades econômicas classificadas como de significativo potencial de lesividade (alto risco) às Administrações Regionais, com a instituição de força-tarefa visando dar celeridade a expedição dos laudos, vistorias e atos pertinentes.

Parágrafo único: A coordenação dos trabalhos da força-tarefa instituída por meio deste artigo será realizada pela AGEFIS.

Art. 74. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 75. Revogam-se as disposições em contrário, em especial o Decreto nº 35.815, de 16.09.2014 e o Decreto nº 36.924, de 27.11.2015.

Brasília, 04 de dezembro de 2015.

128º da República e 56º de Brasília

RODRIGO ROLLEMBERG

Anexos em Arquivo

Fechar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.054455/2003-47	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/08/2004
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	**Registro**	103870052	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			**Medicamento de referência**	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1038700520018	SOLUÇAO INJETAVEL	26/08/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: DIPIRONA SODICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25351.014124/0112	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/03/2002
Nome Comercial	DIPIRONA SODICA	**Registro**	120190125	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250011	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250021	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT 5 BL AL PLAS TRANS X 4 CANCELADA OU CADUCA	1201901250038	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1201901250046	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1201901250054	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 4 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1201901250062	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1201901250070	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1201901250089	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1201901250097	COMPRIMIDO SIMPLES	07/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.172531/2004-86	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/06/2005
Nome Comercial	dipirona monoidratada	**Registro**	113430120	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	Novalgina
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301200013	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301200021	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de 2mL, de vidro âmbar - TIPO I de primeira classe hidroliítica) • Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA COM COLMÉIA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ANO
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1134301200031	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG/ ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML **ATIVA**	1134301200048	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301200056	SOLUÇAO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5

COMPROMISSO

Prometo cumprir com zelo, escrúpulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da Profissão Farmacêutica.

ASSINATURA DO PROFISSIONAL

Impressão Digital
(Polegar Direito)

Assinado com certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04107511405, em quinta-feira, 8 de julho de 2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 706870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770807216742975598

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770807216742975598-1
Data: 08/07/2021 15:00:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT69277-W0TK;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

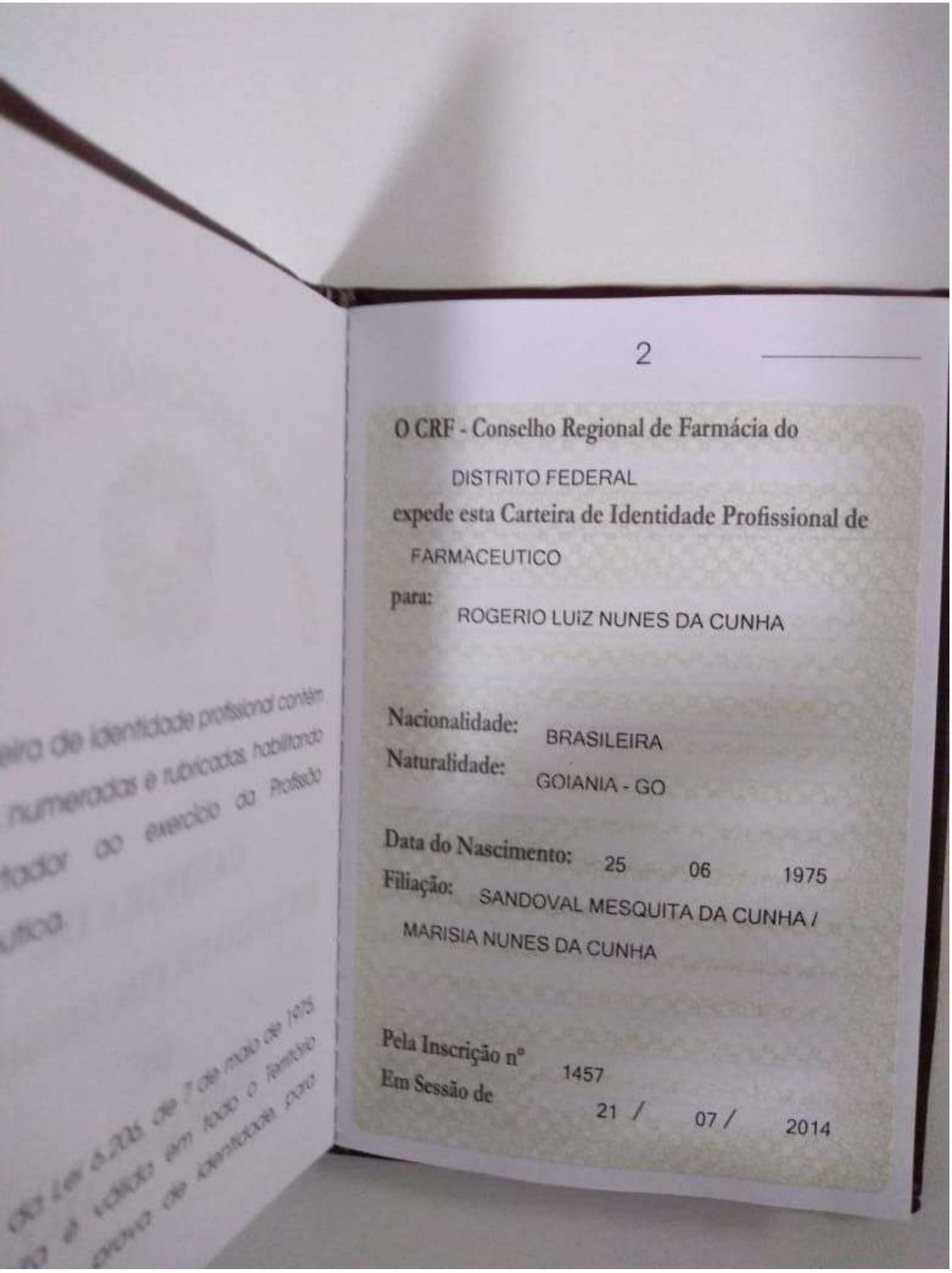

2

O CRF - Conselho Regional de Farmácia do

DISTRITO FEDERAL

expede esta Carteira de Identidade Profissional de

FARMACEUTICO

para:

ROGERIO LUIZ NUNES DA CUNHA

Nacionalidade: BRASILEIRA

Naturalidade: GOIANIA - GO

Data do Nascimento: 25 06 1975

Filiação: SANDOVAL MESQUITA DA CUNHA /

MARISIA NUNES DA CUNHA

Pela Inscrição nº 1457

Em Sessão de 21 / 07 / 2014

Assinado com senha pessoal por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 07/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE PETROLINA DE GOIÁS - PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770807216742975598

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770807216742975598-2
Data: 08/07/2021 15:00:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT69278-N0NQ;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

3

Diplomado em 20 / 04 / 1998

Pel o(a) INSTITUTO UNIFICADO DE ENSINO SUPERIOR OBJETIVO

Diploma registrado sob o nº 3444

Página 0 Livro 14 FB

em 24 / 09 / 1998 Nº 3444

Diploma registrado no CRF- DF sob o

nº 478 Pág. 0 Livro 0

em 17 / 03 / 1999

Observações:

2.ª Via
Expedida
Em 30 / 06 / 2020

Assinado com a senha pessoal e intransferível de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, em 08/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE PETROLÂNDIA - PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770807216742975598

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770807216742975598-3
Data: 08/07/2021 15:00:10
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT69279-IDZW;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

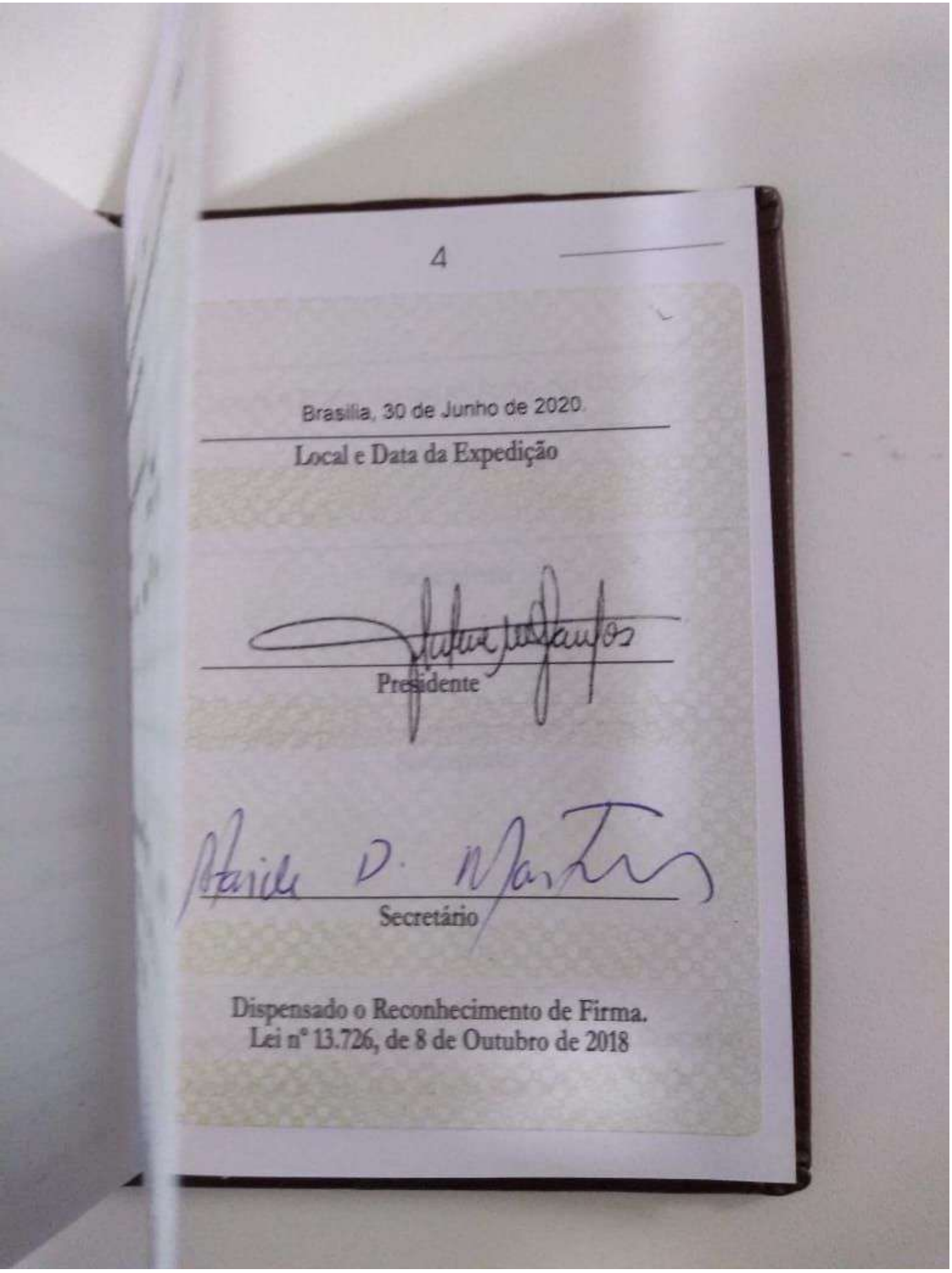

4

Brasília, 30 de Junho de 2020.

Local e Data da Expedição

Presidente

Secretário

Dispensado o Reconhecimento de Firma.
Lei nº 13.726, de 8 de Outubro de 2018

Assinado com certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04107515435, em 08/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB
Assinado com certificado digital de ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS:04107515435, em 08/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB
Assinado com certificado digital de MARIA DE OLIVEIRA, em 08/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB
Assinado com certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04107515435, em 08/07/2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770807216742975598

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770807216742975598-4
Data: 08/07/2021 15:00:11
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT69280-OQ00;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

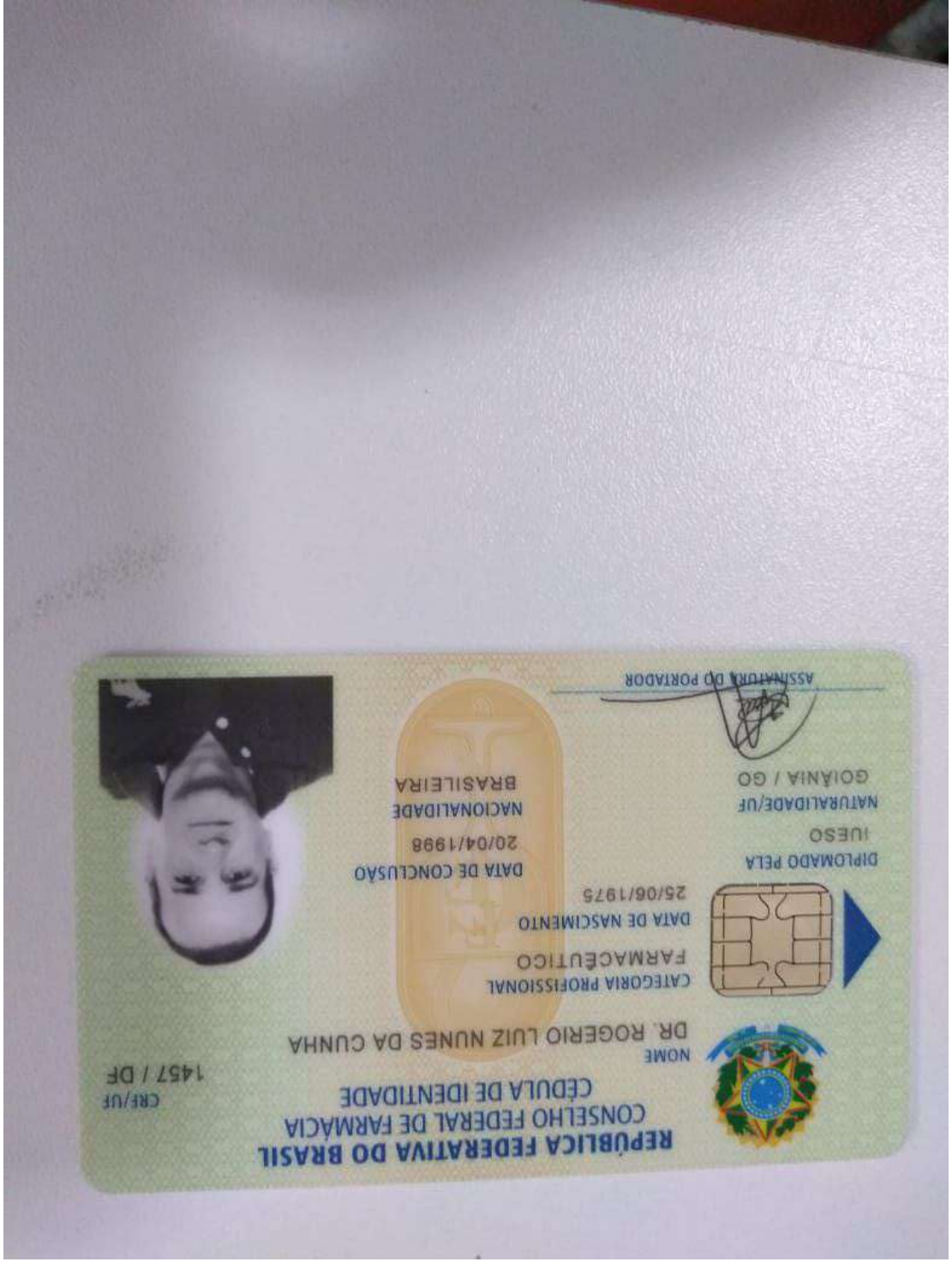

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/17777080721674297559 8

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 17777080721674297559 8-5
Data: 08/07/2021 15:00:11
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT69281-VZWS;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 8 de junho de 2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

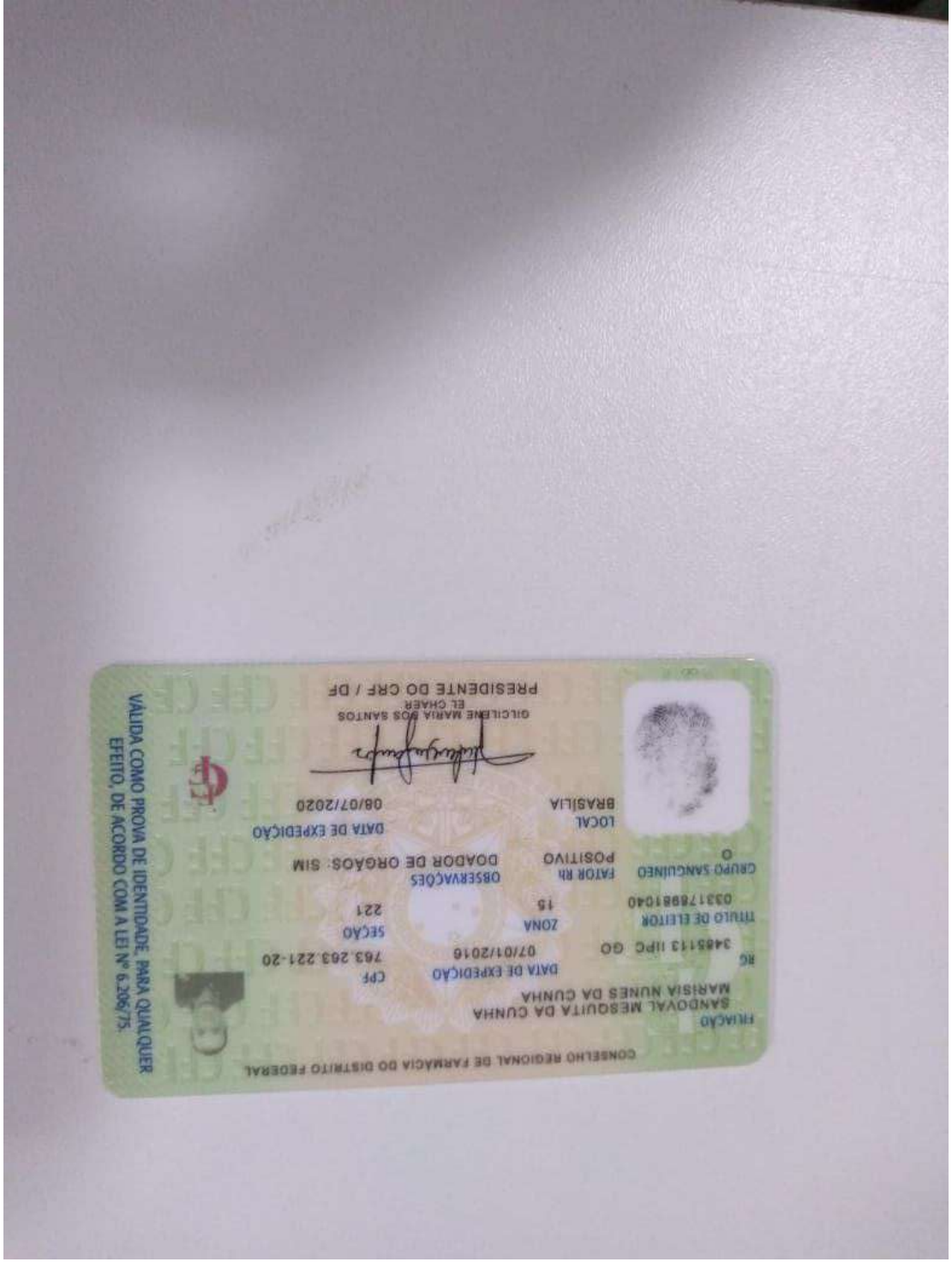

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/17777080721674297559 8

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 17777080721674297559 8-6

Data: 08/07/2021 15:00:11

Valor Total do Ato: R$ 4,66

Selo Digital Tipo Normal C: ALT69282-8SRG;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estado, João Pessoa - PB

(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br

https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti

Titular

TJPB

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 8 de junho de 2021 15:04:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/07/2021 15:44:30 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177770807216742975598-1 a 17777080721674297559 8-6
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9a64783cbecadee7cf28d9c13ce8bf5faf1613a4bac7a3e67d5a5dfd82984a026c0a882b50410212e5a4a9bc9b2d016f9b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA TERREIRA GUATURA, PHILIPPE TORRES CECILIA, SOSEMEL VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENALAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.027893/0009	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/03/2001
Nome Comercial	ENALAMED	**Registro**	143810058	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1438100580015	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1438100580023	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580031	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580041	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580058	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580066	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580082	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

9	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580090	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580104	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580112	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580120	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580139	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580147	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580155	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580163	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580171	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580181	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580198	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580211	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580228	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580236	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580244	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580252	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580260	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580279	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580287	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580295	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580309	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580317	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580325	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580333	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	10 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

35	10 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580351	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENALAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.027893/0009	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/03/2001
Nome Comercial	ENALAMED	**Registro**	143810058	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1438100580015	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1438100580023	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580031	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580041	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580058	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580066	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580082	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

9	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580090	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580104	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580112	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580120	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580139	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580147	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580155	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580163	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580171	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580181	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580198	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580211	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580228	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580236	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580244	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580252	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580260	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580279	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580287	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580295	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580309	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580317	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580325	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580333	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	10 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	10 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580351	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENALAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.027893/0009	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/03/2001
Nome Comercial	ENALAMED	**Registro**	143810058	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580015	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580023	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580031	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580041	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580058	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100580066	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580074	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580082	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

9	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1438100580090	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580104	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580112	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580120	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580139	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438100580147	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1438100580155	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580163	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580171	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580181	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580198	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580211	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580228	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580236	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1438100580244	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438100580252	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1438100580260	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438100580279	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580287	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580295	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580309	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580317	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100580325	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438100580333	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	10 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438100580341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	10 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1438100580351	COMPRIMIDO SIMPLES	21/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Enoxalow

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.367708/2005-10	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	02/02/2009
Nome Comercial	Enoxalow	**Registro**	116370071	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163700710019	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163700710027	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163700710035	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163700710043	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	100 MG/ML SOL. INJ. CX 1 SER VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163700710051	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163700710061	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163700710078	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163700710086	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

9	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163700710094	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163700710108	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710116	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710124	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710132	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710140	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG/ML SOL INJ CX 1 SER VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710159	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710167	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. **Endereço:** - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710175	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710183	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710191	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG/ML SOL INJ CX 10 SER VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163700710205	SOLUÇAO INJETAVEL	02/02/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOXX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.125728/2021-27	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	NOXX	**Registro**	116370175	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750014	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750022	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750030	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750049	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750057	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750065	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750073	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750081	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750091	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750103	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750111	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750121	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750138	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750146	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750154	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750162	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750170	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750189	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750197	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

20	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750200	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750219	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750227	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750235	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750243	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

25	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750251	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750261	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750278	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750286	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750294	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750308	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

31	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750316	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750324	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750332	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750340	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750359	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

36	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750367	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750375	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750383	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750391	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750405	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOXX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.125728/2021-27	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	NOXX	**Registro**	116370175	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750014	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750022	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750030	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750049	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750057	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750065	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750073	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750081	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750091	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750103	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750111	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750121	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750138	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750146	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750154	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750162	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750170	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750189	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750197	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

20	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750200	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750219	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750227	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750235	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750243	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

25	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750251	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750261	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750278	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750286	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750294	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

30	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750308	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750316	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750324	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750332	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750340	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750359	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

36	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750367	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750375	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750383	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750391	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750405	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78
Processo	25351.560065/2020-11	**Categoria Regulatória**	Similar
Nome Comercial	HYFREN	**Registro**	103870082
Princípio Ativo	EPINEFRINA		
Classe Terapêutica			
Parecer Público	-		
Rotulagem	• 3. LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Princípio Ativo	EPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (100 ampolas) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	154230266	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660073	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660081	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660091	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660103	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

11	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660111	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660121	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542302660138	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1542302660146	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1542302660154	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1542302660162	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
53202273231	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Nome: HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

DFP2100429102

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		021	1	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

BRASILIA
Local

7 Outubro 2021
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: _____
Assinatura: _____
Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

☐ SIM _____ ☐ NÃO ___/___/_____ _____
Data Responsável

Processo em Ordem
À decisão

___/___/_____
Data

_____
Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ _____
Data Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____
Data

_____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO
SECRETÁRIO GERAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/132.670-4	DFP2100429102	07/10/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

2º ALTERAÇÃO DA SOCIEDADE LIMITADA CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA, brasileiro, empresário, casado com regime comunhão parcial de bens, CPF nº 152.595.038-05, documento de identidade 3389538, SSP-GO, nascido aos 05/08/1971, com domicilio na Rua 04, Lote 09, Bairro Sul (Águas Claras), Apto 1601, Edifício Oscar Freire, Brasília – DF, CEP 71.937-000.

PAULO GUIMARÃES DE SOUZA, nacionalidade brasileiro, empresário, solteiro, documento de identidade 3251614, SSP-DF, CPF: 035.477.321-66, nascido aos 29/01/1997, com domicilio na Rua 04, Lote 09, Bairro Sul (Águas Claras), Apto 1601, Edifício Oscar Freire, Brasília – DF, CEP 71.937-000.

Únicos sócios da sociedade limitada empresária **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** com sede à Quadra 20, Lote 18, 20, 22, nº 24, Setor Distrito Industrial (Ceilandia) Brasília – DF, CEP 72.265-200, inscrita no CNPJ sob o nº 35.472.743/0001-49 arquivada na junta comercial sob o nº 53202273231, resolve promover a segunda alteração em seu contrato social.

PRIMEIRA CLÁUSULA

O objeto social é: Comércio Atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e material para uso medico cirúrgico, hospitalar e de laboratório, Comercio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomedico hospitalar partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios e importação e exportação de produtos. **Passa a partir desta data para: Passa a partir desta data para: Importação e**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

Exportação de: medicamentos e drogas de uso humano, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, produtos odontológicos, higiene, limpeza e conservação domiciliar, cosméticos e produtos de perfumaria, artigos de escritório e de papelaria, equipamentos de informática, máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e domestico. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios, Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e doméstico, Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

SEGUNDA CLÁUSULA

Altera o endereço do estabelecimento para **SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N – SETOR INDUSTRIAL, CEILÂNDIA, BRASILIA-DF, CEP: 72.265-200.**

TERCEIRA CLÁUSULA

A administração da sociedade caberá ao sócio **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

QUARTA CLÁUSULA

O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra o sistema financeiro nacional, contra normal de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Em vista as modificações acima descritas, o ato constitutivo fica consolidado com a seguinte redação:

PRIMEIRA CLÁUSULA

A sociedade temcomo nome empresarial: **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Parágrafo Único: A sociedade tem como nome fantasia **HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.**

SEGUNDA CLÁUSULA

O objeto social é: **Passa a partir desta data para: Importação e Exportação de: medicamentos e drogas de uso humano, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, produtos odontológicos, higiene, limpeza e conservação domiciliar, cosméticos e produtos de perfumaria, artigos de escritório e de papelaria, equipamentos de**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

informática, máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e domestico. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria, Comércio atacadista de equipamentos de informática, Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de produtos alimentícios, Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos, eletrodoméstico, de uso pessoal e doméstico, Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

TERCEIRA CLÁUSULA

A sede da sociedade é **SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N – SETOR INDUSTRIAL, CEILÂNDIA, BRASILIA-DF, CEP: 72.265-200.**

QUARTA CLÁUSULA

A sociedade iniciou suas atividades em 14/10/2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

QUINTA CLÁUSULA

O capital da sociedade limitada empresária é de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) divididos em 1.000.000 (um milhão) de quotas, de R$ 1,00 (um real) cada, totalmente integralizada em moeda corrente do País, assim distribuído:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR	%
Francisco Carlos Soares de Souza	990.000	R$ 990.000,00	90%
Paulo Guimarães de Souza	10.000	R$ 10.000,00	10%
TOTAL	1.000.000	R$ 1.000.000,00	100%

Parágrafo Primeiro – A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas. Não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

Parágrafo Segundo – Sobre as quotas acima, pesa a cláusula restritiva de incomunicabilidade e impenhorabilidade.

SEXTA CLÁUSULA

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dooutro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

SÉTIMA CLÁUSULA

A administração da sociedade caberá ao sócio **FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendopraticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

OITAVA CLÁUSULA

Ao termino de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

NONA CLÁUSULA

Nos quatros meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador quando for o caso.

DÉCIMA CLÁUSULA

Osignatáriodo presente ato declaraque o movimento da receita bruta anual da empresa não excederá o limite fixado no inciso I do art. 3º da lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadram(m) em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei.

DÉCIMA PRIMEIRA CLÁUSULA

A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

DÉCIMA SEGUNDA CLÁUSULA

Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a titulo de “pro labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

DÉCIMA TERCEIRA CLÁUSULA

Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO SECRETÁRIO GERAL

da resolução, verificada em balanço especialmente levantado. Parágrafo único – O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

DÉCIMA QUARTA CLÁUSULA

O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra o sistema financeiro nacional, contra normal de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade

DÉCIMA QUINTA CLÁUSULA

Fica eleito o foro de BRASÍLIA – DF para exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, e estando os sócios justos e contratados, assinam o presente instrumento.

Brasília – DF, 24 de Agosto de 2021.

FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA

PAULO GUIMARÃES DE SOUZA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.
MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO
SECRETÁRIO GERAL

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/132.670-4	DFP2100429102	07/10/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, de CNPJ 35.472.743/0001-49 e protocolado sob o número 21/132.670-4 em 07/10/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 1740928, em 07/10/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador MARIANA RABELLO MENDES HOHNE.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Maxmiliam Patriota Carneiro. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
035.477.321-66	PAULO GUIMARAES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
152.595.038-05	FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA	07/10/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 07/10/2021

Documento assinado eletronicamente por MARIANA RABELLO MENDES HOHNE, Servidor(a) Público(a), em 07/10/2021, às 14:33.

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisdf informando o número do protocolo 21/132.670-4.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO DISTRITO FEDERAL

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
702.261.211-00	MAXMILIAM PATRIOTA CARNEIRO

Brasília. quinta-feira, 07 de outubro de 2021

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Distrito Federal
Certifico registro sob o nº 1740928 em 07/10/2021 da Empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 35472743000149 e protocolo DFP2100429102 - 07/10/2021. Autenticação: 2CD823ADE83FA7C7F25EC1C266254D64E49D235D. Maxmiliam Patriota Carneiro - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucis.df.gov.br e informe nº do protocolo 21/132.670-4 e o código de segurança
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2021 por Maxmiliam Patriota Carneiro – Secretário-Geral.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2006-11	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	**Registro**	116370069	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690018	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690026	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690034	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690042	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690050	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690069	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIDROMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.004224/0211	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/03/2002
Nome Comercial	HIDROMED	**Registro**	143810065	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			**Medicamento de referência**	Clorana®
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438100650013	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438100650021	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438100650031	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438100650048	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438100650056	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438100650064	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438100650079	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438100650080	COMPRIMIDO SIMPLES	27/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARISCORTEN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.325137/2013-84	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	ARISCORTEN	**Registro**	116370119	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 2 ML ATIVA	1163701190027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML ATIVA	1163701190035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + AMP DIL X 4 ML ATIVA	1163701190043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163701190051	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701190061	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163701190078	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701190086	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323730/2013-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA	**Registro**	116370105	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050012	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050020	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 50 ATIVA	1163701050039	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO INJ CX FA VD TRANS X 100 ATIVA	1163701050047	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	**Registro**	113430125	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPOCINA COMPOSTA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25992.006004/78	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/04/1996
Nome Comercial	HYPOCINA COMPOSTA	**Registro**	103870023	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1038700230011	SOLUÇAO ORAL	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700230028	SOLUÇAO INJETAVEL	18/02/2002	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: IBUPROTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.445805/2005-42	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2007
Nome Comercial	IBUPROTRAT	**Registro**	138410033	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330016	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330024	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 MESES				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330032	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330040	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330059	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330067	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330075	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330083	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

9	50MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330091	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100330105	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML ATIVA	1384100330113	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 50 ML ATIVA	1384100330121	SUSPENSAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1384100330131	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA	1384100330148	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA	1384100330156	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP ATIVA	1384100330164	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP ATIVA	1384100330172	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP ATIVA	1384100330180	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 100 ML + 100 CP ATIVA	1384100330199	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

20	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 120 ML + 100 CP ATIVA	1384100330202	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses
Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
21	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS AMB X 150 ML + 100 CP ATIVA	1384100330210	SOLUÇAO ORAL	23/07/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IVERMECTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.217020/2010-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2010
Nome Comercial	IVERMECTINA	**Registro**	103920167	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	IVERMECTINA			**Medicamento de referência**	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1039201670012	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1039201670020	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1039201670039	COMPRIMIDO SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Ceilândia

LICENÇA SANITÁRIA Nº MED.00743-16

1. Identificação do licenciado (Razão Social / Autônomo)		
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ / CPF	CNES	CEP
35.472.743/0001-49	--	72.265-200
Endereço Completo		
SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 , S/N - CEILÂNDIA		

2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANOS
4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS.

3. Quadro de Responsabilidade Técnica e Supervisão de Proteção Radiológica:

Nome	Formação	Especialidade	Conselho/Nº Inscrição
ROGÉRIO LUIZ NUNES DA CUNHA	FARMACÊUTICO	--	CRF/DF 1457

4. Atividades Terceirizadas

Área	Nome	CNPJ	Nº Licença Sanitária
COLETA DE RESÍDUOS	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTES LTDA	13.273.886/0001-99	

5. Autorizações específicas

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE Nº 125306-3, DOU Nº 65, de 08/04/2021, PÁG 128	Res. RE Nº 1.401 07/04/2021
AFE Nº 821689-9, DOU Nº 30, de 12/02/2021, PÁG 105	Res. RE Nº 629 11/02/2021
AFE Nº 403009-5, DOU Nº 34, de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AFE Nº 310130-1, DOU Nº 34,de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AE Nº 126629-6, DOU Nº 228, de 06/12/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 4.544 03/12/2021

6. Condicionantes ao licenciamento:

Assinado com senha por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - Gerente de Apoio à Fiscalização - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - CARLOS HENRIQUE DE JESUS GAMA - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROSEMEIRE OLIVEIRA DA SILVA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROGERIO LUIZ NUNES DA CUNHA - Farmacêutico - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - GUILHERME DE OLIVEIRA GUIMARÃES - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-1
Data: 19/01/2022 12:30:37
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60188-79QQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local visível ao público.
É válida até abril do ano seguinte. A renovação deve ser requerida nos primeiros 120 (cento vinte) dias de cada exercício.
As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

Documento assinado eletronicamente por **SILVIA HELENA DE SOUZA - Matr.1400851-3, Chefe do Núcleo de Inspeção de Ceilândia**, em 17/01/2022, às 11:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA BRAZ DE ARAUJO SANTOS - Matr.1401313-4, Técnica em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 17/01/2022, às 11:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **77773328** código CRC= **D7954C3E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149

Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2022.01.19 11:58:14 -02'00'

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04116356405 em 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Assinado com certificado digital DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA em 19/01/2022 12:30:38 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-2
Data: 19/01/2022 12:30:38
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60189-O89W;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/01/2022 13:29:19 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177771901226594589546-1 a 177771901226594589546-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d8e2a505441e446e618205934a7b8ce38e3aff6084f5b3744ddc3deeb104d4385a06994732804556aa0b303e90fc2d99b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE DIAS RES CICILIA, [illegible] SEMEDO VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Ceilândia

LICENÇA SANITÁRIA Nº MED.00743-16

1. Identificação do licenciado (Razão Social / Autônomo)		
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ / CPF	CNES	CEP
35.472.743/0001-49	--	72.265-200
Endereço Completo		
SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 , S/N - CEILÂNDIA		

2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANOS
4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS.

3. Quadro de Responsabilidade Técnica e Supervisão de Proteção Radiológica:

Nome	Formação	Especialidade	Conselho/Nº Inscrição
ROGÉRIO LUIZ NUNES DA CUNHA	FARMACÊUTICO	--	CRF/DF 1457

4. Atividades Terceirizadas

Área	Nome	CNPJ	Nº Licença Sanitária
COLETA DE RESÍDUOS	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTES LTDA	13.273.886/0001-99	

5. Autorizações específicas

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE Nº 125306-3, DOU Nº 65, de 08/04/2021, PÁG 128	Res. RE Nº 1.401 07/04/2021
AFE Nº 821689-9, DOU Nº 30, de 12/02/2021, PÁG 105	Res. RE Nº 629 11/02/2021
AFE Nº 403009-5, DOU Nº 34, de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AFE Nº 310130-1, DOU Nº 34,de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AE Nº 126629-6, DOU Nº 228, de 06/12/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 4.544 03/12/2021

6. Condicionantes ao licenciamento:

Assinado com senha por: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - Gerente de Apoio à Fiscalização - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - CARLOS HENRIQUE DE JESUS GAMA - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:36 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROSEMEIRE OLIVEIRA DA SILVA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - ROGERIO LUIZ NUNES DA CUNHA - Farmacêutico - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - GUILHERME DE OLIVEIRA GUIMARÃES - Coordenador(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040... - DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - Diretor(a) - ASSINATURA ELETRÔNICA - 19/01/2022 11:33 GMT-03:00, CNS: 898040...
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-1
Data: 19/01/2022 12:30:37
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60188-79QQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local visível ao público.
É válida até abril do ano seguinte. A renovação deve ser requerida nos primeiros 120 (cento vinte) dias de cada exercício.
As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

Documento assinado eletronicamente por **SILVIA HELENA DE SOUZA - Matr.1400851-3, Chefe do Núcleo de Inspeção de Ceilândia**, em 17/01/2022, às 11:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA BRAZ DE ARAUJO SANTOS - Matr.1401313-4, Técnica em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 17/01/2022, às 11:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **77773328** código CRC= **D7954C3E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149

Assinado de forma digital por HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA:35472743000149
Dados: 2022.01.19 11:58:14 -02'00'

Assinado com certificado digital JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:04116356405 em 19/01/2022 12:41:36 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Assinado com certificado digital DELVAR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA em 19/01/2022 12:30:38 GMT-03:00, CNS: 08.870-0, CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177771901226594589546
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177771901226594589546-2
Data: 19/01/2022 12:30:38
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK60189-O89W;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/01/2022 13:29:19 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177771901226594589546-1 a 177771901226594589546-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d8e2a505441e446e618205934a7b8ce38e3aff6084f5b3744ddc3deeb104d4385a06994732804556aa0b303e90fc2d99b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE DIAS RES CICILIA, [illegible] SEMEDO VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Ceilândia

LICENÇA SANITÁRIA Nº MED.00743-16

1. Identificação do licenciado
(Razão Social / Autônomo)

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ / CPF	CNES	CEP
35.472.743/0001-49	--	72.265-200

Endereço Completo

SETOR DE INDÚSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 , S/N - CEILÂNDIA

2. Atividades econômicas aprovadas (CNAE/detalhamento):

4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANOS
4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4649-4/08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS.

3. Quadro de Responsabilidade Técnica e Supervisão de Proteção Radiológica:

Nome	Formação	Especialidade	Conselho/Nº Inscrição
ROGÉRIO LUIZ NUNES DA CUNHA	FARMACÊUTICO	--	CRF/DF 1457

4. Atividades Terceirizadas

Área	Nome	CNPJ	Nº Licença Sanitária
COLETA DE RESÍDUOS	GLOBO SOLUÇÕES AMBIENTES LTDA	13.273.886/0001-99	

5. Autorizações específicas

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE Nº 125306-3, DOU Nº 65, de 08/04/2021, PÁG 128	Res. RE Nº 1.401 07/04/2021
AFE Nº 821689-9, DOU Nº 30, de 12/02/2021, PÁG 105	Res. RE Nº 629 11/02/2021
AFE Nº 403009-5, DOU Nº 34, de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AFE Nº 310130-1, DOU Nº 34,de 22/02/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 785 19/02/2021
AE Nº 126629-6, DOU Nº 228, de 06/12/2021, PÁG 126	Res. RE Nº 4.544 03/12/2021

6. Condicionantes ao licenciamento:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

7. Outras informações e observações:

Esta Licença deve ser afixada em local visível ao público.
É válida até abril do ano seguinte. A renovação deve ser requerida nos primeiros 120 (cento vinte) dias de cada exercício.
As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

Documento assinado eletronicamente por **SILVIA HELENA DE SOUZA - Matr.1400851-3, Chefe do Núcleo de Inspeção de Ceilândia**, em 17/01/2022, às 11:26, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA BRAZ DE ARAUJO SANTOS - Matr.1401313-4, Técnica em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 17/01/2022, às 11:33, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **77773328** código CRC= **D7954C3E**.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.754203/2015-57	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/10/2019
Nome Comercial	LORATADINA	**Registro**	143810240	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 ATIVA	1438102400014	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102400022	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 ATIVA	1438102400030	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102400049	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102400057	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 ATIVA	1438102400065	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102400073	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 ATIVA	1438102400081	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 ATIVA	1438102400091	Comprimido	14/10/2019	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Aluminio 21 / 25 micrômetro vemiz termo selante para selagem em filme PVDC aclar.) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 ATIVA	1438102400103	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102400111	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1438102400121	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102400138	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1438102400146	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102400154	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102400162	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1438102400170	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102400189	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1438102400197	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 ATIVA	1438102400200	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ATIVA	1438102400219	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102400227	Comprimido	14/10/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Loratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.081146/2005-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/06/2005
Nome Comercial	Loratadina	**Registro**	143810090	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	Claritin
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1438100900011	XAROPE	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1438100900028	XAROPE	20/06/2005	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de polietilenotereftalato 120ml 24mm âmbar + tampa com lacre em polipropileno cor branca) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1438100900036	XAROPE	20/06/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.009016/0192	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/05/2001
Nome Comercial	NISTATINA	**Registro**	125680026	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	NISTATINA			**Medicamento de referência**	MICOSTATIN
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1256800260019	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800260027	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256800260035	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML ATIVA	1256800260043	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML ATIVA	1256800260051	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	NISTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML ATIVA	1256800260061	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPONOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.033903/9867	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/03/1999
Nome Comercial	HYPONOR	**Registro**	103870030	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700300018	Solução p/ Diluição p/ Infusão	21/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700300026	Solução p/ Diluição p/ Infusão	21/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: omeprazol					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.152418/2018-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/08/2018
Nome Comercial	omeprazol	**Registro**	143810215	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	Peprazol
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150018	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA	1438102150026	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150034	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 28 ATIVA	1438102150042	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 462 ATIVA	1438102150050	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA	1438102150069	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150077	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 504 ATIVA	1438102150085	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102150093	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 112 ATIVA	1438102150107	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 120 ATIVA	1438102150115	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 56 ATIVA	1438102150123	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 21 µm a 25 µm X 209 mm largura, gramatura alumínio 57 a 67 g/m2, com primer e verniz termoselante + laminado composto por polivinilcloreto (PVC), gramatura 320 a 350 g/m2 , espessura 0,24 a 0,26 mm, 219 mm largura, incolor, cristal)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OPRAZON					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323677/2013-06	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	OPRAZON	**Registro**	116370096	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700960015	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.370795/2006-65	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/05/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	**Registro**	103870058	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA			**Medicamento de referência**	ZOFRAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580010	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580029	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580037	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580045	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

5	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580053	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580061	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: PARACETAMOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.002896/2003-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/06/2003
Nome Comercial	PARACETAMOL	**Registro**	113430101	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	TYLENOL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010011	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010028	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010036	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

4	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301010044	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
5	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1134301010052	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses
Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
6	750 MG COM BL AL PLAS AMB X 12 ATIVA	1134301010060	COMPRIMIDO SIMPLES	05/06/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

ESTADO DE SÃO PAULO
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI
PROCESSO ADMINISTRATIVO N°212/2023 1DOC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2023

PROPOSTA COMERCIAL

A empresa **Health Distribuidora de Medicamentos Ltda**, estabelecida na **Qd 20 Lotes 18, 20 e 22 Setor de Indústria de Ceilândia**, inscrita no CNPJ sob nº. **35.472.743/0001-49**, Inscrição Estadual sob nº. **07.950.429/001-59**, propõe fornecer ao **ESTADO DE SÃO PAULO**, em estrito cumprimento ao previsto no edital e Anexo da licitação em epígrafe**,** conforme abaixo discriminado:

1.1 O presente edital tem como objeto **a escolha da proposta mais vantajosa para a Aquisição de medicamentos para uso do Departamento de Saúde do Município de Cajati - SP, conforme especificações técnicas e demais disposições do Termo de Referência do edital, através de SRP (Sistema de Registro de Preços).**

1.2 PROPOSTA:

Item	Produto	Descrição do produto	Marca	Und	Nº Registro Anvisa	Qtd	Preço Unit.	Total
1	3192	ACEBROFILINA XPE INF 120ML 5MG/ML (GENERICO)	CIMED	FR	1438101310021	7.000	R$ 12,33	R$ 86.310,00
2	2019	ACEBROFILINA XPE ADT 120ML 10MG/ML (GENERICO)	CIMED	FR	1438101310011	7.000	R$ 9,62	R$ 67.340,00
8	2203	ACICLOVIR 200MG C/30 CPR (GENERICO)	CIMED	CPR	1438101810057	20.000	R$ 0,40	R$ 8.000,00
9	3193	ACICLOVIR 50MG CR 10G (GENERICO)	CIMED	BIS	1438100230014	1.500	R$ 4,19	R$ 6.285,00
11	4016	VIT C 500MG 100X5ML (ACIDO ASCORBICO)	HYPOFARMA	AMP	1038700650019	10.000	R$ 3,00	R$ 30.000,00
14	74	ACIDO FOLICO 5MG CPR C/500 (HIPOFOL)	HIPOLABOR	CPR	1134301590024	160.000	R$ 0,09	R$ 14.400,00
25	17	ALBENDAZOL 400MG SUSP 10ML (ALBEL)	GEOLAB	FR	1542300440052	5.000	R$ 3,82	R$ 19.100,00
28	111	ALFAEPOETINA 4.000UI/ML SOL INJ 1X1ML	BLAU	F/A	1163700590269	2.000	R$ 51,75	R$ 103.500,00
39	227	AMIODARONA 150MG 100X3ML 50MG/ML (GENERICO)	HIPOLABOR	AMP	1134301220022	1.500	R$ 7,89	R$ 11.835,00
43	2472	AMOXICILINA 250MG/5ML SUSP 150ML (GENERICO)	CIMED	FR	1438101110111	4.000	R$ 24,62	R$ 98.480,00
51	402	AZITROMICINA 500MG CPR C/300 DI-HIDR (GENERICO)	MEDQUIMICA	CPR	1091700970036	150.000	R$ 1,73	R$ 259.500,00
52	190	AZITROMICINA 600MG SUSP. 15ML(GENERICO)	PRATI DONADUZZI	FR	1256801850073	5.000	R$ 14,54	R$ 72.700,00
56	1634	BENZILPENICILINA 400.000 S/DIL C/100 FA (PENKARON)	BLAU	AMP	1163701150041	6.000	R$ 8,63	R$ 51.780,00
73	1670	BROMOPRIDA 10MG 50X2ML 5MG/ML(GENERICO)	WASSER FARMA	AMP	1458700040024	3.000	R$ 4,44	R$ 13.320,00

Assinado por 9 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

91	2726	CEFALOTINA 1G S/DIL C/100 (CEFARISTON)	BLAU	AMP	1163701100036	4.000	R$	13,31	R$	53.240,00
92	121	CEFAZOLINA 1G S/DIL C/20 (SIMILAR)	BLAU	AMP	1163700930051	1.000	R$	8,01	R$	8.010,00
94	1549	CEFTRIAXONA 1G S/DIL C/100 GENERICO	BLAU	AMP	1163701010126	15.000	R$	7,03	R$	105.450,00
97	2745	CETOCONAZOL 200MG CPR C/30 (GENERICO)	PHARLAB	CPR	1410700640019	30.000	R$	0,58	R$	17.400,00
98	3723	CETOCONAZOL 20MG/G CR 30GR (GENERICO)	CIMED	BIS	1438100970026	3.000	R$	8,38	R$	25.140,00
105	332	CIMETIDINA 300MG 100X2ML (HYCIMET)	HYPOFARMA	AMP	1038700250029	3.000	R$	3,00	R$	9.000,00
114	531	CLONAZEPAM 0,5MG CPR C/480 (ZILEPAM) B1	GEOLAB	CPR	1542301750168	20.000	R$	0,14	R$	2.800,00
115	533	CLONAZEPAM 2MG CPR C/480 (ZILEPAM)B1	GEOLAB	CPR	1542301750214	150.000	R$	0,13	R$	19.500,00
139	338	COMPLEXO B INJ 100X2ML (HYPLEX) IV/IM	HYPOFARMA	AMP	1038700290012	15.000	R$	4,00	R$	60.000,00
144	340	DEXAMETASONA 4MG/ML 50X2,5ML (GENERICO)	HYPOFARMA	AMP	1038700470029	15.000	R$	4,69	R$	70.350,00
151	4009	DICLOF. SODIO 75MG 100X3ML (GENERICO)	HYPOFARMA	AMP	1038700520018	8.000	R$	2,37	R$	18.960,00
159	3968	DIPIRONA 500MG/ML 100X2ML	HIPOLABOR	AMP	1134301200021	25.000	R$	3,00	R$	75.000,00
162	589	DIPIRONA 500MG C/500 CPR (GENERICO)	GREEN PHARMA	CPR	1201901250089	100.000	R$	0,30	R$	30.000,00
170	2858	ENALAPRIL 10MG CPR C/500 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438100580341	120.000	R$	0,05	R$	6.000,00
171	3040	ENALAPRIL 20MG CPR C/500 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438100580309	120.000	R$	0,06	R$	7.200,00
172	1674	ENALAPRIL 5MG CPR C/500 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438100580279	80.000	R$	0,06	R$	4.800,00
174	127	ENOXAPARINA 20MG 10X0,2ML SERINGA DIS SEG (NOXX)	BLAU	SER	1163700710167	1.000	R$	48,30	R$	48.300,00
175	4059	ENOXAPARINA 40MG 10X0,4ML SERINGA DIS SEG (NOXX)	BLAU	SER	1163701750286	2.000	R$	38,20	R$	76.400,00
176	4060	ENOXAPARINA 60MG 10X0,6ML SERINGA DIS SEG (NOXX)	BLAU	SER	1163701750324	1.000	R$	46,38	R$	46.380,00
178	4003	EPINEFRINA 1MG/ML 100X1ML IM/IV/SC (HYFREN)	HYPOFARMA	AMP	1038700820011	3.000	R$	2,72	R$	8.160,00
182	302	HIOSCINA 20MG/ML 100X1ML (GENERICO)	HIPOLABOR	AMP	1134301250029	6.000	R$	1,93	R$	11.580,00
183	1621	HIOSCINA CPT 50X5ML (HYPOCINA)	HYPOFARMA	AMP	1038700230028	15.000	R$	4,14	R$	62.100,00
189	4126	ESPIRONOLACTONA 50MG C/30 CPR (GENERICO)	GEOLAB	CPR	1542302660081	80.000	R$	1,48	R$	118.400,00
227	140	HEPARINA SODICA 5.000UI/ML 25FA X 5ML (HEPAMAX-S)	BLAU	AMP	1163700690026	1.000	R$	33,42	R$	33.420,00

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GOTTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

232	2681	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG CPR C/500 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438100650056	200.000	R$	0,03	R$	6.000,00
233	1633	HIDROCORTISONA 100MG C/50 S/DIL (ARISCORTEN)	BLAU	AMP	1163701190051	5.000	R$	6,41	R$	32.050,00
234	2379	HIDROCORTISONA 500MG C/50 S/DIL (GENERICO)	BLAU	AMP	1163701050039	6.000	R$	11,34	R$	68.040,00
237	3080	IBUPROFENO 300MG CPR C/20 (ALGY-FLANDER)	VITAMEDIC	CPR	1039200650018	100.000	R$	0,28	R$	28.000,00
238	354	IBUPROFENO 50MG 30ML GTS (IBUPROTRAT)	NATULAB	FR	1384100330024	6.000	R$	4,44	R$	26.640,00
253	1608	IVERMECTINA 6MG C/500 (GENERICO)	VITAMEDIC	CPR	1039201670039	200.000	R$	1,48	R$	296.000,00
273	2031	LORATADINA 10MG CPR C/360 (LORATAMED)	CIMED	CPR	1438102400091	60.000	R$	0,09	R$	5.400,00
274	3123	LORATADINA SUSP 100ML 1MG/ML (LORATAMED)	CIMED	FR	1438100900028	5.000	R$	6,90	R$	34.500,00
301	2701	NISTATINA SUSP 30ML (GENERICO)	PRATI DONADUZZI	FR	1256800260051	2.000	R$	6,17	R$	12.340,00
308	362	NOREPINEFRINA 8MG 50X4ML 2MG/ML (HYPONOR)	HYPOFARMA	AMP	1038700300026	2.000	R$	17,01	R$	34.020,00
314	3747	OMEPRAZOL 20MG CPS C/56 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438102150123	250.000	R$	0,18	R$	45.000,00
315	145	OMEPRAZOL 40MG 20AMP DIL 10ML (OPRAZON)	BLAU	AMP	1163700960015	10.000	R$	13,26	R$	132.600,00
318	363	ONDANSETRONA 4MG/2ML 50X2ML (GENERICO)	HYPOFARMA	AMP	1038700580045	7.000	R$	4,93	R$	34.510,00
327	314	PARACETAMOL 500MG CPR C/500 (GENERICO)	HIPOLABOR	CPR	1134301010036	100.000	R$	0,23	R$	23.000,00
355	3562	SERTRALINA 50MG CPR C/30 (GENERICO) C1	CIMED	CPR	1438101800061	250.000	R$	0,33	R$	82.500,00
358	3662	SINVASTATINA 20MG C/30 CPR (GENERICO)	CIMED	CPR	1438101690043	300.000	R$	0,16	R$	48.000,00
359	3707	SINVASTATINA 40MG CPR C/30 (GENERICO)	CIMED	CPR	1438101690302	100.000	R$	0,32	R$	32.000,00
364	3872	SULFAMETOXAZOL+TRIMET SUSP 100ML+COP (GENERICO)	VITAMEDIC	FR	1039201700051	2.000	R$	10,35	R$	20.700,00
370	156	SUXAMETONIO 100MG INJ C/1 (SUCCITRAT)	BLAU	AMP	1163700780017	1.000	R$	18,49	R$	18.490,00
371	3563	SUXAMETONIO 500MG INJ C/10 (SUCCITRAT)	BLAU	AMP	1163700780068	500	R$	29,58	R$	14.790,00
385	661	TRAMADOL 50MG/ML 100X2ML (GENERICO) A2	HIPOLABOR	AMP	1134301560044	10.000	R$	10,85	R$	108.500,00
								Total =>	R$	2.863.220,00

Valor Total: R$ 2.863.220,00 (Dois milhões, oitocentos e sessenta e três mil, duzentos e vinte reais).

* **Validade dos medicamentos: 18 MESES**
* **Validade da Proposta: 60 DIAS**
* **Prazo de Entrega: 15 DIAS**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON FERREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Declaramos que nos preços estão inclusos todos os custos, tributos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, não sendo considerados pleitos de acréscimos a esse ou a qualquer título posteriormente, observado ainda as isenções previstas na legislação.

Declaramos que cumpriremos todos os prazos estabelecidos no Edital de seus anexos.

Telefone: (61) 3038-1303

E-mail: licitacao09@healthdistribuidora.com

Dados Bancários:
Conta:76165-6
Agência: 1235-1
Banco: Banco do Brasil

Distrito Federal, 14 de abril de 2023.

Atenciosamente,

HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTD
CNPJ nº 35.472.743/0001-49
FRANCISCO CARLOS SOARES DE SOUZA
RG: 3389538 2 VIA SSP/GO
CPF: 152.595.038-05
DIRETOR-SOCIO

INSCRIÇÃO NO CNPJ
35.472.743/0001-49
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRA 20 LOTES 18.20.22 E 24
CEP. 72.265-200
BRASÍLIA-DF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

Imprimir

CF/DF 07.950.429/001-59 **CPF/CNPJ** 35.472.743/0001-49 **DataConcessão** 16/11/2019

Denominação social HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Título do Estabelecimento - Nome Fantasia HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN

Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Qualificação do Contribuinte ISS E ICMS

FAC - Número do Protocolo
969-74392/79

Regime de Tributação do ISS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ISS XX

Data de enquadramento no ISS
07/10/2021

Regime de Tributação do ICMS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ICMS XX

Data de enquadramento no ICMS
11/11/2019

Descrição Atividade Econômica do ISS TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS,MUNICIPAL

Código da Atividade - ISS H4930-2/01-00 **Data de Início de Atividade - ISS** 07/10/2021

Descrição da Atividade Econômica do ICMS COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Código da Atividade - ICMS G4644-3/01-00 **Data de Início de Atividade - ICMS** 11/11/2019

Endereço SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N **CEP** 72.265-200

Bairro SETOR INDUSTRIAL (CEI **Cidade** BRASILIA **UF** DF

Situação Cadastral ATIVA **Data** 19/01/2023

Atividade secundária - ISS

CNAE-Fiscal:
G463970100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510300
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464600100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

G464780100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
Data de início:
11/11/2019
CNAE-Fiscal:
G464940800
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G465160100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
Data de início:
11/11/2019

Este documento foi emitido no dia 19/01/2023 na Internet pelo portal Agênci@Net
.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

Imprimir

CF/DF 07.950.429/001-59 **CPF/CNPJ** 35.472.743/0001-49 **DataConcessão** 16/11/2019

Denominação social HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Título do Estabelecimento - Nome Fantasia HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMEN

Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Qualificação do Contribuinte ISS E ICMS

FAC - Número do Protocolo
969-74392/79

Regime de Tributação do ISS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ISS XX

Data de enquadramento no ISS
07/10/2021

Regime de Tributação do ICMS REGIME NORMAL DE APURACAO

Faixa do ICMS XX

Data de enquadramento no ICMS
11/11/2019

Descrição Atividade Econômica do ISS TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS,MUNICIPAL

Código da Atividade - ISS H4930-2/01-00 **Data de Início de Atividade - ISS** 07/10/2021

Descrição da Atividade Econômica do ICMS COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Código da Atividade - ICMS G4644-3/01-00 **Data de Início de Atividade - ICMS** 11/11/2019

Endereço SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24 S/N **CEP** 72.265-200

Bairro SETOR INDUSTRIAL (CEI **Cidade** BRASILIA **UF** DF

Situação Cadastral ATIVA **Data** 16/02/2023

Atividade secundária - ISS

CNAE-Fiscal:
G463970100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464510300
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G464600100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

G464780100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
Data de início:
11/11/2019
CNAE-Fiscal:
G464940800
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
Data de início:
11/11/2019

CNAE-Fiscal:
G465160100
Descrição da atividade:
COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
Data de início:
11/11/2019

Este documento foi emitido no dia 16/02/2023 na Internet pelo portal Agênci@Net
.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado com o certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14400176415 em 07/07/2021 16:18:29 -03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770707212807019159

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770707212807019159-1
Data: 07/07/2021 16:16:48
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT66801-9O6B;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2021 16:44:44 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177770707212807019159-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe756281398f0adbc804dabb8b896cc2658368c7b708948414d28388eb5ed70c53be304333dea08b2ba1f3bd4673c9b3
9b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE TUPINAMBÁ SEMEDO VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

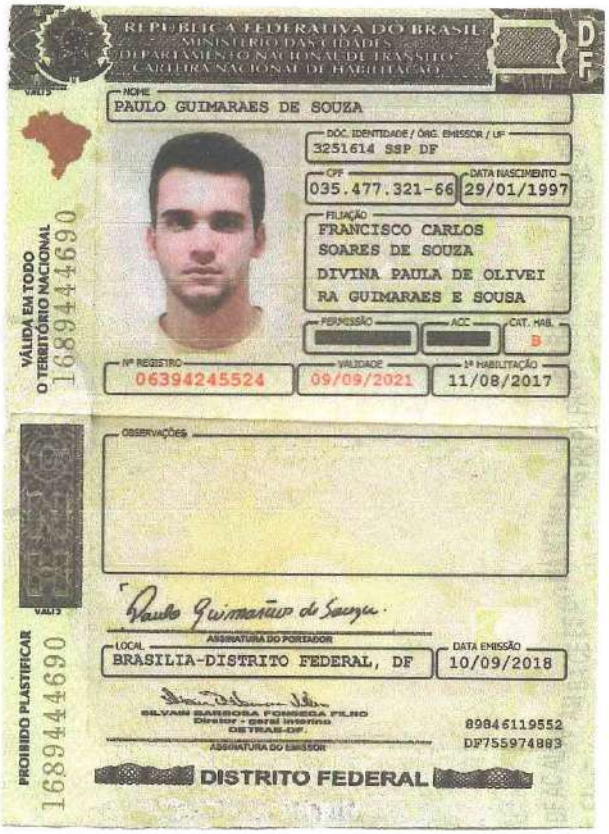

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/177770707212273872562

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 177770707212273872562-1
Data: 07/07/2021 16:16:50
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT66802-4TRW;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Assinado com certificado digital de JAILTON PEREIRA DOS SANTOS:14010116468 em 07/07/2021 18:29:13 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2021 16:43:19 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177770707212273872562-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe756281398f0adbc804dabb8b896cc20cee0d486ee4d2277879743efc6b219e8f26462c503ca372723258e91de952749b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE TORRES CICILIA, SOSEMEL VIEIRA DOS SANTOS LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

REDE SIM DF

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO

Emissão do Documento
30/03/2023 12:38:31

DADOS DA EMPRESA

Consulta por QR Code

Nome da Empresa:
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço do Empreendimento:
SETOR SETOR DE INDUSTRIA QI 20 LT 18, 20, 22 E 24, S/N, SETOR INDUSTRIAL (CEILANDIA), RA CEILÂNDIA, 72265-200, BRASILIA

Número de Registro:	CNPJ:	Inscrição Estadual:
53202273231	35.472.743/0001-49	0795042900159

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Porte da Empresa: MICROEMPRESA **MEI:** NÃO

PARECER DA VIABILIDADE

Complemento da Análise do Endereço:
Deferida conforme a Lei 948/2019

Área Utilizada (m²): 400,0

Área Total Edificação (m²): 4200,0

Utiliza área Pública: ( ) Sim (X) Não

Executa música ao vivo, mecanizada e/ou eletrônica: ( ) Sim (X) Não

Dias de	Horário
Segunda-Feira	08:00h às 18:00h
Terça-Feira	08:00h às 18:00h
Quarta-Feira	08:00h às 18:00h
Quinta-feira	08:00h às 18:00h
Sexta-Feira	08:00h às 18:00h
Sábado	08:00h às 12:00h

Atividade Principal

- 4644-3/01 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividades Secundárias

- 4930-2/01 Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal
- 4647-8/01 Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria

Valide o certificado no site https://portalservicos.jucis.df.gov.br/licenciamento-web informando o CNPJ e o código ArA2IW

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Emissão do Documento
30/03/2023 12:38:31

- 4646-0/01 Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
- 4651-6/01 Comercio atacadista de equipamentos de informatica
- 4645-1/01 Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
- 4639-7/01 Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
- 4649-4/08 Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
- 4645-1/03 Comercio atacadista de produtos odontologicos

LICENCIAMENTO DAS ATIVIDADES

INSTITUTO BRASÍLIA AMBIENTAL - IBRAM

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal	19/01/2028

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL - VISADF

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal	30/03/2026

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral

Atividades Não Licenciadas

CNAE	Descrição	Situação

Valide o certificado no site https://portalservicos.jucis.df.gov.br/licenciamento-web informando o CNPJ e o código ArA2IW

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Emissão do Documento
30/03/2023 12:38:31

4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Em estudo
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria	Em estudo
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos	Em estudo
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar	Em estudo
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios	Em estudo

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL - CBMDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

SECRETARIA DE ESTADO DE PROTEÇÃO DA ORDEM URBANÍSTICA DO DISTRITO FEDERAL - DF LEGAL

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

POLÍCIA CIVIL DO DISTRITO FEDERAL - PCDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL - SEAGRI

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Emissão do Documento
30/03/2023 12:38:31

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL - SEEDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

SUBSECRETARIA DO SISTEMA DE DEFESA CIVIL - SUSDEC

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4647-8/01	Comercio atacadista de artigos de escritorio e de papelaria
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4651-6/01	Comercio atacadista de equipamentos de informatica
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4639-7/01	Comercio atacadista de produtos alimenticios em geral
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar
4645-1/03	Comercio atacadista de produtos odontologicos
4930-2/01	Transporte rodoviario de carga, exceto produtos perigosos e mudancas, municipal

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.614001/2012-42	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/04/2016
Nome Comercial	CLORIDRATO DE SERTRALINA	**Registro**	143810180	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			**Medicamento de referência**	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1438101800019	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101800027	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101800035	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101800043	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101800051	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101800061	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101800078	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800086	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800094	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800108	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101800116	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1438101800124	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101800221	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101800231	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101800248	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101800256	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101800264	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101800272	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800280	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800299	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800302	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

31	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800310	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	**Registro**	103920170	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1039201700019	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1039201700027	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML + COP ATIVA	1039201700035	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1039201700043	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1039201700051	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 semanas de vida
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1039201700061	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780084	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCCITRAT					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780084	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA , ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

[ ] Titular [ ] Substituto

1. ESTABELECIMENTO

CPF/CNPJ	CNES
35.472.743/0001-49	
NOME OU RAZÃO SOCIAL	
HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	
ENDEREÇO COMPLETO	
QUADRA 20 LOTE 18, 20, 22, 24 - CEILÂNDIA	

2. RESPONSÁVEL TÉCNICO

CPF	Nº CARTEIRA DE IDENTIDADE/ÓRGÃO EMISSOR	Nº INSCRIÇÃO CONSELHO
763.263.221-20	34851137617461 DGPC GO	CRF 1457
NOME		
ROGÉRIO LUIZ NUNES DA CUNHA		
FORMAÇÃO PROFISSIONAL	**ESPECIALIZAÇÃO**	
FARMACÊUTICO		
E-MAIL	**TELEFONE (S)**	**CELULAR**
farmaceutico.heallth@gmail.com	(61)3044-3250 (61)98441-1291	

Aos 17 dias do mês de NOVEMBRO do ano de 2020, perante a autoridade sanitária competente, legalmente autorizada e que representa neste ato a Diretoria de Vigilância Sanitária, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compareceu o(a) profissional acima qualificado(a), para assumir a RESPONSABILIDADE TÉCNICA do estabelecimento ( ) e ou na sua área de atuação ( ).

Ao firmar o presente TERMO, compromete-se, como profissional legalmente habilitado(a) para a responsabilidade técnica que assume, a cumprir e fazer cumprir as disposições legais regulamentadoras de sua área de atuação, de acordo com o Código de Saúde aprovado pela Lei distrital nº 5.321 de 6/3/2014, o Decreto federal nº 77.052 de 19/1/1976 e as demais normas específicas do âmbito profissional e da legislação sanitária vigente.

DECLARA AINDA, SOB AS PENAS DA LEI, QUE:

1	(X) Está ciente de que o seu desligamento da empresa ou a alteração dos dados informados para o licenciamento sanitário devem ser, de imediato, comunicados oficialmente à autoridade sanitária local, sob pena de responder administrativamente, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil e criminal;
2	(X) Que não assume responsabilidade técnica por outro estabelecimento; ( ) Que assume, cumulativamente, a responsabilidade técnica pelo(s) estabelecimento(s) listado(s) no verso (Estabelecimento, CNPJ, endereço e horário em que estará à disposição do mesmo).
3	(X) Que não está impedido para o exercício da profissão junto ao seu Conselho Profissional

Prazo de validade deste termo: **INDETERMINADO.**

Autoridade Competente
Silvia Helena de Souza
Núcleo de Inspeção de Ceilândia
Chefe

Responsável Técnico

"Brasília – Patrimônio Cultural da Humanidade"
NÚCLEO DE INSPEÇÃO DE CEILÂNDIA
QNM. 15 – Lote D - Área Especial - CEP: 72.215-150
Telefone: (61)2017-2200
Email: ceilandia.divisa@gmail.com

Assinado com senha por JAILTON PEREIRA DOS SANTOS - 18/12/2020 13:55:15 GMT-03:00, CNS: 706870000150005, e por ROGERIO LUIZ NUNES DA CUNHA - 18/12/2020 14:29:13 GMT-03:00, CNS: 706870000150005, e por ANA HELENA GUIMARÃES VIEIRA DOS SANTOS - 18/12/2020 15:07:07 GMT-03:00, CNS: 706870000150005, e por ELVA VALERIA TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA - 18/12/2020 15:07:07 GMT-03:00, CNS: 706870000150005, e por SILVIA HELENA DE SOUZA - 18/12/2020 15:07:07 GMT-03:00, CNS: 706870000150005, e por HENRIQUE SIMON COSTA e SILVA - 18/12/2020 15:07:07 GMT-03:00, CNS: 706870000150005 - Lote: 1777070072101400296651 - Consulte os signatários e autenticidade em https://selodigital.tjpb.jus.br
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE
www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/17777070721014002966 5
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 17777070721014002966 5-1
Data: 07/07/2021 16:16:51
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALT66803-06LA;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela essa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2021 16:42:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa HEALTH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 177770707210140029665-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe756281398f0adbc804dabb8b896cc2cc167d6e1cfa0ebbf035fce2c43f73d5234b63ea220d375bbffa03608b08fb769b0f4932ee013ec1b2afb5057c2d34e8

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE TIBERES CECILIA, SEMEL VIEIRA DOS SANTOS LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.098075/2007-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/07/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORTARIA 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430156	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560011	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560028	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

3	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1134301560036	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301560044	SOLUÇAO INJETAVEL	07/07/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.016345/2013-26	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	20/01/2014
Nome Comercial	ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	**Registro**	103870065	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700650019	SOLUÇAO INJETAVEL	20/01/2014	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE e informe o código 63A4-E218-8367-6AAE

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 63A4-E218-8367-6AAE

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 23:32:32 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 20/04/2023 00:05:48 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:13:25 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:23:17 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 08:25:04 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 09:08:05 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/63A4-E218-8367-6AAE

Proc. Administrativo 56- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 19/04/2023 às 23:42:01

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante ILG COMERCIAL LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_2023_04_19T233823_056_compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	19/04/2023 23:42:29	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:07:02	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:12:55	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:21:51	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:24:18	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:10:50	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **0EA7-902B-38C1-CAF3**

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso) Apresentado Dou fé da verdade
Em test.
PATO BRANCO PR 23 DEZ. 2022
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FU085532
Rel. Mauricney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJOS 54 FONE (46) 3025-5455

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **ILG COMERCIAL EIRELI ME**

C.N.P.J.: **20.657.155/0001-02** ÁREA CONSTRUIDA: ***90 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 377 SALA 02**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 533110 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE

RESPONSAVEL TÉCNICO: **GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI**

DATA DE VISTORIA: **22/08/2022**

DATA DE VENCIMENTO: **22/08/2023**

GRAU DE RISCO: **RISCO I**

Nº REG CONSELHO: **32058 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **2574**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Sáude do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 31473
RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014
COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA: LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377 (Localização atividade

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormen
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02	ÁREA ÚTIL: 100,00
ALVARÁ: 104/2015	PROCESSO Nº: 334475
DATA EXPEDIÇÃO: 27/02/2015	CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Município de Pato Branco
Mauro José Sbarain
Secretario de Administração e Finanças
Portaria n 469 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia Nº FU085529 OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso)
Apresentado Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO PR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso) Apresentado Dou fé da verdade
Em test.
PATO BRANCO PR 23 DEZ. 2022
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FU085532
Rel. Mauricney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJOS 54 FONE (46) 3025-5455

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **ILG COMERCIAL EIRELI ME**

C.N.P.J.: **20.657.155/0001-02** ÁREA CONSTRUIDA: ***90 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 377 SALA 02**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 533110 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE

RESPONSAVEL TÉCNICO: **GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI**

DATA DE VISTORIA: **22/08/2022**

DATA DE VENCIMENTO: **22/08/2023**

GRAU DE RISCO: **RISCO I**

Nº REG CONSELHO: **32058 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **2574**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Sáude do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 31473
RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014
COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA: LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377 (Localização atividade

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormen
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02	ÁREA ÚTIL: 100,00
ALVARÁ: 104/2015	PROCESSO Nº: 334475
DATA EXPEDIÇÃO: 27/02/2015	CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Município de Pato Branco
Mauro José Sbarain
Secretario de Administração e Finanças
Portaria n 469 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia Nº FU085529 OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso)
Apresentado Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO PR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

Fotocópia de Processo

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: ILG COMERCIAL LTDA **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada	**Protocolo: PRC2315624060**

NIRE:	CNPJ:	Natureza Jurídica:	Último Arquivamento	Número:
41600905423	20657155000102	Sociedade Empresária Limitada	**Data:** 09/01/2023	

Arquivamentos solicitado:

Número:	Data:	Ato:
20228780748	09/01/2023	ALTERAÇÃO

Esta certidão foi emitida pela Junta Comercial em 13/04/2023, às 10:21:04 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **AH1HODUP**.

PRC2315624060

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário Geral

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ILG COMERCIAL LTDA
NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ Nº 20.657.155/0001-02
NIRE N° 41600905423

Folha 1

ADOLFO FREDERICO GRAMS, brasileiro, casado por comunhão parcial de bens, farmacêutico, nascido em 12/05/1978, residente à Rua João Alves de Medeiros, 262, Pinheiros, CEP 85504-360, Pato Branco, PR, portador do RG N° 3.088.369-1 SSP/PR, emitido em 08/06/1992 e CPF N° 025.663.419-07, único proprietário da empresa **ILG COMERCIAL LTDA,** com sede à com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com seu contrato social registrado na JUCEPAR sob nire n° **41600905423**, devidamente inscritos no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, a qual resolve alterar e consolidar o seu contrato social, em conformidade com as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA 1ª: Altera-se o porte da Sociedade Empresaria LTDA Unipessoal para: Empresa de pequeno porte EPP.

CLÁUSULA 2ª: Rerratifica-se a clausula 2ª da consolidação da Sociedade Empresaria LTDA Unipessoal **ILG COMERCIAL LTDA** registrada na Junta Comercial do Paraná sob o protocolo nº 228681650 de 20/12/2022, onde constava**:** O capital da sociedade é de R$ 2.000.000,00 sendo 200.000,00 (duzentos mil reais), integralizado em moeda corrente do País e o restante, ou seja R$ 800.000,00 (oitocentos mil reais) a ser integralizado em 60 (sessenta parcelas) iguais de R$ 30.000,00 (trinta mil reais) sendo a primeira em 20/01/2023, assim distribuído:

CLÁUSULA 3ª: passa a ser: O capital da sociedade é de R$ 2.000.000,00 sendo 200.000,00 (duzentos mil reais), integralizado em moeda corrente do País e o restante, ou seja R$ 1.800.000,00 (um milhão e oitocentos mil reais) a ser integralizado em 60 (sessenta parcelas) iguais de R$ 30.000,00 (trinta mil reais) sendo a primeira em 20/01/2023, assim distribuído o capital:

NOME	%	QUOTAS	VALOR R$
ADOLFO FREDERICO GRAMS	**100**	**2.000.000**	**2.000.000,00**
TOTAL	**100**	**2.000.000**	**2.000.000,00**

CLÁUSULA 4ª: Permanecem inalteradas as demais cláusulas vigentes que não colidem com as disposições do presente instrumento.

CLÁUSULA 5ª: À vista da modificação ora ajustada, o sócio RESOLVE, por este instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, conforme segue:

CONTRATO SOCIAL DE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA UNIPESSOAL
ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ Nº 20.657.155/0001-02
NIRE 41600905423

ADOLFO FREDERICO GRAMS, brasileiro, casado por comunhão parcial de bens, farmacêutico, nascido em 12/05/1978, residente à Rua João Alves de Medeiros, 262, Pinheiros, CEP 85504-360, Pato Branco, PR, portador do RG N° 3.088.369-1 SSP/PR, emitido em 08/06/1992 e CPF N° 025.663.419-07, único proprietário da empresa **ILG COMERCIAL LTDA,** com sede à com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com seu contrato social registrado na JUCEPAR sob nire n° **41600905423,** devidamente inscritos no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, resolve consolidar o presente contrato mediante as cláusulas seguintes:

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ILG COMERCIAL LTDA
NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ Nº 20.657.155/0001-02
NIRE N° 41600905423

Folha 2

CLÁUSULA 1ª: A empresa gira sob o nome empresarial de **ILG COMERCIAL LTDA**, com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com início das atividades em 10/07/2014.

CLÁUSULA 2ª: O capital da sociedade é de R$ 2.000.000,00 sendo 200.000,00 (duzentos mil reais), integralizado em moeda corrente do País e o restante, ou seja R$ 1.800.000,00 (um milhão oitocentos mil reais) a ser integralizado em 60 (sessenta parcelas) iguais de R$ 30.000,00 (trinta mil reais) sendo a primeira em 20/01/2023, assim distribuído:

NOME	%	QUOTAS	VALOR R$
ADOLFO FREDERICO GRAMS	100	2.000.000	2.000.000,00
TOTAL	100	2.000.000	2.000.000,00

CLÁUSULA 3ª: O objeto social é: 4644-3/01-comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e farmacêuticos e odontológicos; 4639-7/01 Comércio atacadista de produtos alimentícios de nutrição clinica infantil; 4637-1/99 Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios.

CLÁUSULA 4ª: A sociedade teve início com o Registro na Junta Comercial do Paraná, e o prazo de duração é indeterminado, sendo garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário, ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

CLÁUSULA 5ª: A administração da sociedade cabe ao sócio **ADOLFO FREDERICO GRAMS**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade, permitindo inclusive, onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, representa-la ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial isoladamente

CLÁUSULA 6ª: Faculta-se ao administrador, no limite de seus poderes, constituir, em nome da sociedade, procurador para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados, no caso de mandado judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

CLÁUSULA 7ª: Poderá ser designado administrador não sócio, na forma prevista no art. 1061 da lei 10.406/2002.

CLÁUSULA 8ª: O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002)

CLÁUSULA 9ª: A sócia da Sociedade Empresaria LTDA Unipessoal, declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EPP, nos termos da Lei Complementar n° 123, de 14/12/2006.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

CLÁUSULA 11º: Ao término de cada exercício social, em 31/12 de cada ano, o administrador prestará contas justificada de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis requeridas pela legislação societária, elaboradas em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade, participando todas as sócias dos lucros ou perdas apurados, na mesma proporção das quotas de capital que possuem na sociedade.

CLÁUSULA 12º: Falecendo ou interditado o Titular, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou de outros, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA 13º: O Titular poderá, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA 14º: Fica eleito o foro da Comarca de Pato Branco-PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estar assim, justo e acertado, data, lavra e assina o presente instrumento, em via única, obrigando-se fielmente por si e por seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos, sendo levando a Registro na Junta Comercial do Paraná.

Pato Branco, PR, 22 de dezembro de 2022

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa ILG COMERCIAL LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
02566341907	ADOLFO FREDERICO GRAMS

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/01/2023 10:19 SOB Nº 20228780748.
PROTOCOLO: 228780748 DE 22/12/2022.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12300245747. CNPJ DA SEDE: 20657155000102.
NIRE: 41600905423. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 22/12/2022.
ILG COMERCIAL LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: ILG COMERCIAL LTDA **NIRE :** 41600905423 **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada			**Protocolo:** PRC2315624106
NIRE (Sede) 41600905423	**CNPJ** 20.657.155/0001-02	**Data de Ato Constitutivo** 10/07/2014	**Início de Atividade** 10/07/2014
Endereço Completo Rua Itacolomi, Nº 377, La Salle - Pato Branco/PR - CEP 85505-050			
Objeto Social 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e farmacêuticos e odontológicos; 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios de nutrição clínica infantil; 4637-1/99 - Comercio atacadista de complementos e suplementos alimentícios.			
Capital Social R$ 2.000.000,00 (dois milhões reais) **Capital Integralizado** R$ 200.000,00 (duzentos mil reais)		**Porte** EPP (Empresa de Pequeno Porte)	**Prazo de Duração** Indeterminado

Dados do Sócio

Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
ADOLFO FREDERICO GRAMS	025.663.419-07	R$ 2.000.000,00	Sócio	S	Indeterminado

Dados do Administrador

Nome	CPF	Término do mandato
ADOLFO FREDERICO GRAMS	025.663.419-07	Indeterminado

Último Arquivamento			
Data 09/01/2023	**Número** 20228780748	**Ato/eventos** 002 / 048 - RE-RATIFICACAO	**Situação** ATIVA **Status** SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 13/04/2023, às 10:43:04 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **NCDCASIP**.

PRC2315624106

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Governo do Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Indústria, Comércio e Serviços
Junta Comercial do Estado do Paraná

CERTIDÃO ESPECÍFICA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Certificamos que ILG COMERCIAL LTDA **encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue:**	**Protocolo:** PRC2315624163

NIRE 41600905423 **CNPJ 20.657.155/0001-02**	**Situação** ATIVA **Status** SEM STATUS

Endereço Completo Itacolomi, Nº 377, xxxxx, La Salle - Pato Branco/PR - CEP 85505-050

Arquivamentos Posteriores

Ato	Número	Data	Descrição
002	20228780748	09/01/2023	RERRATIFICAÇÃO
002	20228780748	09/01/2023	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20228780748	09/01/2023	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20228681650	22/12/2022	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
904	T4160090542	09/12/2022	TRANSFORMACAO
002	41600905423	17/07/2019	ALTERACAO DE DADOS E DE NOME EMPRESARIAL
002	41600905423	17/07/2019	TRANSFORMACAO
002	20191574422	12/04/2019	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20191574422	12/04/2019	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20180892894	02/05/2018	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20180892894	02/05/2018	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20177432551	13/11/2017	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20177390786	13/11/2017	RERRATIFICAÇÃO
002	20160719607	29/02/2016	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20147035554	03/12/2014	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20147035554	03/12/2014	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
315	20143751182	10/07/2014	ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA
090	41207897861	10/07/2014	CONTRATO

Esta certidão foi emitida automaticamente em 13/04/2023, às 10:43:51 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.pr.gov.br**, com o código **OBA8NFUF**.

PRC2315624163

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ILG COMERCIAL LTDA - ME

CNPJ
20.657.155/0001-02

Nome Fantasia
ILG COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA ITACOLOMI 377 - CENTRO CEP: 85.505-050

Cidade/UF
PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico
GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI

Responsável Legal
ADOLFO FREDERICO GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.13774-0

Data do Cadastro
30/03/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.163294/2015-49

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PROCESSO: 25351.234172/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.10147.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: CALÇADA SIRIUS, 24 - SALA 6A
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06541050 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 11.927.488/0001-13
PROCESSO: 25351.562596/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11909.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
ENDEREÇO: VILA PRIMÁRIA 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 03.485.572/0001-04
PROCESSO: 25351.143872/2007-97 AUTORIZ/MS: 1.21906.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 906, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: TRANSMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM MURTINHO, N° 4136
BAIRRO: TIRADENTES CEP: 79041060 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 02.281.758/0001-70
PROCESSO: 25351.026591/2000-02 AUTORIZ/MS: 1.21091.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 907, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Sovereign Comércio de Produtos para Laboratórios LTDA
ENDEREÇO: Rua Australia, 325 (Complemento 345)
BAIRRO: Parque Industrial Daci CEP: 06785400 - TABOÃO DA SERRA/SP
CNPJ: 00.935.689/0002-27
PROCESSO: 25351.616556/2014-41
EXP.: 0914476/14-5 E 0915150/14-8
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1124173/14-0 , contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005

RESOLUÇÃO - RE Nº 908, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: PORTOPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BECO JOSÉ PARIS N.º 339 DEP 06
BAIRRO: SARANDI CEP: 91140310 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 11.136.568/0001-50
PROCESSO: 25025.050486/2010-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base no artigo 2°, parágrafo 2°, item II, parágrafo único, da Resolução RDC n° 204/2005. O formulário de petição e documentação anexada se refere à alteração na AFE (Endereço da Sede), diferindo do assunto peticionado.
EMPRESA: R. O. CARVALHO DO NASCIMENTO
ENDEREÇO: RUA MAGALHÃES FILHO, N° 720, NORTE
BAIRRO: CENTRO CEP: 64000128 - TERESINA/PI
CNPJ: 05.577.401/0001-22
PROCESSO: 25351.033945/2006-52
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Ausência de documento emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando a capacidade técnica e operacional para a execução da atividade pleiteada, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005.
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S.A
ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, Nº 1795
BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES
CNPJ: 10.970.887/0032-09
PROCESSO: 25351.521173/2008-73
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de classes de medicamentos para cosméticos. Adicionalmente a isso, a AFE é concedida a matriz, estando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento sanitário.
EMPRESA: RILAB HOSPITALAR LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MANOEL JOAQUIM DOS SANTOS Nº 84 LJ 1, PV 3
BAIRRO: ITACIBA CEP: 29150270 - CARIACICA/ES
CNPJ: 39.639.612/0001-64
PROCESSO: 25002.000087/01-44
EXP.: 0733149/14-5 E 0735071/14-6
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1090004/14-7, contrariando os artigos 6º e 11º da RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou relatório de inspeção, licença sanitária ou documento equivalente descrevendo, explicitamente, a capacidade da empresa para executar a atividade de Distribuir relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente com os dados atuais da empresa.

RESOLUÇÃO - RE Nº 909, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MADRIDENT COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE OSCAR SALAZAR, 1385
BAIRRO: TRES VENDAS CEP: 99700000 - ERECHIM/RS
CNPJ: 20.982.852/0001-39
PROCESSO: 25351.166744/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.13784.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRÚRGICA REAL - COMERCIAL HOSPITALAR E FARMACÊUTICA - EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, Nº 130
BAIRRO: CENTRO CEP: 86935000 - LUNARDELLI/PR
CNPJ: 04.880.586/0001-87
PROCESSO: 25351.016343/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.13753.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HELIO EUGENIO FERREIRA - ME
ENDEREÇO: RUA SÃO CAETANO, 188
BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 11701230 - PRAIA GRANDE/SP
CNPJ: 06.745.895/0001-70
PROCESSO: 25351.158087/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.13762.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES FELINE LTDA
ENDEREÇO: RUA FIORAVANTE SCHIAVI, 765
BAIRRO: RUBEM BERTA CEP: 91150150 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 91.754.374/0001-58
PROCESSO: 25351.158589/2015-09 AUTORIZ/MS: 1.13772.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: VALENTINE CASSETTI DASSOUKI EPP
ENDEREÇO: rua sargento manuel barbosa da silva, 78
BAIRRO: jardim taquaral CEP: 04675050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.666.443/0001-44
PROCESSO: 25351.144582/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.13754.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSBASSI TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: r joao leite de albuquerque 255
BAIRRO: jd agenor CEP: 18160000 - SALTO DE PIRAPORA/SP
CNPJ: 10.489.711/0001-25
PROCESSO: 25351.154214/2015-18 AUTORIZ/MS: 1.13777.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RRX COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
ENDEREÇO: SCIA 14 conjunto 01 lote 08
BAIRRO: Guara CEP: 71250105 - GUARA/DF
CNPJ: 15.340.450/0001-09
PROCESSO: 25351.166162/2015-22 AUTORIZ/MS: 1.13780.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BCL MENSAGEIROS MOTORIZADOS E TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CATIPARA, 292
BAIRRO: BROOKLIN NOVO CEP: 04561060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.872.459/0001-07
PROCESSO: 25351.153088/2015-24 AUTORIZ/MS: 1.13778.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: VAZMED DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA AMERICO MACHADO, Nº 34-82
BAIRRO: REGISSOL CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 20.680.978/0001-59
PROCESSO: 25351.160533/2015-31 AUTORIZ/MS: 1.13775.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ANTONIO CLAUDIO LOPOES SORACE ME
ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO, N° 611, SALA 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 86280000 - URAÍ/PR
CNPJ: 01.739.578/0001-27
PROCESSO: 25351.147564/2015-36 AUTORIZ/MS: 1.13757.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TECNOMED DIST DE PROD FRAMACEUTICOS E MEDICO HOSP LTDA
ENDEREÇO: AV CALAMA, 1984, SALA 1
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 78902040 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 63.777.940/0001-01

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO
HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PROCESSO: 25351.150601/2015-41 AUTORIZ/MS: 1.13749.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: unimed joão pessoa cooperativa de trabalho medico
ENDEREÇO: rua marechal deodoro, 420
BAIRRO: Torre CEP: 58040140 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 08.680.639/0001-77
PROCESSO: 25351.158098/2015-42 AUTORIZ/MS: 1.13761.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Salvador Distribuidora de Medicamentos LTDA
ENDEREÇO: RUA DA BOLÍVIA, Nº 223, QUADRA P, GALPÃO 1
BAIRRO: GRANJAS RURAIS PRES. VARGAS CEP: 41230195 - SALVADOR/BA
CNPJ: 21.632.425/0001-93
PROCESSO: 25351.156967/2015-44 AUTORIZ/MS: 1.13768.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ILG COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377
BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 20.657.155/0001-02
PROCESSO: 25351.163294/2015-49 AUTORIZ/MS: 1.13774.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALTEX ALTERNATIVA EXPRESS TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA RIO SAO LOURENCO 73
BAIRRO: RIACHO DAS PEDRAS CEP: 32280400 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 07.876.064/0001-08
PROCESSO: 25351.166774/2015-50 AUTORIZ/MS: 1.13788.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: AVANTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ARAÇÁ, 291 A
BAIRRO: NOVA TURMALINA CEP: 39660000 - TURMALINA/MG
CNPJ: 21.211.861/0001-99
PROCESSO: 25351.160814/2015-50 AUTORIZ/MS: 1.13782.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: 4 UNIDOS COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: R DOS BENEDITINOS 12D TÉRREO
BAIRRO: DOM AVELAR CEP: 41315370 - SALVADOR/BA
CNPJ: 15.230.581/0001-25
PROCESSO: 25351.160827/2015-59 AUTORIZ/MS: 1.13781.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: LINE MED COMERCIAL EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV QUEIRA DEUS, Nº 915, GALPÃO 13 A,14 A,15 A,16 A
BAIRRO: PORTÃO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 10.463.030/0001-98
PROCESSO: 25351.144216/2015-70 AUTORIZ/MS: 1.13756.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA ESTRELA IPIGUA PRODUTOS HOSPITALAR - EIRELI
ENDEREÇO: RUA ARAGUARI 260
BAIRRO: CENTRO CEP: 15108000 - IPIGUA/SP
CNPJ: 06.166.072/0001-90
PROCESSO: 25351.169173/2015-75 AUTORIZ/MS: 1.13793.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
BAIRRO: ÁGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.944.556/0001-48
PROCESSO: 25351.155049/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.13765.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CLARA MARIA ALVES ARAUJO DE LIMA COM.DE MEDIC.E PERFUMARIAS-EIRELI
ENDEREÇO: RUA CORACAO DE MARIA,141
BAIRRO: SAO JOSE CEP: 50020400 - RECIFE/PE
CNPJ: 19.454.639/0001-75
PROCESSO: 25351.150403/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.13771.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Rapido Transportes G. E. W. T. Ltda EPP
ENDEREÇO: Rua Antonio Name Chain, 18
BAIRRO: Jardim Anchieta CEP: 13060013 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 00.827.439/0001-92
PROCESSO: 25351.154213/2015-82 AUTORIZ/MS: 1.13760.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HOS D FAR PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA SAO PEDRO-Nº 25
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 36500000 - UBÁ/MG
CNPJ: 26.284.760/0001-61
PROCESSO: 25351.139883/2015-89 AUTORIZ/MS: 1.13759.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALFEMA DOIS MERCANTIL CIRÚRGICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MATO GROSSO, N° 3862
BAIRRO: VIVENDAS DO BOSQUE CEP: 79021003 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 33.761.636/0001-05
PROCESSO: 25351.137955/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.13763.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ATIVA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA LEONEL CURVELO, 868
BAIRRO: PEREIRA LOBO CEP: 49050480 - ARACAJU/SE
CNPJ: 07.925.203/0001-38
PROCESSO: 25351.164875/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.13779.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 910, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DELTA MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA YANOMAMIS QD 02 LT 12/13 Nº 351 ESQ C/ BANDEIRAS
BAIRRO: RESIDENCIAL PETROPOLIS CEP: 74460721 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.835.955/0001-70
PROCESSO: 25351.185909/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.07281.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: CALÇADA SIRIUS, 24 - SALA 6A
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06541050 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 11.927.488/0001-13
PROCESSO: 25351.562670/2014-09 AUTORIZ/MS: 1.11908.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Premium Distribuição e Logística LTDA
ENDEREÇO: Rua simão antônio, nº 1075, 1º andar, sala 01
BAIRRO: cincão CEP: 32371610 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 10.435.480/0001-77
PROCESSO: 25351.602464/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12137.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: R. A. MELO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MIRTES MELÃO Nº 6911
BAIRRO: GURUPI CEP: 64090095 - TERESINA/PI
CNPJ: 17.870.686/0001-74
PROCESSO: 25351.102807/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.10758.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: belinutri distribuidora de medicamentos ltda-me
ENDEREÇO: Rua João Torquato nº 22
BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21032150 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.142.575/0001-65
PROCESSO: 25351.439306/2014-59 AUTORIZ/MS: 1.10978.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: H.A. SILVA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, N° 5705
BAIRRO: ZONA 05 CEP: 87015280 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 01.851.185/0001-00
PROCESSO: 25351.673474/2014-60 AUTORIZ/MS: 1.12626.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISUMED SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: TRAVESSA SOARES CARNEIRO, 259
BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66050520 - BELÉM/PA
CNPJ: 06.229.796/0001-35
PROCESSO: 25351.740230/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.13066.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MARCELO CORREA GABRIEL TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PETRÓPOLIS, Nº 140
BAIRRO: VILA BRASIL CEP: 14075530 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 12.032.422/0001-28
PROCESSO: 25351.135238/2012-84 AUTORIZ/MS: 1.09207.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: H&N HOMEOPATIA E PRODUTOS NATURAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. CESAR Nº 212 - FUNDOS
BAIRRO: SANTANA CEP: 02013001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 52.417.904/0001-10
PROCESSO: 250000004489 AUTORIZ/MS: 1.01642.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RODRIGUES & RODRIGUES LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Fortunato Micelli nº 135
BAIRRO: Parque das Laranjeiras CEP: 14801535 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 09.257.170/0001-20
PROCESSO: 25351.254539/2014-29 AUTORIZ/MS: 1.10241.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 911, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: ARMAZÉNS GERAIS FASSINA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARGINAL DA VIA ANCHIETA, N° 960
BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11095007 - SANTOS/SP
CNPJ: 44.611.234/0001-40
PROCESSO: 25351.338745/2008-55 AUTORIZ/MS: 1.07446.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 912, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ILG COMERCIAL LTDA - ME

CNPJ
20.657.155/0001-02

Nome Fantasia
ILG COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA ITACOLOMI 377 - CENTRO CEP: 85.505-050

Cidade/UF
PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico
GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI

Responsável Legal
ADOLFO FREDERICO GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.14700-0

Data do Cadastro
09/11/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.621760/2015-79

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2110.0119.006-0 18 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
CALTRATE 600 + D
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2110.0119.007-9 18 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CALTRATE 600 + D
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.997, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SM Empreendimentos Farmacêuticos LTDA
ENDEREÇO: Rua José Semião Rodrigues Agostinho, nº 1370, Galpão 60
BAIRRO: Água Espraiada CEP: 06833370 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.015.477/0003-88
PROCESSO: 25351.628026/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.14706.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: QUICK LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA VINTE E SETE DE OUTUBRO N. 100
BAIRRO: POLO IND PAULO KINOCK 2 CEP: 13612460 - LEME/SP
CNPJ: 03.176.032/0008-07
PROCESSO: 25351.617294/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.14683.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: INDAIÁ EXPRESS TRANSPORTES & LOGISTICA LTDA EPP
ENDEREÇO: Rua João Francisco Ramos, 512, Sala 02
BAIRRO: Centro CEP: 13170028 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 13.545.924/0001-15
PROCESSO: 25351.619440/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.14692.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: AQUILA TRANSPORTE DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: Rod BR 153 S/N Quadra CH Lote Área Galpão 08
BAIRRO: Fazenda Retiro CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 03.608.196/0002-70
PROCESSO: 25351.631213/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.14720.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SOLIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.-EPP
ENDEREÇO: AVENIDA RUI BARBOSA 9026
BAIRRO: CENTRO CEP: 83005340 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 22.928.903/0001-70
PROCESSO: 25351.621566/2015-14 AUTORIZ/MS: 1.14691.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AV LOURIVAL NUNES, 1117, QUADRA 8, LOTE 20
BAIRRO: JD LIMOEIRO CEP: 29164050 - SERRA/ES
CNPJ: 05.443.883/0004-70
PROCESSO: 25351.624132/2015-16 AUTORIZ/MS: 1.14695.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: HOS D FAR PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA SAO PEDRO-Nº 25
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 36500000 - UBÁ/MG
CNPJ: 26.284.760/0001-61
PROCESSO: 25351.630059/2015-20 AUTORIZ/MS: 1.14710.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ALLMED DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA VIGARIO CALIXTO, 1700 - L 9 A 14 PT 15
BAIRRO: CATOLE CEP: 58410340 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 20.226.846/0001-51
PROCESSO: 25351.652573/2015-26 AUTORIZ/MS: 1.14740.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NIMBUS EXPRESS TRANSPORTES EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA MARATAIZES, N° 250, ED VILLAGIO BUSINESS, SALA 1007
BAIRRO: PLANALTO DE CARAPINA CEP: 29162738 - SERRA/ES
CNPJ: 13.902.480/0001-28
PROCESSO: 25351.626691/2015-45 AUTORIZ/MS: 1.14698.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS FRIGORÍFICOS
ENDEREÇO: Rua José de Almeida, s/nº - sala A
BAIRRO: Jd. Conceiçãozinha CEP: 11472500 - GUARUJÁ/SP
CNPJ: 58.317.751/0009-73
PROCESSO: 25351.500173/2015-51 AUTORIZ/MS: 1.14718.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CHEGOULOG TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA B, N.226, QD. 18, LT.09
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.494.407/0005-10
PROCESSO: 25351.628280/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14702.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GOIAS BEM COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA OSMAN GARAVELO S/N, QUADRA 37, LOTE 10, SALA 01
BAIRRO: RES. SOLAR CENTRAL PARK CEP: 74968571 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 20.231.242/0001-01
PROCESSO: 25351.629333/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14708.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SAUAD INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: Rodovia GO 010, s/n - km 32 a Esquerda.
BAIRRO: sitio caldas do sobradinho CEP: 75195000 - BONFINÓPOLIS/GO
CNPJ: 01.583.558/0001-00
PROCESSO: 25351.650347/2015-63 AUTORIZ/MS: 1.14728.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: A C COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida República n° 1489
BAIRRO: PALMITAL CEP: 17509032 - MARÍLIA/SP
CNPJ: 14.826.894/0001-88
PROCESSO: 25351.627075/2015-68 AUTORIZ/MS: 1.14714.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ILG COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377
BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 20.657.155/0001-02
PROCESSO: 25351.621760/2015-79 AUTORIZ/MS: 1.14700.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CR LOG TRANSPORTADORA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ANHANGUERA Nº 167, L 294, Q 15
BAIRRO: PIRATININGA CEP: 06230110 - OSASCO/SP
CNPJ: 22.201.464/0001-07
PROCESSO: 25351.646402/2015-79 AUTORIZ/MS: 1.14724.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA AMPARO, N° 113 E, SALA 10
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 89804285 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 05.201.539/0001-22
PROCESSO: 25351.650008/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.14726.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UDIMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 245
BAIRRO: VILA DORA CEP: 09030560 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 59.629.519/0001-86
PROCESSO: 25351.471488/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.14721.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.998, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MYLAN BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, N° 147, GALPÃO 3, SALA 12
BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES
CNPJ: 05.656.727/0001-45
PROCESSO: 25351.230611/2014-05 AUTORIZ/MS: 1.10166.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SANOFI-AVENTIS farmaceutica ltda
ENDEREÇO: AV JULIA GAIOLLI, 740 - T300 PARTE S
BAIRRO: AGUA CHATA CEP: 07251500 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 02.685.377/0024-43
PROCESSO: 25351.526371/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.14542.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AMT ADMINISTRAÇÃO, MATERIAIS E TRANSPORTES LTDA.
ENDEREÇO: Rua Walter Ernesto, nº 115 - QD 07, Lote 12C
BAIRRO: CIA/Sul CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 96.797.428/0001-86
PROCESSO: 25351.570096/2015-03 AUTORIZ/MS: 1.14629.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: PHARMACEUTICA MUNDI INTERNATIONAL HEALTHCARE COMERCIAL, IMP, EXP, E DIST DE MEDICAMENTOS E PROD PARA A SAÚDE LTDA. EPP
ENDEREÇO: AV. MARGINAL, 666
BAIRRO: PARQUE SÃO JORGE CEP: 06708030 - COTIA/SP
CNPJ: 17.378.237/0001-03
PROCESSO: 25351.223063/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.10224.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA
ENDEREÇO: RUA COSMORAMA, 710
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51030640 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.674.752/0001-40
PROCESSO: 25351.454002/2014-09 AUTORIZ/MS: 1.11166.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DMS LOGÍSTICA ATACADISTA FARMACÊUTICO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DINAMARCA Nº 549, BLOCO B
BAIRRO: JARDIM EUROPA CEP: 58705050 - PATOS/PB
CNPJ: 10.851.391/0001-01
PROCESSO: 25351.105197/2014-14 AUTORIZ/MS: 1.10125.9
ATIVIDADE/CLASSE

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS - REPRODUÇÃO PROIBIDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO
HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
20.657.155/0001-02 **MATRIZ**		**10/07/2014**

NOME EMPRESARIAL
ILG COMERCIAL LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
ILG	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R ITACOLOMI	**377**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.505-050	**LA SALLE**	**PATO BRANCO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
MEDIGRAM@MEDIGRAM.COM.BR	**(46) 3225-1002**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**10/07/2014**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **13/04/2023** às **08:38:00** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ: 20.657.155/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:28:19 do dia 13/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 10/10/2023.
Código de controle da certidão: **50AC.2A2B.5F23.CEA5**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 030111969-93

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **20.657.155/0001-02**
Nome: **ILG COMERCIAL LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 11/08/2023 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Internet Pública (13/04/2023 09:44:57)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

SECRETARIA MUNICIPAL
DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CONTRIBUINTE

CÓDIGO....: 20657155000102
NOME......: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ/CPF..: 20.657.155/0001-02
ENDEREÇO..: ITACOLOMI , 377 - LA SALLE
CEP.......: 85505050
MUNICIPIO.: PATO BRANCO UF: PR

FINALIDADE: Consulta de Débitos

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro de contribuinte do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.patobranco.pr.gov.br> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 13/04/2023.
Válida até: 12/07/2023.
Ano da Certidão.....: 2023
Número da certidão.....: 0024713
Código de autenticidade da certidão: 775385173775385

Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 13 de Abril de 2023.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CADASTRO ECONÔMICO

CADASTRO MUNICIPAL: 334475-0

NOME.....: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ/CPF..: 20.657.155/0001-02
LOCALIZ...: RUA ITACOLOMI ,000377 - LA SALLE
ALVARÁ NR.: 104/2015
MUNICIPIO.: PATO BRANO UF: PR

FINALIDADE: Licitação

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro econômico do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.patobranco.pr.gov.br> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 13/04/2023.
Válida até: 12/07/2023.
Ano da Certidão.....: 2023
Número da certidão.....: 0024715
Código de autenticidade da certidão: 120039274120039

Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 13 de Abril de 2023.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 20.657.155/0001-02
Razão Social: ILG COMERCIAL LTDA
Endereço: RUA ITACOLOMI 377 / CENTRO / PATO BRANCO / PR / 85505-050

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:09/04/2023 a 08/05/2023

Certificação Número: 2023040902231048075598

Informação obtida em 13/04/2023 08:40:14

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ: 20.657.155/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:28:19 do dia 13/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 10/10/2023.
Código de controle da certidão: **50AC.2A2B.5F23.CEA5**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ILG COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 20.657.155/0001-02
Certidão nº: 15209501/2023
Expedição: 13/04/2023, às 08:44:06
Validade: 10/10/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ILG COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **20.657.155/0001-02**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPE QUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Rua Maria Bueno, 284 - Trevo da Guarany
CPF: 061.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

ILG COMERCIAL LTDA

CNPJ 20.657.155/0001-02, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 12 de Abril de 2023

DILMAR ALUIZIO VERONESE

Dirso Antonio Veronese
Titular
Comarca de Pato Branco

Certificação

Custas = R$ 38,16

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO OU RASURA INVALIDA ESTE DOCUMENTO.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSIMEIRE VENHA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Rua Maria Bueno, 284 - Trevo da Guarany
CPF: 061.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartoriodistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

ILG COMERCIAL LTDA

CNPJ 20.657.155/0001-02, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 12 de Abril de 2023

DILMAR ALUIZIO VERONESE

Certificação

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Dirso Antonio Veronese
Titular
Comarca de PATO BRANCO

Custas = R$ 38,16
Página 0001/0001

VÁLIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO OU RASURA INVALIDA ESTE DOCUME

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Certificado digitalmente por:
LAIS LECINIA BARBOZA

Corregedoria-Geral da Justiça do Estado do Paraná

Poder Judiciário

A Diretora do Departamento da Corregedoria-Geral da Justiça, nos termos do art. 1º do Decreto Judiciário nº 930/2012, de 29/06/2012, veiculado no Diário da Justiça Eletrônico nº 899, de 05/07/2012,

CERTIFICA, para fins de licitações, contratos da administração pública e outras destinações comerciais, que na **Comarca de Pato Branco**, existem 1 (um) Ofício de Distribuidor, Contador, Partidor, Avaliador e Depositário Público e 1 (um) 1º Tabelionato de protesto de títulos (Anexo IV do Código de Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Paraná - Lei Estadual nº 14.277, de 30 de dezembro de 2003).

Curitiba, 3 de Abril de 2023

LAÍS LECINIA BARBOZA

Diretora do Departamento da Corregedoria-Geral da Justiça, em exercício

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO
HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 4

Detalhe do Produto: PROVERA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PFIZER BRASIL LTDA	**CNPJ**	61.072.393/0001-33	**Autorização**	1.02.110-1
Processo	25351.097982/2017-04	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/07/2017
Nome Comercial	PROVERA	**Registro**	121100400	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			**ATC**	PROGESTAGENOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1211004000017	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	36 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PFIZER ITALIA S.R.L. **Endereço:** - ITÁLIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1211004000025	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PFIZER ITALIA S.R.L. **Endereço:** - ITÁLIA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1211004000033	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	36 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PFIZER ITALIA S.R.L. **Endereço:** - ITÁLIA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 5

Detalhe do Produto: CONTRACEP					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Processo	25000.006645/9809	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/07/1998
Nome Comercial	CONTRACEP	**Registro**	105830220	**Vencimento do registro**	07/2028
Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			**ATC**	PROGESTAGENOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	150 MG/ML SUSP INJ CT FA VD INC X 1 ML ATIVA	1058302200018	SUSPENSAO INJETAVEL	13/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GERMED FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 45.992.062/0001-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG/ML SUS INJ CT SER PREENC X 1 ML ATIVA	1058302200026	SUSPENSAO INJETAVEL	03/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GERMED FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 45.992.062/0001-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1058302200034	SUSPENSAO INJETAVEL	13/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 10

Detalhe do Produto: ACIDO ACETILSALICILICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.007423/0165	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/06/2001
Nome Comercial	ACIDO ACETILSALICILICO	**Registro**	102350508	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO			**Medicamento de referência**	ASPIRINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1023505080014	Comprimido	28/06/2001	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO CRISTAL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1023505080022	Comprimido	28/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO CRISTAL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1023505080030	Comprimido	28/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO CRISTAL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1023505080049	Comprimido	28/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO CRISTAL) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023505080057	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023505080065	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1023505080073	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

8	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023505080081	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080091	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080103	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023505080111	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023505080121	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023505080138	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023505080146	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080154	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080162	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	ASPIRINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 10 ATIVA	1023505080170	Comprimido	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA	1023505080189	Comprimido	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 30 ATIVA	1023505080197	Comprimido	28/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 60 ATIVA	1023505080200	Comprimido	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 200 ATIVA	1023505080219	Comprimido	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 ATIVA	1023505080227	Comprimido	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080235	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080243	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG COM CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080251	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	100 MG COM CT BL AL/AL X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505080261	COMPRIMIDO SIMPLES	28/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 100 ATIVA	1023505080278	Comprimido	28/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 120 ATIVA	1023505080286	Comprimido	28/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVC LAMINADO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 17

Detalhe do Produto: ácido tranexâmico

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.124865/2009-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/06/2010
Nome Comercial	ácido tranexâmico	**Registro**	102350990	**Vencimento do registro**	06/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12 ATIVA	1023509900016	Comprimido	14/06/2010	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 ATIVA	1023509900024	Comprimido	14/06/2010	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 31-32

Detalhe do Produto: ALPRAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.045574/2003-17	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/03/2004
Nome Comercial	ALPRAZOLAM	**Registro**	102350663	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM			**Medicamento de referência**	FRONTAL
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023506630018	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,25 MG COM CT BL AL AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023506630026	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506630034	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,25 MG COM CT BL AL AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023506630042	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023506630050	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506630069	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023506630077	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,5 MG COM CT BL AL AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023506630085	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506630093	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,5 MG COM CT BL AL AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023506630107	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506630115	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023506630123	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023506630131	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1 MG COM CT BL AL AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023506630141	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506630158	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1 MG COM CT BL AL AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023506630166	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506630174	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023506630182	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023506630190	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023506630204	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023506630212	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTENDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7G/M2), PRIMER (0,5 G/M2), TINTA + VERNIZ (1,5 G/M2). PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC/ PVDC CRISTAL 119 G/M2 +/-1G PVDC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto acima de 18 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	2 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023506630220	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	2 MG COM CT BL AL AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023506630239	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	2 MG COM CT BL AL AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023506630247	COMPRIMIDO SIMPLES	04/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALPRAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 40

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.303749/2007-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/06/2008
Nome Comercial	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	**Registro**	102350885	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Medicamento de referência**	Tryptanol
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023508850015	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023508850023	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023508850031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023508850041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA	1023508850058	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA	1023508850066	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023508850074	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA	1023508850082	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA	1023508850090	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023508850104	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 11 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 43

Detalhe do Produto: AMOXICILINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.013737/0015	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/08/2000
Nome Comercial	AMOXICILINA	**Registro**	102350465	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	AMOXIL
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + COP ATIVA	1023504650011	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP ATIVA	1023504650021	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP ATIVA	1023504650038	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1023504650046	PO PARA SUSPENSAO ORAL	28/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1023504650054	PO PARA SUSPENSAO ORAL	28/08/2002	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650062	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650070	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650089	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 20 FR VD AMB X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650097	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650100	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 40 FR VD AMB X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650119	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650127	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 50 FR VD AMB X 150 ML + SER PLAS DOS CANCELADA OU CADUCA	1023504650135	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 COP ATIVA	1023504650143	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 20 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG/ML PO SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 COP ATIVA	1023504650151	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 40 Unidade(s)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP ATIVA	1023504650161	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP ATIVA	1023504650178	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0008-16 **Endereço:** JAGUARIÚNA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 Anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 20 FR VD AMB X 150 ML + 20 CP DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504650186	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 40 FR VD AMB X 150 ML + 40 CP DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504650194	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP DOSAD (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504650208	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP DOSAD CANCELADA OU CADUCA	1023504650216	PO PARA SUSPENSAO ORAL	14/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 58

Detalhe do Produto: DICLORIDRATO DE BETAISTINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.711339/2014-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	DICLORIDRATO DE BETAISTINA	**Registro**	100431129	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			**Medicamento de referência**	LABIRIN E BETASERC
Classe Terapêutica	ANTIVERTIGINOSOS			**ATC**	ANTIVERTIGINOSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1004311290017	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1004311290025	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1004311290033	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1004311290041	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1004311290051	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

6	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004311290068	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1004311290076	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004311290084	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004311290092	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004311290106	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004311290114	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1004311290122	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004311290130	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004311290149	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1004311290157	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1004311290165	COMPRIMIDO SIMPLES	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 70

Detalhe do Produto: BEROTEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	60.831.658/0001-77	**Autorização**	1.00.367-8
Processo	25992.020253/73	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	29/04/1998
Nome Comercial	BEROTEC	**Registro**	103670006	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL REFIL X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060015	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	04/06/2001	60 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,5% SOL OR CT FR VD AMB X 7,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060037	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	29/04/1998	60 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DIETA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL ORAL CT FR X 7,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060045	SOLUÇAO ORAL	29/04/1998	60 meses
Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	DIETA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060053	SOLUÇAO ORAL	29/04/1998	60 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1036700060069	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 60.831.658/0021-10 **Endereço:** ITAPECERICA DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	4 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL X 15 ML + BOCAL + AEROCÂMERA-0,2 MG/DOSE CANCELADA OU CADUCA	1036700060077	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

8	0,25 MG/ML XAROPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060085	XAROPE	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060096	XAROPE	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2 MG/ML AER DOSIF CT 1 TB -REFIL X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060107	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	29/04/1998	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	AEROSOL
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG COM CT FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1036700060118	COMPRIMIDO SIMPLES	29/04/1998	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060126	XAROPE	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	2,5 MG CT 2 STR AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1036700060134	COMPRIMIDO SIMPLES	29/04/1998	48 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL X 10 ML + BOCAL CANCELADA OU CADUCA	1036700060142	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	29/04/1998	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB X 10 ML + BOCAL + AEROCAMERA CANCELADA OU CADUCA	1036700060150	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	29/04/1998	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL REFIL X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060166	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL REFIL X 10 ML + BOCAL CANCELADA OU CADUCA	1036700060182	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) NAO EXISTE CONSERVACAO NO SIVS
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB AL X 10 ML + BOCAL + AEROCÂMERA-0,1 MG/DOSE CANCELADA OU CADUCA	1036700060190	SOLUÇAO COM PROPELENTE (AEROSOL)	04/06/2001	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - TUBO DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,5 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 10 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060207	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

21	0,5 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 20 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060215	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 60 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060223	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	1,25 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 10 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060231	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	1,25 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 20 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060241	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	1,25 MG/2 ML SOL P/ INAL CT 60 FLACONETE MONODOSE X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1036700060258	INALANTES	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	5 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 50 ML ATIVA	1036700060266	SOLUÇAO ORAL	19/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 60.831.658/0021-10 **Endereço:** ITAPECERICA DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB ACO INOX X 10 ML + BOCAL ATIVA	1036700060274	AEROSSOL ORAL	29/04/1998	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG **Endereço:** - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG/ML SOL AER DOSIF CT TB ACO INOX X 10 ML + BOCAL + AEROCÂMERA ATIVA	1036700060282	AEROSSOL ORAL	29/04/1998	24 meses

Princípio Ativo	BROMIDRATO DE FENOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG **Endereço:** - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 74

Detalhe do Produto: BUDESONIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.869125/2016-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/11/2016
Nome Comercial	BUDESONIDA	**Registro**	102351180	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	BUDESONIDA			**Medicamento de referência**	BUDECORT AQUA
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	32 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800015	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses

Princípio Ativo	BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	Spray Nasal Suspensão
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	NASAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	64 MCG SUS SPR NAS CT FR VD AMB X 120 ACION ATIVA	1023511800023	Suspensão Spray	07/11/2016	24 meses
Princípio Ativo	BUDESONIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	Suspensão spray nasal				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR SPRAY (Frasco de vidro âmbar 10ml spray, atuador e válcula pump) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	NASAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 85-86-87

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.704280/2009-66	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2012
Nome Comercial	CARVEDILOL	**Registro**	102351073	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	COREG
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP ATIVA	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC ATIVA	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 103

Detalhe do Produto: CILOSTAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.407530/2006-20	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/01/2008
Nome Comercial	CILOSTAZOL	**Registro**	100430992	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			**Medicamento de referência**	CEBRALAT
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1004309920017	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm OU laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 120g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1004309920025	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm OU laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 120g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

3	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1004309920033	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm OU laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 120g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1004309920041	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1004309920051	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1004309920068	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 ATIVA	1004309920076	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm OU laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 120g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 ATIVA	1004309920084	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2008	18 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro, espessura 30µm X 151mm largura, lado fosco com primer (2g/m2) e lado brilhante contendo resina termosselante incolor (6g/m2) + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) no lado interno, espessura 250µm e polivinilidenocloreto (PVDC) no lado externo, espessura 23,5µm, gramatura 40g/m2, largura 159mm, incolor, cristal) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 104

Detalhe do Produto: cilostazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	**CNPJ**	60.659.463/0029-92	**Autorização**	1.00.573-9
Processo	25351.689296/2018-82	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/12/2018
Nome Comercial	cilostazol	**Registro**	105730553	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			**Medicamento de referência**	CEBRALAT
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057305530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057305530029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057305530037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1057305530045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1057305530053	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1057305530061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305530071	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1057305530088	COMPRIMIDO SIMPLES	24/12/2018	24 meses

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0001-91 **Endereço:** GUARULHOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 110

Detalhe do Produto: CLARITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.023574/0071	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/12/2000
Nome Comercial	CLARITROMICINA	**Registro**	102350482	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	CLARITROMICINA			**Medicamento de referência**	KLARICID
Classe Terapêutica	MACROLIDEOS			**ATC**	MACROLIDEOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504820014	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1023504820022	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLARITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504820030	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLARITROMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1023504820049	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820057	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820065	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG COM REV CT BL AL / AL X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820073	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	250 MG COM REV CT BL AL / AL X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820081	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 CANCELADA OU CADUCA	1023504820091	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

10	250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1023504820103	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504820111	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1023504820121	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504820138	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 28 CANCELADA OU CADUCA	1023504820146	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504820154	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023504820162	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504820170	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023504820189	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820197	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820200	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1023504820219	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42 (EMB FRAC) ATIVA	1023504820227	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 30 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820235	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLARITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504820243	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/12/2000	36 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 113

Detalhe do Produto: CLO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25351.674862/2010-72	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/03/2011
Nome Comercial	CLO	**Registro**	135690614	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	ANAFRANIL (Comprimido revestido 25mg)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1356906140013	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356906140021	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1356906140031	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL 1				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356906140048	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10 ATIVA	1356906140056	Comprimido de Liberação Prolongada	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 0,021x105mm + plástico rígido laminado PVDC espessura 0,31mm x 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 90g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo) com 345g/m2, incolor).) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20 ATIVA	1356906140064	Comprimido de Liberação Prolongada	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 0,021x105mm + plástico rígido laminado PVDC espessura 0,31mm x 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 90g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo) com 345g/m2, incolor).) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 20 ATIVA	1356906140072	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1356906140080	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 20 ATIVA	1356906140099	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA	1356906140102	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 115

Detalhe do Produto: CLONAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.329643/2015-78	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/02/2016
Nome Comercial	CLONAZEPAM	**Registro**	102351124	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 ATIVA	1023511240011	Comprimido	22/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023511240028	Comprimido	22/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 40 ATIVA	1023511240036	Comprimido	22/02/2016	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023511240044	Comprimido	22/02/2016	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 400 ATIVA	1023511240052	Comprimido	22/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450 ATIVA	1023511240060	Comprimido	22/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1023511240079	Comprimido	22/02/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PVDC 120 g/m² (lado interno), laminado branco leitoso 211mm X 0,32mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 123

Detalhe do Produto: ATENSINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda	**CNPJ**	19.501.429/0001-90	**Autorização**	
Processo	25351.887462/2020-29	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	04/04/2022
Nome Comercial	ATENSINA	**Registro**	158320003	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLONIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1583200030019	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2022	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLONIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PLÁSTICO PVC/PVDC BRANCO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DELPHARM REIMS **Endereço:** 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS - FRANÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1583200030027	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2022	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLONIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (PLÁSTICO PVC/PVDC BRANCO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DELPHARM REIMS **Endereço:** 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS - FRANÇA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 127

Detalhe do Produto: MYTEDOM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.001992/9594	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/11/1995
Nome Comercial	MYTEDOM	**Registro**	102980138	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380018	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 6 FA VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029801380026	SOLUÇAO INJETAVEL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380034	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801380042	COMPRIMIDO SIMPLES	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB CGT X 30 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801380050	SOLUÇAO ORAL	30/11/2000	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380069	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029801380077	COMPRIMIDO SIMPLES	10/09/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380085	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380093	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029801380107	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX BL AL AL X 60 ATIVA	1029801380115	COMPRIMIDO SIMPLES	31/03/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380123	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

13	10 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380131	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029801380141	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/1995	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METADONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 130

Detalhe do Produto: NOURIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A	**CNPJ**	43.312.503/0001-05	**Autorização**	1.00.372-4
Processo	25351.275758/2019-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/08/2019
Nome Comercial	NOURIN	**Registro**	103720286	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA			**Medicamento de referência**	Retemic
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• ROTULAGEM NOURIN COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1037202860013	Comprimido	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1037202860021	Comprimido	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 143

Detalhe do Produto: dexametasona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.117253/2004-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/09/2004
Nome Comercial	dexametasona	**Registro**	102350702	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	DECADRON
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020019	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020027	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020035	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020043	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020051	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020078	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020086	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020094	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020108	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020116	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020124	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020132	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020140	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020159	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020167	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020175	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020183	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020191	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020205	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020213	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020221	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020231	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020248	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020256	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020264	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020272	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020280	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020299	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020302	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020310	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020329	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020337	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020345	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020353	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	0,75 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020361	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020371	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020388	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020396	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020401	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020418	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020426	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507020434	Comprimido	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507020442	Comprimido	24/09/2004	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507020450	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023507020469	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023507020477	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023507020485	Comprimido	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	4 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507020493	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	4 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507020507	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	4 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507020515	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	4 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1023507020523	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	4 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507020531	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	4 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507020541	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 148-149

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.044.984/0001-26	**Autorização**	1.06.773-8
Processo	25351.673655/2010-96	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/02/2011
Nome Comercial	DIAZEPAM	**Registro**	167730219	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	Valium
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1677302190017	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1677302190025	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1677302190033	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1677302190041	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1677302190051	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1677302190068	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1677302190076	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1677302190084	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1677302190092	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1677302190106	COMPRIMIDO SIMPLES	07/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL 219 X 0,25 E ALUMINIO 219 X 0,021) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 155

Detalhe do Produto: Cloridrato de diltiazem					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.225469/2004-32	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/01/2005
Nome Comercial	Cloridrato de diltiazem	**Registro**	102350740	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM			**Medicamento de referência**	CARDIZEM
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400016	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400024	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400032	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400040	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400059	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1023507400067	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400075	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400083	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507400091	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400105	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507400113	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1023507400121	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1023507400131	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507400148	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25 ATIVA	1023507400156	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507400164	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 ATIVA	1023507400172	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023507400180	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1023507400199	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP **CNPJ:** - 02.930.035/0001-55 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	30 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400202	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400210	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG COM CT BL AL/AL X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400229	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400237	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	60 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400245	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	60 MG COM CT BL AL/AL X 25 CANCELADA OU CADUCA	1023507400253	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	60 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400261	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG COM CT BL AL/AL X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400271	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507400288	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400296	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	30 MG COM CT FR PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400301	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	30 MG COM CT FR PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400318	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	30 MG COM CT FR PLAS TRANS X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400326	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	30 MG COM CT FR PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400334	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400342	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 25 CANCELADA OU CADUCA	1023507400350	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400369	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400377	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507400385	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	60 MG COM CT FR PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400393	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400407	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400415	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400423	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400431	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507400441	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1023507400458	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507400466	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023507400474	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507400482	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	60 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507400490	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507400504	COMPRIMIDO SIMPLES	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DILTIAZEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 162

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.030762/0181	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/11/2001
Nome Comercial	dipirona monoidratada	**Registro**	102350523	**Vencimento do registro**	11/2026
Princípio Ativo	dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	NOVALGINA
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023505230016	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 **Endereço:** 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA	1023505230024	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 **Endereço:** 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505230032	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505230040	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023505230059	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** Serpac Comércio e Indústria Ltda. **CNPJ:** - 47.239.058/0001-56 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1023505230067	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 **Endereço:** 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1023505230075	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 **Endereço:** 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1023505230083	COMPRIMIDO SIMPLES	21/11/2001	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. **CNPJ:** - 18.747.650/0001-60 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 **Endereço:** 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 163

Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.711346/2014-91	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/08/2015
Nome Comercial	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	**Registro**	100431146	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	DIPROSPAN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1004311460011	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 06 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB FRAC) ATIVA	1004311460028	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML + SER SIST SEG ATIVA	1004311460036	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML + 2 MG/ML SUS INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1004311460044	SUSPENSAO INJETAVEL	17/08/2015	24 meses

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 15 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 173

Detalhe do Produto: ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.262055/2004-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/04/2005
Nome Comercial	ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL	**Registro**	100430928	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENANTATO DE NORETISTERONA, VALERATO DE ESTRADIOL			**Medicamento de referência**	MESIGYNA
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			**ATC**	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PRENC VD INC X 1 ML + AGU DESC CANCELADA OU CADUCA	1004309280018	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML + AGU DESC COM SIST SEG ATIVA	1004309280026	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1004309280034	SOLUÇAO INJETAVEL	28/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	ENANTATO DE NORETISTERONA VALERATO DE ESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 188-189

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.019336/2003-48	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/09/2003
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	102350632	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	ALDACTONE
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	10235063200 19	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1023506320027	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1023506320035	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1023506320043	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1023506320051	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1023506320061	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16 ATIVA	1023506320078	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1023506320086	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023506320094	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1023506320108	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023506320116	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1023506320124	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA	1023506320132	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

14	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1023506320140	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320159	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320167	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023506320175	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

18	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA	1023506320183	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA	1023506320191	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA	1023506320205	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1023506320213	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

22	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1023506320221	Comprimido	22/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 194

Detalhe do Produto: PYRIDIUM					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ADIUM S.A.	**CNPJ**	55.980.684/0001-27	**Autorização**	1.02.214-1
Processo	25351.274364/2005-98	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	05/06/2006
Nome Comercial	PYRIDIUM	**Registro**	122140075	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTISSEPTICOS URINARIOS SIMPLES			**ATC**	ANTISSEPTICOS URINARIOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1221400750016	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1221400750024	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

3	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1221400750032	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 18 ATIVA	1221400750040	DRAGEA SIMPLES	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária • **Fabricante:** ADIUM S.A. **CNPJ:** - 55.980.684/0001-27 **Endereço:** PINDAMONHANGABA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 203

Detalhe do Produto: FINASTERIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.008079/2003-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/09/2003
Nome Comercial	FINASTERIDA	**Registro**	102350635	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	FINASTERIDA			**Medicamento de referência**	PROSCAR
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			**ATC**	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15 ATIVA	1023506350015	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023506350023	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 300 ATIVA	1023506350031	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023506350041	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90 ATIVA	1023506350058	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 75 ATIVA	1023506350066	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450 ATIVA	1023506350074	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1023506350082	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/09/2003	24 meses

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 210

Detalhe do Produto: Alenia

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	**CNPJ**	60.659.463/0029-92	**Autorização**	1.00.573-9
Processo	25351.676160/2018-11	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	14/01/2019
Nome Comercial	Alenia	**Registro**	105730566	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado, BUDESONIDA, fumarato de formoterol diidratado			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			**ATC**	ANTIASMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 ATIVA	1057305660011	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL ATIVA	1057305660021	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057305660038	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL ATIVA	1057305660046	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

5	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1057305660054	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL ATIVA	1057305660062	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/100
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 ATIVA	1057305660070	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL ATIVA	1057305660089	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057305660097	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL ATIVA	1057305660100	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1057305660119	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL ATIVA	1057305660127	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol diidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	ALENIA 6/200
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 4 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 ATIVA	1057305660135	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL ATIVA	1057305660143	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1057305660151	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL ATIVA	1057305660161	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1057305660178	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL ATIVA	1057305660186	CAPSULA GELATINOSA DURA COM PO PARA INALAÇAO	14/01/2019	18 meses

Princípio Ativo	fumarato de formoterol di-hidratado BUDESONIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO (+ INALADOR AEROCAPS) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - INALADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA **CNPJ:** - 60.659.463/0031-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **CNPJ:** - 60.659.463/0030-26 **Endereço:** CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	INALATÓRIA POR VIA ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 228

Detalhe do Produto: POSTEC

Nome da Empresa Detentora do Registro	APSEN FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	62.462.015/0001-29	**Autorização**	1.00.118-8
Processo	25351.166772/2002-24	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	21/10/2002
Nome Comercial	POSTEC	**Registro**	101180164	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	HIALURONIDASE, VALERATO DE BETAMETASONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA			**ATC**	GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1011801640017	POMADA DERMATOLOGICA	21/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIALURONIDASE VALERATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** APSEN FARMACEUTICA S/A **CNPJ:** - 62.462.015/0001-29 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1011801640025	POMADA DERMATOLOGICA	21/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIALURONIDASE VALERATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** APSEN FARMACEUTICA S/A **CNPJ:** - 62.462.015/0001-29 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,5 MG + 150 UTR POM DERM CT BG AL X 20 G ATIVA	1011801640033	POMADA DERMATOLOGICA	21/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIALURONIDASE VALERATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** APSEN FARMACEUTICA S/A **CNPJ:** - 62.462.015/0001-29 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 229-230

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Processo	25992.010381/53	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/07/1998
Nome Comercial	APRESOLINA	**Registro**	100680013	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130019	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130027	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130035	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130043	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130051	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130061	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG DRG CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1006800130078	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG DRG CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1006800130086	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 235

Detalhe do Produto: sulfato de hidroxicloroquina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.433030/2017-13	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/08/2018
Nome Comercial	sulfato de hidroxicloroquina	**Registro**	102351269	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA			**Medicamento de referência**	Plaquinol
Classe Terapêutica	ANTIMALÁRICOS			**ATC**	ANTIMALÁRICOS
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 ATIVA	1023512690019	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ATIVA	1023512690027	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512690035	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ATIVA	1023512690043	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1023512690051	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200 ATIVA	1023512690061	Comprimido Revestido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (alumínio liso 105 x 0,021 BLT e PVC/PVDC laminado branco leitoso 110 x 0,31 mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 237

Detalhe do Produto: BUPROVIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	**CNPJ**	92.265.552/0009-05	**Autorização**	1.01.819-6
Processo	25025.022547/2002-00	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/06/2006
Nome Comercial	BUPROVIL	**Registro**	118190061	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1181900610016	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 ATIVA	1181900610024	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 900 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1181900610032	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1181900610040	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600 ATIVA	1181900610059	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 900 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1181900610067	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1181900610075	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML CANCELADA OU CADUCA	1181900610083	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1181900610091	SOLUÇAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1181900610105	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML + SER DOS CANCELADA OU CADUCA	1181900610113	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610121	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610131	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610148	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610156	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 ATIVA	1181900610164	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 ATIVA	1181900610172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses
Princípio Ativo	IBUPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610180	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610199	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 200 ML + 50 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610202	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 200 ML + 50 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610210	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610229	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610237	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 200 ML + 100 COP (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610245	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG/ML SUS OR CX 100 FR VD AMB X 200 ML + 100 SER DOS (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610253	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610261	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB MULT) CANCELADA OU CADUCA	1181900610271	SUSPENSAO ORAL	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1181900610288	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1181900610296	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1181900610301	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1181900610350	Suspensão	05/06/2006	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico opaco • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA **CNPJ:** - 92.265.552/0001-40 **Endereço:** SÃO JERÔNIMO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 meses
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 247-249

Detalhe do Produto: ISORDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25992.009409/64	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/07/2001
Nome Comercial	ISORDIL	**Registro**	135690015	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			**ATC**	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356900150017	CAPSULA GELATINOSA DURA DE DESINTEGRAÇAO GRADUAL	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1356900150025	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356900150033	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1356900150041	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2.5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1356900150051	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150068	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150076	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG COM SUB-LING CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150084	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1356900150092	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1356900150106	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150114	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1356900150122	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1356900150130	COMPRIMIDO SIMPLES	23/07/2001	24 meses
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150149	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	23/07/2001	36 meses
Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG CAP AP CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1356900150157	CAPSULA DE ACAO PROLONGADA	23/07/2001	36 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1356900150165	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM SUBL CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1356900150173	COMPRIMIDO SUB-LINGUAL	23/07/2001	24 meses

Princípio Ativo	DINITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 253

Detalhe do Produto: leverctin

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.165323/2002-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	15/01/2003
Nome Comercial	leverctin	**Registro**	102350577	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	IVERMECTINA			**Medicamento de referência**	REVECTINA
Classe Terapêutica	ANTIPARASITARIOS			**ATC**	ANTIPARASITARIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT STR AL X 2 CANCELADA OU CADUCA	1023505770010	COMPRIMIDO SIMPLES	15/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT STR AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1023505770029	COMPRIMIDO SIMPLES	15/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2 ATIVA	1023505770037	COMPRIMIDO SIMPLES	15/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	IVERMECTINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1023505770045	COMPRIMIDO SIMPLES	15/01/2003	24 meses

Princípio Ativo	IVERMECTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 264

Detalhe do Produto: levotiroxina sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	**CNPJ**	33.069.212/0001-84	**Autorização**	1.00.089-8
Processo	25351.370964/2022-87	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/01/2023
Nome Comercial	levotiroxina sódica	**Registro**	100890416	**Vencimento do registro**	
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			**ATC**	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160115	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160123	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160131	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	125 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160158	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160166	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	150 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160174	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160182	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160190	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	175 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160204	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160212	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160220	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	200 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160239	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160247	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	25 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160255	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160263	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	75 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160271	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160281	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	125 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160298	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	150 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160301	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	200 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160311	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	175 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160328	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160336	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160344	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160352	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160360	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160379	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160387	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160395	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160409	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	88 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160417	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160425	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	88 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160433	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160441	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160451	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	112 MCG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1008904160468	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008904160476	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	112 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008904160484	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008904160492	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC) ATIVA	1008904160506	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	25 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160514	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	50 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160522	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	75 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160530	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	88 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160549	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	100 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160557	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	112 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160565	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	125 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160573	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	150 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160581	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	175 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160591	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	200 MCG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1008904160603	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2023	24 meses

Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MERCK S/A **CNPJ:** - 33.069.212/0001-84 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** MERCK HEALTHCARE KGAA **Endereço:** FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** MERCK S.A DE C.V **Endereço:** CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - MÉXICO **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 277

Detalhe do Produto: Meloxicam

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**Autorização**	1.00.043-8
Processo	25351.060347/2003-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/03/2004
Nome Comercial	Meloxicam	**Registro**	100430037	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	MELOXICAM			**Medicamento de referência**	MOVATEC
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ IM CT 5 AMP VD TRANS X 1,5 ML ATIVA	1004300370014	SOLUÇAO INJETAVEL	01/03/2004	24 meses

Princípio Ativo	MELOXICAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 280

Detalhe do Produto: METILDOPA

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023505640011	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023505640028	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640036	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

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

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

Princípio Ativo	METILDOPA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640052	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

Princípio Ativo	METILDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640060	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

Princípio Ativo	METILDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 281

Detalhe do Produto: cloridrato de metilfenidato

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.258690/2016-28	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/07/2017
Nome Comercial	cloridrato de metilfenidato	**Registro**	102351224	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO			**Medicamento de referência**	RITALINA®
Classe Terapêutica	PSICOANALÉPTICOS			**ATC**	PSICOANALÉPTICOS
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1023512240013	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1023512240021	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1023512240031	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1023512240048	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023512240056	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1023512240064	Comprimido	24/07/2017	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister ALU-ALU 110x0,125 mm + Alumínio liso 105x0,021 BLT.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 295

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	**Registro**	102980097	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	-
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970099	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970102	SOLUÇAO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇAO ORAL	18/12/1998	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇAO INJETAVEL	23/08/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇAO INJETAVEL	15/07/1999	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇAO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970441	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇAO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 297

Detalhe do Produto: UNINALTREX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.013049/2003-24	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	01/08/2003
Nome Comercial	UNINALTREX	**Registro**	104971310	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIALCOOLICO			**ATC**	ANTIALCOOLICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem	• UNINALTREX_LAYOUT DE ROTULAGEM.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049713100018	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049713100026	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1049713100034	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1049713100042	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049713100050	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1049713100069	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1049713100077	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1049713100085	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/08/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALTREXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 298

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.049353/2019-77	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2022
Nome Comercial	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	**Registro**	102351398	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1023513980010	POMADA DERMATOLOGICA	11/04/2022	36 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50G ATIVA	1023513980029	POMADA DERMATOLOGICA	11/04/2022	36 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE NEOMICINA BACITRACINA ZÍNCICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 309

Detalhe do Produto: NORETISTERONA

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,35 MG COM CT EST PLAS TRANS X 35 ATIVA	1097402620011	Comprimido	06/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	NORETISTERONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ESTOJO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 35 ATIVA	1097402620028	Comprimido	06/08/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 316-317-

Detalhe do Produto: VOLIG

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520011	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

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

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

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

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

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520054	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520062	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

7	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520070	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520089	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520097	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520100	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

11	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520119	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520127	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520135	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520143	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

15	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520151	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520161	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 329

Detalhe do Produto: PENTOXIFILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.024341/0068	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	09/03/2001
Nome Comercial	PENTOXIFILINA	**Registro**	102350496	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	PENTOXIFILINA			**Medicamento de referência**	TRENTAL/TRENTAL VERT
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023504960010	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	25/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG COM REV LIB PROL CT STRIP X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504960029	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	25/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504960037	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504960045	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1023504960053	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1023504960061	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM REV LIB PROL CT STR X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504960071	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	400 MG COM REV LIB PROL CT STR X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504960088	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023504960096	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023504960101	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504960118	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023504960126	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504960134	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504960142	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504960150	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1023504960169	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023504960177	COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA	09/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	PENTOXIFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 330-331

Detalhe do Produto: NEULEPTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	10.588.595/0010-92	**Autorização**	1.08.326-7
Processo	25351.190083/2019-89	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	03/06/2019
Nome Comercial	NEULEPTIL	**Registro**	183260317	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	PERICIAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1832603170018	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/06/2019	36 meses

Princípio Ativo	PERICIAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 10.588.595/0010-92 **Endereço:** SUZANO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML ATIVA	1832603170026	SOLUÇAO ORAL	03/06/2019	24 meses
Princípio Ativo	PERICIAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 10.588.595/0010-92 **Endereço:** SUZANO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML ATIVA	1832603170034	SOLUÇAO ORAL	03/06/2019	36 meses
Princípio Ativo	PERICIAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO VIDRO AMBAR CONTA-GOTAS • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 10.588.595/0010-92 **Endereço:** SUZANO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 348

Detalhe do Produto: VYNAXA

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 5 ATIVA	1023512830015	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1023512830023	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830031	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA	1023512830041	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

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

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA	1023512830066	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA	1023512830074	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

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

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA	1023512830090	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

21	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA	1023512830112	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA	1023512830120	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 42 ATIVA	1023512830139	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA	1023512830147	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

30	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1023512830155	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830317	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

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

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830333	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023512830341	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 351

Detalhe do Produto: REPOFLOR

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 12 ATIVA	1023504200016	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG PO OR CT 4 ENV KRAFT PE X 800 MG ATIVA	1023504200024	PO ORAL	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG PO OR CT 4 ENV AL PLAS X 800 MG ATIVA	1023504200032	PO ORAL	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio/plástico • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG PO OR CT 10 ENV KRAFT PE X 800 MG (EMB FRAC) ATIVA	1023504200059	PO ORAL	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 12 ATIVA	1023504200067	CAPSULA GELATINOSA DURA Cápsula dura	27/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 6 ATIVA	1023504200075	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	250 MG PO OR CT 6 ENV AL PLAS X 800 MG ATIVA	1023504200083	Pó	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII - 17
Complemento Diferencial da Apresentação	Repoflor 250
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio/plástico • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	250 MG PO OR CT 10 ENVL AL PLAS X 800 MG ATIVA	1023504200091	Pó	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII - 17
Complemento Diferencial da Apresentação	Repoflor 250
Embalagem	• Primária - Envelope de alumínio/plástico • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 6 ATIVA	1023504200105	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII - 17
Complemento Diferencial da Apresentação	REPOFLOR 250
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504200113	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII - 17
Complemento Diferencial da Apresentação	REPOFLOR 250
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	250 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 12 ATIVA	1023504200121	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII - 17
Complemento Diferencial da Apresentação	REPOFLOR 250
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS SIGMA PHARMA LTDA **CNPJ:** - 00.923.140/0001-31 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** GNOSIS BIORESEARCH S.A. **Endereço:** VIA LISCHEDI 4, CH-6592, SANT´ANTONIO - SUÍÇA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ITEM 356

d-mkt

DEPTO. MARKETING _____ , ____/____/____.

DEPTO. REGISTRO.: _____ , ____/____/____.

DEPTO. DESENV. EMB.: _____ , ____/____/____.

DES. GALÊNICO: _____ , ____/____/____.

Genéricos

Prova nº 03Final 04/04/2017 Mariana

Simeticona

Apresentação: .....Emulsão Gotas
Código do Material:.....000000
Código do Produto:.....10227
Faca:.....F-118
Arte Final: CA-1212
Cód.Laetus:.....216
Dimensões:.....35 x 35 x 80mm
Papel Gramatura: ..... Cartão GC1 240g/m²

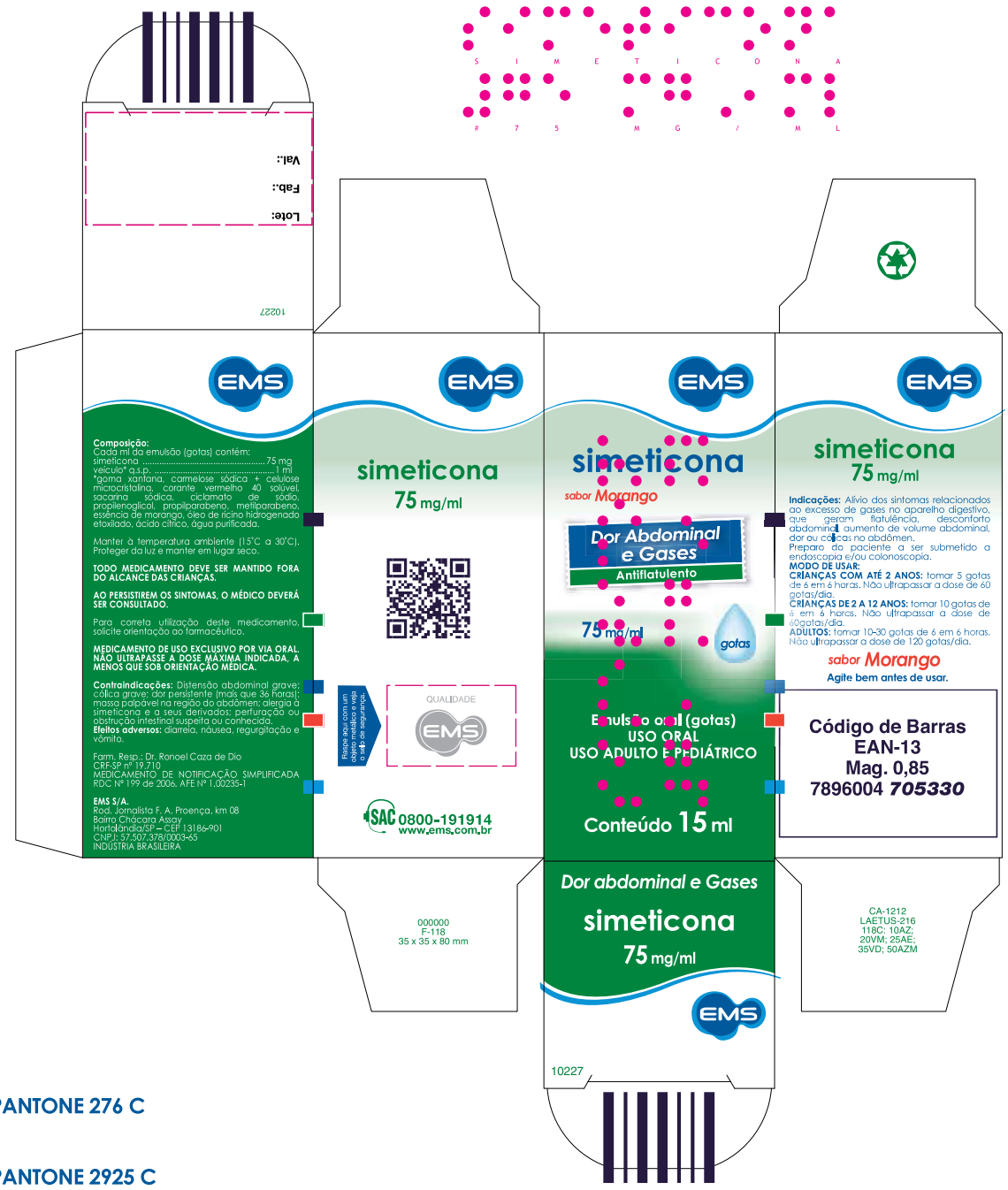

PANTONE 276 C

PANTONE 2925 C

PANTONE 301 C

PANTONE Red 032 C

PANTONE Red 356 C

RESERVA DE VERNIZ

BRAILLE

TINTA REATIVA

ATENÇÃO: *As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

d-mkt

DEPTO. MARKETING: _____, ____/____/____.

DEPTO. REGISTRO: _____, ____/____/____.

DESENV. EMB.: _____, ____/____/____.

DESENV. GALÊNICO: _____, ____/____/____.

GENÉRICOS

PROVA 03Final 05/04/2017 Mariana

simeticona 75mg – Gotas 15ml

Apresentação: ..... *Frasco com 15ml*

Código do Material:.....*000000*

Código do Produto:..... *10227*

Arte Final: *RO-750*

Dimensões:..... *70 x 25 mm*

Papel Gramatura:.....*Adesivo borracha Hot Melt 20g/m²*

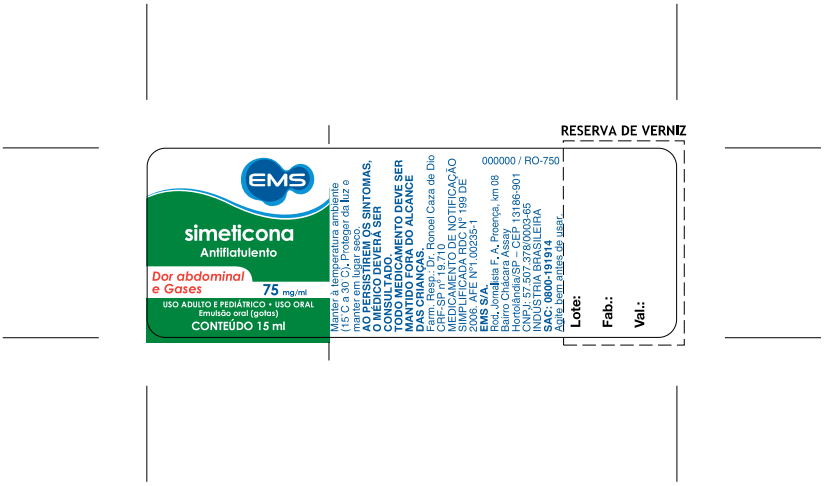

PANTONE 2925 C | PANTONE Red 032 C

PANTONE 301 C | PANTONE 356 C

ATENÇÃO: *As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em es eci ica ão ou cartela de cores.*

AMPLIADO PARA REVISÃO:

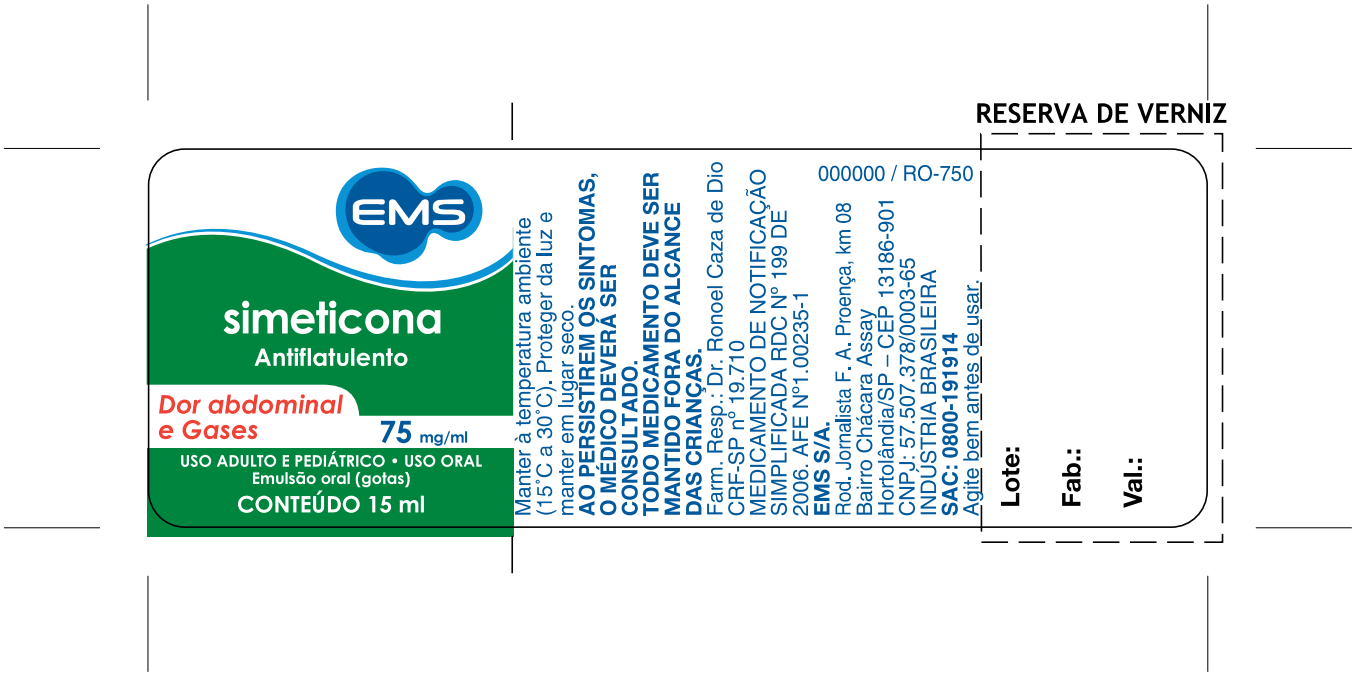

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ITEM 356

Ministério da Saúde

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 57.507.378/0003-65

Razão Social: EMS S/A

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco gotejador de plástico opaco	Cartucho	15mL	75 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML	24	1. 75 mg emulsao EMS.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
57507378000365 EMS S/A	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ITEM 356

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a "Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada" constante no anexo I, que dá nova redação ao Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Art. 2º Os §§ 3º, 4º e 6º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passam a vigorar com a seguinte alteração:

"§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica". (NR)

"§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76". (NR)

"§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999". (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 3, de 28 de abril de 2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) Características organolépticas/aparência;

b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);

c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) desintegração;

b) dissolução;

c) dureza;

d) peso médio; e

e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) pH;

b) densidade;

c) viscosidade; e

d) volume ou peso médio.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	Líquido
Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto: Prevenção de ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia. Prevenção de deficiência de ácido fólico: Tomar 2 mL ao dia. Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico: Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico: Prevenção de deficiência de ácido fólico: LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia. CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progridem.	Líquido
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução,	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as	Semissólido

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016090600031

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECI, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

					sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	
Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 20%. Vaselina salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica nas hiperqueratoses, como cravos e rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido
Água purificada		Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)	Líquido	Lavagem de ferimentos	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.	Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarréia, devido à ausência de íons na água.	Líquido ou soluções estéreis
Álcool canforado	Cânfora 10% (p/v) Álcool Etílico Q.S.	Solução alcoólica de cânfora	Solução	Tratamento sintomático de mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Manter fora do alcance de crianças. Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25ºC. OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR5991/97 e RDC 46 de 20/02/02. OBS: Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° GL	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	(OBS: Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02).	Semissólido
Amônia	10% de hidróxido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.	Líquido
Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Liquido
Benjoin	20% benjoim, Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido
Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de vick	Pó	Antiácido	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta Láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico.	Sólido
Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido mastigável	Antiácido	Adulto: 2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.	Sólidos

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalciúria, e cálculo renal.	
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalciúria, e cálculo renal.	Sólidos
Carvão vegetal ativado	250 mg de carvão vegetal ativado	Carvão ativado	Cápsula	Redução do acúmulo excessivo de gases intestinais	Ingerir 4 cápsulas ao menos 30 minutos antes das refeições e 4 cápsulas após as refeições	Contraindicado durante a gravidez, e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.	Sólido
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio		Pó	Laxante suave	Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Após diluição, o medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.	Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso. Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa	Sólido
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido
Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Liquido
Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações:	Semissólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	
Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido
Extrato fluído de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antissepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antissepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antissepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com solução de clorexidina com tensoativo.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm>.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.	Uso externo. Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm>. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, preparo da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não	Líquido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antissepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Uso externo. Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm>. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode haver efeito laxativo.	Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%.	Suspensão de hidróxido de alumínio e magnésio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar.	Líquido
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de alumínio 200mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e,	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise. Interações medicamentosas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, difluni-sal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenossulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofuratoína e sais de ferro. Devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrintestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.	
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 400mg + Hidróxido de alumínio 400mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração).	Uso oral. Uso adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia. Limite máximo de administração: 6 comprimidos. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: -em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise. Interações medicamentosas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, difluni-sal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonaos, fluoreto de sódio, poliestirenossulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofuratoína e sais de ferro. Devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrintestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.	Sólido
Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio (40mg/mL) + Simeticona (5mg/mL)		Suspensão	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo	Uso oral. Crianças: tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia. Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, gravidez, amamentação e obstrução intestinal.	Líquido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

				gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.		Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa. Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos. Precauções A administração deve ser realizada com cautela: - em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia). Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Gravidez e lactação A paciente deve informar a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise. Interações medicamentosas: - Uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, contraindicando a associação; - Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenossulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína e sais de ferro. Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas; - Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal; - Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol, por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas. Reações Adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas.	

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiossulfato de sódio.	Solução	Tratamento da ptiríase versicolor.	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope	Mucolítico e expectorante.	Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de *diabetes mellitus*. Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas, principalmente para irrigações de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente pode afetar a mucosa gastrintestinal.	Líquido
Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Liquido
Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Líquido
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	Líquido
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antissepsia da pele). Antisséptico para uso tópico.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	Líquido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços.	Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	Liquido
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA TÓPICA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE SEIS MESES. Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos. Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento, lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão, pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo. Contraindicado para crianças menores de seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento.	Líquido
Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não há.	Liquido
Óleo de rícino	100% óleo de rícino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo. Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	Liquido
Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã). Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar e não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombinemia e doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns	Liquido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						medicamentos administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandiônicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: "Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipoídica. Pacientes com disfagia, desordens neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipoídica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."	
Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido
Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrintestinal. Neste caso, procurar imediatamente auxílio médico.	Sólido
Permanganato de potássio	100 mg de permanganato de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.	Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	Sólido
Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio. OBS: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	Sólido
Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.	Semissólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	
Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	Líquido
Peróxido de benzoíla	3% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de benzoíla	4% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Loção de peróxido de benzoíla	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Líquido
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.	
Peróxido de benzoíla	8% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoila	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado: Indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.	Líquido
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350 PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.	Sólido
Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	Sólido
Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20 mEq/L; citrato de sódio diidratado 2,9g - 10 mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem, impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia. CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia. ADULTOS: tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Líquido
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. ADULTOS: tomar 5-15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.	MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Líquido
Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos /dia. ADULTOS: tomar 1-3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: tomar 1 comprimidos 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido mastigável	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: ingerir 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico; 2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de benzalcônio.	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose monoidradata 25,00 mg/mL (equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno. Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido
Solução para reidratação oral	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.	Solução para reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	Uso interno. Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido
Solução retal de fosfatos de sódio	Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL) OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser, obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única. Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando- a suavemente. Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo: LADO ESQUERDO Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados. JOELHO - TÓRAX Ajoelhar- se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável. AUTOADMINISTRAÇÃO O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos). OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.	Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal. Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania. Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.	Líquido
Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

						passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	
Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contraindicações: Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	Líquido
Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.	Sólido
Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	Sólido
Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	Sólido
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES 1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	Líquido
Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	Sólido

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico).	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.	Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações. Não ingerir.	Líquido
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido
Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido

CONSULTA PÚBLICA Nº 246, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27772.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Cosméticos, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.471866/2015-32
Assunto: Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre atualização dos requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 14.1
Tema Mercosul: Sim
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS
Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.404, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto SABONETE LÍQUIDO LIMPA JÁ, 2 L, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa Limpa já Ltda.-ME, a qual não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de produto de higiene pessoal nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SABONETE LÍQUIDO LIMPA JÁ, 2 L, bem como de todos os demais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados pela empresa Limpa Já Ltda.-ME (CNPJ 41.238.411/0001-05), localizada no Loteamento Santa Felicidade, s/n.º, Matadouro, Glória do Goitá - PE, CEP 55620-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012016090600046

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ITEM 358

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.028248/0012	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	07/02/2001
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	102350487	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	ZOCOR
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504870011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023504870021	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504870038	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023504870046	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023504870054	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023504870062	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504870518	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023504870526	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504870283	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504870437	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023504870445	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023504870453	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023504870461	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504870471	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504870488	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023504870496	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023504870501	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

51	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023504870235	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504870125	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504870534	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
54	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023504870542	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA	1023504870550	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023504870569	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023504870577	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023504870585	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023504870593	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023504870607	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

61	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023504870615	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023504870623	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA	1023504870631	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1023504870641	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
65	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA	1023504870658	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/02/2001	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC/PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211X0,29MM) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem a granel • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A **CNPJ:** - 18.676.762/0001-78 **Endereço:** AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 360

Detalhe do Produto: ENEMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A	**CNPJ**	92.695.691/0001-03	**Autorização**	1.00.689-0
Processo	25351.264974/2018-06	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	15/04/2019
Nome Comercial	ENEMIN	**Registro**	106890199	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	SORBITOL, LAURILSULFATO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	LAXANTES			**ATC**	LAXANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	714 MG / G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G ATIVA	1068901990013	Solução	15/04/2019	24 meses

Princípio Ativo	SORBITOL LAURILSULFATO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bisnaga de plástico opaco • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A **CNPJ:** - 92.695.691/0001-03 **Endereço:** PORTO ALEGRE - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 dias de vida
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 364

Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.640382/2010-94	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	31/10/2011
Nome Comercial	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	**Registro**	102351048	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	BACTRIM
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1023510480017	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1023510480025	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1023510480033	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1023510480041	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1023510480051	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1023510480068	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1023510480076	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML ATIVA	1023510480084	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 379

Detalhe do Produto: MALEATO DE TIMOLOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.175356/2005-60	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	MALEATO DE TIMOLOL	**Registro**	102350774	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL			**Medicamento de referência**	TIMOPTOL
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS			**ATC**	ANTIGLAUCOMATOSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740011	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740021	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740038	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740046	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

5	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740054	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740062	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740070	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740089	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740097	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740100	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740119	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANSX 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740127	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740135	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 2,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740143	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740151	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740161	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740178	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1023507740186	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 72.593.791/0001-11 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

19	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740194	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1023507740208	SOLUÇAO OFTALMICA	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco gotejador de plástico transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	OFTALMOLOGICA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 384

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TRAMADOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.167586/2004-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/01/2005
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TRAMADOL	**Registro**	102350731	**Vencimento do registro**	01/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1023507310017	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507310025	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507310033	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 ATIVA	1023507310041	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507310051	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507310068	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023507310076	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507310084	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

9	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507310092	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023507310106	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507310114	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507310122	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 ATIVA	1023507310130	Cápsula dura	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO PVDC LEITOSO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 ANOS
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507310149	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507310157	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/01/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0001-01 **Endereço:** SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 388

Detalhe do Produto: NEOVANGY MR					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.720278/2017-02	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/08/2018
Nome Comercial	NEOVANGY MR	**Registro**	102351272	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA			**Medicamento de referência**	VASTAREL MR
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 ATIVA	1023512720015	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1023512720023	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA	1023512720031	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1023512720041	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1023512720058	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA	1023512720066	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA	1023512720074	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 EMB FRAC ATIVA	1023512720082	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1023512720090	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1023512720104	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	27/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 391

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.553790/2010-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/04/2012
Nome Comercial	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	**Registro**	102351065	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM			**Medicamento de referência**	STILNOX
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1023510650011	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510650028	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Revestimento
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023510650036	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Revestimento
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510650044	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Revestimento
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP) ATIVA	1023510650052	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Revestimento
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade **Pregão Eletrônico nº 028/2023,** que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, nos termos do art. 4º, inciso VII, da Lei Federal nº 10.520/02.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por: ADOLFO FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:55:11

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 028/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas

Por ser a expressão da verdade, firma a presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por: ADOLFO FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:56:56

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO SUPERVENIENTE

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA,** sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação no presente processo licitatório, estando cientes ainda, da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por: ADOLFO FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:56:38

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA,** sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 028/2023, instaurada pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por: ADOLFO FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:55:28

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93

RESSALVA: (**NÃO**) Emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por:
ADOLFO FREDERICO
GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:56:21

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 028/2023

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, DECLARA, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão 028/2023 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por: ADOLFO FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:55:47

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso) Apresentado Dou fé da verdade
Em test.
PATO BRANCO PR 23 DEZ. 2022
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FU085532
Rel. Mauricney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJOS 54 FONE (46) 3025-5455

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **ILG COMERCIAL EIRELI ME**

C.N.P.J.: **20.657.155/0001-02** ÁREA CONSTRUIDA: ***90 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 377 SALA 02**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 533110 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE

RESPONSAVEL TÉCNICO: **GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI**

DATA DE VISTORIA: **22/08/2022**

DATA DE VENCIMENTO: **22/08/2023**

GRAU DE RISCO: **RISCO I**

Nº REG CONSELHO: **32058 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **2574**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Sáude do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 31473
RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014
COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA: LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377 (Localização atividade

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormen
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02	ÁREA ÚTIL: 100,00
ALVARÁ: 104/2015	PROCESSO Nº: 334475
DATA EXPEDIÇÃO: 27/02/2015	CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Município de Pato Branco
Mauro José Sbarain
Secretario de Administração e Finanças
Portaria n 469 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia Nº FU085529 OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso)
Apresentado Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO PR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso) Apresentado Dou fé da verdade
Em test.
PATO BRANCO PR 23 DEZ. 2022
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FU085532
Rel. Mauricney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJOS 54 FONE (46) 3025-5455

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **ILG COMERCIAL EIRELI ME**

C.N.P.J.: **20.657.155/0001-02** ÁREA CONSTRUIDA: ***90 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 377 SALA 02**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 533110 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE

RESPONSAVEL TÉCNICO: **GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI**

DATA DE VISTORIA: **22/08/2022**

DATA DE VENCIMENTO: **22/08/2023**

GRAU DE RISCO: **RISCO I**

Nº REG CONSELHO: **32058 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **2574**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Sáude do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 31473
RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014
COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA: LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377 (Localização atividade

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormen
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02	ÁREA ÚTIL: 100,00
ALVARÁ: 104/2015	PROCESSO Nº: 334475
DATA EXPEDIÇÃO: 27/02/2015	CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Município de Pato Branco
Mauro José Sbarain
Secretario de Administração e Finanças
Portaria n 469 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia Nº FU085529 OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso)
Apresentado Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO PR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
22979	31/03/2027	B45588908F14E72456D9EF88031850F5

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
ILG COMERCIAL LTDA - ME

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA ILG COMERCIAL

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA ITACOLOMI 377	20.657.155/0001-02

LOCALIDADE	CIDADE - UF
CENTRO	PATO BRANCO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	32058	GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 20 de Abril de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriele Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

242203
Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECHIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 028/2023

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO EMPRESA DE PEQUENO PORTE

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA**, para todos os fins de direito, especificamente para participação de licitação na modalidade de Pregão, que estamos sob o regime de EPP, para efeito do disposto na LC 123/2006.

Pato Branco, 17 de abril de 2023.

Assinado digitalmente por:
ADOLFO FREDERICO
GRAMS:02566341907
O tempo: 14-04-2023 14:56:05

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002
CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

RECEITA ESTADUAL DO PARANÁ

PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA FAZENDA

Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90682569-49	20.657.155/0001-02	12/2014

Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial	**ILG COMERCIAL LTDA**
Título do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	**RUA ITACOLOMI, 377 - LA SALLE - CEP 85505-050** **FONE: (46) 3223-4199**
Município de Instalação	**PATO BRANCO - PR, DESDE 12/2014**
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação

Situação Atual	**ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 06/2018**
Natureza Jurídica	**206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA**
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	**4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	**4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE** **4639-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL**

Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	**025.663.419-07**	**ADOLFO FREDERICO GRAMS**	**SÓCIO-ADMINISTRADOR**

Este CICAD tem validade até 13/05/2023.

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet **www.fazenda.pr.gov.br**

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90682569-49

Emitido Eletronicamente via Internet
13/04/2023 8:45:15

Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso) Apresentado Dou fé da verdade
Em test.
PATO BRANCO PR 23 DEZ. 2022
Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FU085532
Rel. Mauricney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJOS 54 FONE (46) 3025-5455

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **ILG COMERCIAL EIRELI ME**

C.N.P.J.: **20.657.155/0001-02** ÁREA CONSTRUIDA: ***90 m2***

ENDEREÇO: **RUA ITACOLOMI 377 SALA 02**

BAIRRO: **CENTRO**

RAMO DE ATIVIDADE: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 533110 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTEIORMENTE

RESPONSAVEL TÉCNICO: **GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI**

DATA DE VISTORIA: **22/08/2022**

DATA DE VENCIMENTO: **22/08/2023**

GRAU DE RISCO: **RISCO I**

Nº REG CONSELHO: **32058 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **2574**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Sáude do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 31473
RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei C. Wagner dos Santos
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014
COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

MUNICÍPIO DE
PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA: LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO

NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377 (Localização atividade

ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormen
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral

CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02	ÁREA ÚTIL: 100,00
ALVARÁ: 104/2015	PROCESSO Nº: 334475
DATA EXPEDIÇÃO: 27/02/2015	CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0

O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO

Município de Pato Branco
Mauro José Sbarain
Secretario de Administração e Finanças
Portaria n 469 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia Nº FU085529 OFÍCIO DE NOTAS PATO BRANCO

AUTENTICAÇÃO
Confere com o documento (Frente e Verso)
Apresentado Dou fé
Em test.º da verdade
Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR
Bel. Mauroney Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPAJÓS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO PR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

Empresa Fácil

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, PHILIPPE GUTIERRES CECILIA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA e DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3 e informe o código 0EA7-902B-38C1-CAF3

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 0EA7-902B-38C1-CAF3

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 19/04/2023 23:42:22 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 20/04/2023 00:06:55 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 08:12:47 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 08:21:44 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 08:24:11 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 09:10:43 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0EA7-902B-38C1-CAF3

Proc. Administrativo 57- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 20/04/2023 às 00:00:20

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante INDMEDHOSPITALAR LTDA. A licitante INDMED HOSPITALAR LTDA apresentou a Prova de Regularidade perante a Fazenda Municipal vencida e foi INABILITADA, uma vez que não está enquadrada nos benefícios da LC 123/2006 e demais atualizações.

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_2023_04_19T235659_027_compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	20/04/2023 00:00:45	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 00:07:53	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 08:12:26	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 08:20:43	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 08:23:36	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 09:12:26	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **71AD-A6D4-BBAD-A286**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ABERALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	01.858.973/0001-29	**Autorização**	1.04.493-8
Processo	25351.029908/0047	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ABERALGINA	**Registro**	144930010	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1449300100012	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1449300100020	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG / ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100039	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG / ML SOL OR CX 750 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100047	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100055	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100063	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100071	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 01.858.973/0001-29 **Endereço:** PEDRAS GRANDES - SC - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100081	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100098	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100101	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100111	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100128	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100136	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100144	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1449300100152	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

16	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1449300100160	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses *Página 5/27*

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 200 ML + CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1449300100179	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.399.786/0001-85	**Autorização**	1.05.649-4
Processo	25351.339344/2006-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/03/2008
Nome Comercial	amoxicilina	**Registro**	156490003	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil ®
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1564900030015	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1564900030023	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1564900030031	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1564900030041	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1564900030058	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1564900030066	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNICHEM LABORATORIES LIMITED (HIMACHAL PRADESH-ÍNDIA) **Endereço:** Vilage Bhatauli Kalan Baddi, Distt Solan - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1564900030074	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Loratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Processo	25351.104815/2008-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2008
Nome Comercial	Loratadina	**Registro**	162410007	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	Claritin
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1624100070011	XAROPE	03/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1624100070028	XAROPE	03/11/2008	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	*Página 10/27* • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLARAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Processo	25351.061380/2012-53	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/05/2012
Nome Comercial	POLARAX	**Registro**	162410019	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	POLARAMINE
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS			**ATC**	ANTIALERGICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP **ATIVA**	1624100190015	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP **ATIVA**	1624100190023	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 100 ML + 48 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190031	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 100 ML + 96 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190041	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 120 ML + 48 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190058	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 120 ML + 96 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190066	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR**
Data da Notificação:	**10/12/2021**
Vencimento da Notificação:	**10/12/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR 500 MG**
Data da Notificação:	**11/03/2022**
Vencimento da Notificação:	**11/03/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	500MG	500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 20 500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 200 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 93210311563522 emitido em 21/03/2022 11:56:35

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÁCIDO FÓLICO C**
Nome do Medicamento:	**AFOLIMAX**
Data da Notificação:	**30/09/2021**
Vencimento da Notificação:	**30/09/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C**
Nome do Medicamento:	**HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO AIRELA**
Data da Notificação:	**29/07/2021**
Vencimento da Notificação:	**29/07/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	100ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + COP (EMB HOSP)	
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	150ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + COP (EMB HOSP)	
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	240ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C**
Nome do Medicamento:	**LUFTY**
Data da Notificação:	**08/02/2022**
Vencimento da Notificação:	**08/02/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	10ML	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela

determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Código de Validação desta declaração: 369150209240722 emitido em 15/02/2022 09:24:07

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÓLEO MINERAL 100% C**
Nome do Medicamento:	**ÓLEO MINERAL AIRELA**
Data da Notificação:	**01/11/2019**
Vencimento da Notificação:	**01/11/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	100ML	1,0 ML/ML OLE CX 50, 100 FR PLAS TRANS X 100 ML + COP (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	100ML	1,0 ML/ML OLE FR PLAS TRANS X 100 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.
Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.
Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.
Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).
Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 491161210485419 emitido em 16/12/2019 10:48:54

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG + COLECALCIFEROL 400 UI (COMPRIMIDO) C**
Nome do Medicamento:	**OSTEOPREVIX D**
Data da Notificação:	**25/05/2020**
Vencimento da Notificação:	**25/05/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	60	500 MG + 400 UI/COM CT FR PLAS OPC X 60	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	60	500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	60	1250 MG + 400 UI/COM CT FR PLAS OPC X 60	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	60	1250 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela

determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

---

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C**
Nome do Medicamento:	**HIDRALI SAIS**
Data da Notificação:	**24/11/2022**
Vencimento da Notificação:	**24/11/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	27G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 27,9 NATURAL	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 50 ENV AL/PLAS X 27,9 (BEM HOSP) NATURAL	
2	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	28G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 28,31 G LARANJA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 208251114345822 emitido em 25/11/2022 14:34:58

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 25 MG/ML C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**26/12/2019**
Vencimento da Notificação:	**26/12/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 310080115431720 emitido em 08/01/2020 15:43:17

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**11/12/2020**
Vencimento da Notificação:	**11/12/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 149151208113120 emitido em 15/12/2020 08:11:31

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SOROCABA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

Nº PROCESSO:	**2020 - 8.067 9**
Nº PROTOCOLO:	**26263/2022** DATA DO PROTOCOLO: **21/10/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**INDMED HOSPITALAR LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**
CNPJ / CPF:	**24.614.797/0001-85**
LOGRADOURO:	**Rua YASHICA** NÚMERO: **567**
COMPLEMENTO:	
BAIRRO:	**Jardim Gonçalves**
MUNICÍPIO:	**SOROCABA**
CEP:	**18016-440** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: **KATIA CILENE DIAS QUARANTA**
CPF: **29385836803** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **DANIEL RODRIGUES SANTANA**
CPF: **26936057845** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **50.033** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.16204-0

Atividades Licenciadas

ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, TRANSPORTAR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

CATEGORIA: HOMEOPÁTICOS

CATEGORIA: HORMÔNIOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

CATEGORIA: OPOTERÁPICOS

CATEGORIA: PRODUTOS OFICINAIS

CATEGORIA: SOROS E VACINAS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

**O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SOROCABA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.**

SOROCABA	**04/01/2023**
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1673017205442

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Licença de Uso** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **104922** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licença Sanitária"**, cujo assunto é descrito como **"Licença Sanitária"**, faz prova de que em **06/01/2023 10:46:32**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/01/2023 10:49:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SOROCABA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

Nº PROCESSO:	**2020 - 8.067 9**
Nº PROTOCOLO:	**26263/2022** DATA DO PROTOCOLO: **21/10/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**INDMED HOSPITALAR LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**	
CNPJ / CPF:	**24.614.797/0001-85**	
LOGRADOURO:	**Rua YASHICA**	NÚMERO: **567**
COMPLEMENTO:		
BAIRRO:	**Jardim Gonçalves**	
MUNICÍPIO:	**SOROCABA**	
CEP:	**18016-440**	UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: **KATIA CILENE DIAS QUARANTA**
CPF: **29385836803** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **DANIEL RODRIGUES SANTANA**
CPF: **26936057845** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **50.033** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.16204-0

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, TRANSPORTAR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

CATEGORIA: HOMEOPÁTICOS

CATEGORIA: HORMÔNIOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

CATEGORIA: OPOTERÁPICOS

CATEGORIA: PRODUTOS OFICINAIS

CATEGORIA: SOROS E VACINAS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SOROCABA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SOROCABA — LOCAL

04/01/2023 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1673017205442

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Licença de Uso** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **104922** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licença Sanitária"**, cujo assunto é descrito como **"Licença Sanitária"**, faz prova de que em **06/01/2023 10:46:32**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/01/2023 10:49:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

JUCESP

06 10 20

02

3º ATO DE ALTERAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA EIRELI

"INDMED HOSPITALAR EIRELI"

CNPJ Nº 24.614.797/0001-85

KATIA CILENE DIAS QUARANTA, brasileira, casada no regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascido em 05/04/1979, portadora do RG 30.112.762-1, expedido em 04/04/2016, inscrita no **CPF 293.858.368-03**, residente e domiciliada na Estrada do Vinte e Cinco nº 18, Brigadeiro Tobias, Sorocaba/SP, CEP: 18108-104; titular da empresa individual de responsabilidade limitada, com sede na Rua Yashica, nº 567, Jardim Gonçalves, Sorocaba/SP, CEP 18016-440, com ato constitutivo registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo – **JUCESP**, sob o **NIRE 3560259424-2** em sessão de 21/12/2018, com inscrição no **CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85,** resolve, neste ato, modificar o ato constitutivo, que passam a ter os seguintes termos e condições:

ENDEREÇO DA SEDE

CLÁUSULA 1ª - Altera-se nesta data o endereço da sociedade passando da *Rua Santa Alves de Almeida, nº 213, sala 01, Jardim Flamboyant, Sorocaba/SP, CEP 18074-589*, **para Rua Yashica, nº 567, Jardim Gonçalves, Sorocaba/SP, CEP 18016-440.**

CLÁUSULA 2ª - As demais cláusulas e condições estabelecidas nos atos constitutivos da empresa não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

Em virtude das alterações, o titular resolve consolidar o seu ato constitutivo, cujo inteiro teor passam, portanto, a ser o seguinte:

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 14:56:23 que o documento de hash (SHA-256) ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7 foi validado em 19/10/2022 14:55:02 através da transação blockchain 0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 89877)1Doc:

JUCESP

06 10 22

02

ATO CONSTITUTIVO CONSOLIDADO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA EIRELI

KATIA CILENE DIAS QUARANTA, brasileira, casada no regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascido em 05/04/1979, portadora do RG 30.112.762-1, expedido em 04/04/2016, inscrita no **CPF 293.858.368-03**, residente e domiciliada na Estrada do Vinte e Cinco nº 18, Brigadeiro Tobias, Sorocaba/SP, CEP: 18108-104.

NOME EMPRESARIAL / ENDEREÇO DA SEDE / FORO / FILIAIS

CLÁUSULA 1ª - A eireli gira sob o nome empresarial **" INDMED HOSPITALAR EIRELI"**, estabelecida à **Rua Yashica, nº 567, Jardim Gonçalves, Sorocaba/SP, CEP 18016-440,** com foro contratual nesta cidade de Sorocaba, Estado de São Paulo, para qualquer ação fundada neste contrato, podendo estabelecer filiais ou sucursais em qualquer ponto do território nacional, obedecendo as disposições legais vigentes.

CAPITAL

CLÁUSULA 2ª - O Capital é na importância de **R$ 150.000,00** (cento e cinquenta mil reais) dividido em 150.000 (cento e cinquenta mil) cotas de valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada, integralizado em moeda corrente do País.

Parágrafo Único: A responsabilidade do Titular da Eireli é limitada ao valor do capital integralizado.

ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA 3ª - A administração da eireli é exercida pela titular **KATIA CILENE DIAS QUARANTA,** com poderes e atribuições de realizar individualmente todas as operações para a consecução de seu objeto sem limitações, representando a Eireli ativa e passivamente, judicial e extrajudicial.

Parágrafo Único - A titular **KATIA CILENE DIAS QUARANTA,** terá o direito de uma retirada mensal, a título pró-labore, em valor a ser fixado a cada mês de janeiro de cada novo ano e vigente para todo o exercício, de acordo com as possibilidades econômicas da empresa.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 14:56:23 que o documento de hash (SHA-256) ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7 foi validado em 19/10/2022 14:55:02 através da transação blockchain 0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 89877)1Doc:

JUCESP
06 10 20
02

OBJETO

CLÁUSULA 4ª - O objeto da EIRELI gira sob o ramo de **Comércio Atacadista de Mercadorias em geral, sem predominância de Alimentos ou Insumos Agropecuários. Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios em geral. Comércio Atacadista de medicamentos e Drogas de uso humano. Comércio Atacadista de medicamentos e Drogas de uso Veterinário. Comércio Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios. Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia. Comércio Atacadista de produtos Odontológicos. Comércio Atacadista de Cosméticos e produtos de Perfumaria. Comércio Atacadista de produtos de Higiene Pessoal. Comércio Atacadista de produtos de Higiene, Limpeza e Conservação Domiciliar, com Atividade de Fracionamento e Acondicionamento associada. Promoção de Vendas. Transporte Rodoviário de Carga, exceto produtos Perigosos e Mudanças, Municipal.**

PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 5ª - O prazo de duração da eireli é por tempo indeterminado.

FALECIMENTO

CLÁUSULA 6ª - Na hipótese de falecimento do Titular, seus herdeiros poderão extinguir a pessoa jurídica, liquidando seu acervo ou transforma-la em sociedade limitada, ingressando no seu quadro social.

Parágrafo Único: No caso de desinteresse pelos herdeiros em continuar as atividades da empresa, os seus direitos serão apurados em balanço especial e lhe serão pagos em moeda corrente, em 12 (doze) parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo a primeira após 30 (trinta) dias do levantamento do balanço especial e as demais nas mesmas datas dos meses subsequentes.

EXERCÍCIO / ELABORAÇÃO DE INVENTÁRIO / BALANÇO PATRIMONIAL / BALANÇO DE RESULTADO ECONÔMICO

CLÁUSULA 7ª - O exercício coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apuradas.

DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

CLÁUSULA 8ª – O titular declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da Eireli, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 14:56:23 que o documento de hash (SHA-256) ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7 foi validado em 19/10/2022 14:55:02 através da transação blockchain 0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 89877)1Doc:

públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Parágrafo Único – O Titular declara que não participa de nenhuma outra empresa dessa modalidade.

OMISSÕES OU DÚVIDAS

CLÁUSULA 9ª - As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o ato constitutivo e demais modificações serão supridas ou resolvidas com a regência supletiva pelas normas das sociedades por ações.

E por se acharem em perfeito acordo, em tudo quanto neste instrumento foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente contrato, assinando-o na presença de 02 (duas) testemunhas, em 03 (três) vias de igual teor, com arquivamento da primeira via na Junta Comercial do Estado de São Paulo.

Sorocaba/SP, 01 de outubro de 2020.

KATIA CILENE DIAS QUARANTA

TESTEMUNHAS

ANTONIO SANDRONI FILHO
RG: 5.526.422-SSP/SP

BRUNO HENRIQUE DO CARMO
RG: 47.490.981-5-SSP/SP

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 14:56:23 que o documento de hash (SHA-256) ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7 foi validado em 19/10/2022 14:55:02 através da transação blockchain 0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 89877)1Doc:

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 14:56:23 que o documento de hash (SHA-256) ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7 foi validado em 19/10/2022 14:55:02 através da transação blockchain 0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 89877)1Doc:

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Contrato** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **ff02ebf2e50096449d0ac3078986e1439c6b3b4b5655f032f7dd453bba25f8e7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89877** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Contrato Social"**, cujo assunto é descrito como **"Contrato Social"**, faz prova de que em **19/10/2022 14:54:03**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/10/2022 14:55:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5912ace8899711c7c28b17834a8cd3cd6e821a9ade2d8319d23fff6d9b03e265**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

25351.258261/2020-10 / 1245219
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622052201

COMERCIAL TXV COMERCIO E SERVICO - EIRELI / 22.906.038/0001-60
25351.267809/2020-12 / 3098300
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637574209

DANISE FREITAS IRIBARREM / 32.698.638/0001-34
25351.258367/2020-13 / 1245222
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622166207

SPACEGOV LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA -ME. / 14.272.535/0001-26
25351.277714/2020-15 / 1245313
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3653993202

A & L PRIME CARE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA HIGIENE PESSOAL LTDA - ME / 09.171.458/0001-88
25351.267580/2020-16 / 8210544
858 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - EXPORTADORA / 3637436205

LONTANO TRANSPORTES EIRELI / 11.455.829/0001-03
25351.258250/2020-30 / 4026121
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622041200

JUNCKES DISTRIBUIDORA LTDA / 25.267.561/0001-82
25351.267844/2020-31 / 3098298
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637609207

VISAR TRANSPORTES LTDA ME / 02.486.147/0001-69
25351.267948/2020-46 / 4026273
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637716208

ARCAN COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 28.687.033/0001-70
25351.324770/2020-48 / 8210589
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3758644208

EDEN RENOSTO ME / 32.076.438/0001-40
25351.267329/2020-51 / 8210500
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3637141205

SPACEGOV LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA -ME. / 14.272.535/0001-26
25351.277507/2020-52 / 4026291
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3653691206

V & M COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 15.450.597/0001-43
25351.267870/2020-60 / 4026260
70367 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 3637640201

PITOL COSMETICOS LTDA - ME / 29.195.051/0001-06
25351.225844/2020-64 / 4026256
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3550245203
---
r&r hospitalar ltda / 37.426.131/0001-45
25351.267334/2020-64 / 1245267
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637148200

FABRICIA DO AMARAL PEREIRA 04767716764 / 36.958.273/0001-90
25351.262625/2020-66 / 3098253
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3631050208

COMPRE FÁCIL COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LIMITADA / 05.955.701/0001-06
25351.258431/2020-66 / 4026165
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622241209
---
santê hospitalar eireli / 37.467.850/0001-04
25351.267822/2020-71 / 1245300
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637587203

VISAR TRANSPORTES LTDA ME / 02.486.147/0001-69
25351.267847/2020-75 / 3098327
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637612208
---
santê hospitalar eireli / 37.467.850/0001-04
25351.267861/2020-79 / 8210575
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3637629208

V & M COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 15.450.597/0001-43
25351.267845/2020-86 / 3098313
70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 3637610205

UBER ROTAS TRANSPORTES EIRELI - EPP / 24.951.497/0001-91
25351.267561/2020-90 / 8210531
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3637421208

CELER LOGISTICA SERRA LTDA / 35.001.618/0001-50
25351.258309/2020-90 / 4026148
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622103205

SEQUOIA LOGISTICA E TRANSPORTES S.A. / 01.599.101/0001-93
25351.258443/2020-91 / 1245236
7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622253207

RENATO DA CUNHA FERREIRA JUNIOR / 37.514.410/0001-60
25351.258404/2020-93 / 4026151
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622214201

MOREIRA VALENTE REPRESENTACOES DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 36.956.315/0001-54
25351.477267/2020-94 / 8210561
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1684078200

JUNCKES DISTRIBUIDORA LTDA / 25.267.561/0001-82
25351.267843/2020-97 / 4026242
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637608201

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.938, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INDMED HOSPITALAR EIRELI / 24.614.797/0001-85
25351.000531/2017-01 / 1162040
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3723960201

AUDAX MED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 21.881.617/0001-33
25351.366219/2015-03 / 8122821
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3739565209

Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda / 07.866.991/0002-10
25351.336613/2015-07 / 8122086
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3685541200
---

gemmini gestora de equipamentos, materiais, medicamentos e implantes nacionais e importados ltda / 24.481.773/0001-03
25351.438463/2016-08 / 8143451
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3739573201

MRJ FARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO - eireli / 28.320.837/0001-37
25351.663554/2018-09 / 4003581
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3670068201
25351.663554/2018-09 / 4003581
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3669864202

MEDFLEX COMERCIAL CIRURGICA EIRELI / 39.082.755/0001-18
25351.012294/2003-14 / 8015243
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3723883206

BCI BRASIL CHINA IMPORTADORA S/A / 11.463.963/0001-48
25351.100150/2020-15 / 8207685
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3845545208

Exprimer Express transportes de encomendas Ltda-Me / 12.042.506/0001-42
25351.676197/2015-17 / 1147868
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3674603209

OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA / 04.049.717/0001-89
25351.292100/2009-19 / 2051070
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3724221207

BIO. TECH PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 17.801.155/0001-20
25351.284063/2017-31 / 8151397
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3685538209

JETLOG OPERADOR LOGISTICO LTDA / 32.851.477/0001-77
25351.702580/2019-32 / 1197552
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3724224206

Evolve Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI / 32.139.055/0001-73
25351.362207/2019-34 / 8183838
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1907850201
25351.362207/2019-34 / 8183838
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1907680209

T C E TORRES - ME / 20.626.083/0001-36
25351.182527/2017-36 / 2095046
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3685399209

PROAMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
25351.489532/2019-43 / 8187428
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3723840205

BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 06.987.995/0001-02
25351.182625/2005-44 / 1062272
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3674630206

Engeltech Equipamentos Médico Hospitalar Ltda-EPP / 07.612.398/0001-66
25351.153641/2018-44 / 8163930
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3724055200

PE-DE-APOIO COMPLEMENTOS ORTOPEDICOS LTDA / 01.432.670/0001-40
25351.752662/2010-51 / 8070838
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3728822205

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Castor Indústria e Comércio LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA TUIUTI 1500
BAIRRO: CENTRO CEP: 78545000 - SANTA CARMEM/MT
CNPJ: 20.355.591/0001-27
PROCESSO: 25351.665655/2019-97 AUTORIZ/MS: 3.09167.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 226, DE 23 DE JANEIRO DE 2020

Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: TFX LOG Express Transportes Ltda - ME
ENDEREÇO: Rua Marialva, 421
BAIRRO: Emiliano Perneta CEP: 83324197 - PINHAIS/PR
CNPJ: 04.054.385/0001-20
PROCESSO: 25351.826967/2018-01 AUTORIZ/MS: 4.00692.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TCI BPO - TECNOLOGIA, CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO S/A
ENDEREÇO: R ADIB AUADA, Nº 35, CONJ 210, BLOCO C
BAIRRO: JARDIM LAMBRETA CEP: 06710700 - COTIA/SP
CNPJ: 03.311.116/0001-30
PROCESSO: 25351.417228/2019-02 AUTORIZ/MS: 4.01350.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FARMANDALA COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: Avenida das Américas, 17150 - Bloco 01, Sala 122
BAIRRO: Recreio CEP: 22790104 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.381.655/0001-03
PROCESSO: 25351.087538/2018-07 AUTORIZ/MS: 2.01296.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MAILA COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: AV. TRANQUILLO GIANNINI, Nº 1004
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13329600 - SALTO/SP
CNPJ: 04.810.807/0001-40
PROCESSO: 25351.158846/2004-11 AUTORIZ/MS: 2.03908.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
ENDEREÇO: R FERNANDO LAMARCA 255, SALA 201
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20
PROCESSO: 25351.711565/2017-13 AUTORIZ/MS: 2.09863.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: DISTRIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ODILON ARAUJO, 645
BAIRRO: PIÇARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
CNPJ: 08.516.958/0001-41
PROCESSO: 25351.052551/2019-18 AUTORIZ/MS: 4.00809.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: QUALITY COSMÉTICOS E CURSOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA SILVIO ROMERO 76
BAIRRO: JARDIM SÃO LOURENÇO CEP: 79041610 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 28.018.454/0001-09
PROCESSO: 25351.325846/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.01080.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PREDILETA MARANHÃO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia BR 010, S/N, KM 1353 LOTE 128 QUADRA 32 UNIDADE C
BAIRRO: COCO GRANDE CEP: 65909170 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 11.785.515/0001-60
PROCESSO: 25351.344811/2013-21 AUTORIZ/MS: 2.06951.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MACMED SOLUÇÃO EM SAUDE LTDA
ENDEREÇO: EST DA GRACIOSA 1013
BAIRRO: ATUBA CEP: 83401320 - COLOMBO/PR
CNPJ: 31.085.156/0001-46
PROCESSO: 25351.814190/2018-23 AUTORIZ/MS: 4.00799.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CJA IMPORTADORA EXPORTADORA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua dos Otonis, 128
BAIRRO: Vila Clementino CEP: 04025000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 01.228.679/0001-33
PROCESSO: 25351.716938/2018-23 AUTORIZ/MS: 4.01104.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NOVA MED TEC LTDA
ENDEREÇO: R BARAO DE CAMPINAS, 153, ANDAR 1
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 01201001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.682.855/0001-01
PROCESSO: 25351.008600/2011-25 AUTORIZ/MS: 2.05702.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CENTRAL 3 COSMETICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA DURVALINO BINATO, Nº 210
BAIRRO: JARDIM AEROPORTO CEP: 19813170 - ASSIS/SP
CNPJ: 29.215.169/0001-40
PROCESSO: 25351.119953/2018-29 AUTORIZ/MS: 2.03064.8
ATIVIDADE/CLASSE *Página 2/9*
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: bioart biocosméticos ltda me
ENDEREÇO: rua antonio bayer, 671
BAIRRO: centro CEP: 88200000 - TIJUCAS/SC
CNPJ: 12.426.801/0001-00
PROCESSO: 25351.535462/2014-41 AUTORIZ/MS: 2.07626.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
ENDEREÇO: ALAMEDA ÁFRICA Nº 570 LOTE Y
BAIRRO: TAMBORE CEP: 06543306 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 61.418.042/0001-31
PROCESSO: 25351.034465/2013-50 AUTORIZ/MS: 2.06744.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AKOS DERMA COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA ES-010, N° 2594, KM 2.6, QUADRACHA LOTE 343, SALA B56
BAIRRO: Jardim Limoeiro CEP: 29164140 - SERRA/ES
CNPJ: 29.817.321/0001-65
PROCESSO: 25351.594418/2018-53 AUTORIZ/MS: 4.00273.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDFORMA IMPORTADORA E COMERCIO DE PRODUTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV PROFESSOR ARTHUR FONSECA , 293 CONJ 2
BAIRRO: JARDIM EMILIA CEP: 18031005 - SOROCABA/SP
CNPJ: 33.811.197/0001-06
PROCESSO: 25351.690947/2019-68 AUTORIZ/MS: 4.01604.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO, Nº 2126
BAIRRO: CENTRO CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 08.446.915/0001-37
PROCESSO: 25351.399911/2016-86 AUTORIZ/MS: 2.08958.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TSV TRANSPORTES RÁPIDOS LTDA
ENDEREÇO: AV CENTRAL 212 QUADRA AREA LOTE AREA
BAIRRO: FAZ CAVEIRAS CEP: 74583800 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 00.634.453/0001-70
PROCESSO: 25351.406428/2011-99 AUTORIZ/MS: 2.06061.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Leclair Indústria e Comércio de Perfumes e Cosméticos Ltda
ENDEREÇO: Rua Alfredo Pinto n° 1198
BAIRRO: Parque da Fonte CEP: 83050320 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 79.028.502/0001-80
PROCESSO: 25023.220004/98 AUTORIZ/MS: 2.02672.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 55630000 - POMBOS/PE
CNPJ: 03.993.167/0001-99
PROCESSO: 25019.000902/2003-00 AUTORIZ/MS: 1.05620.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: INDMED HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: Rua SANTA ALVES DE ALMEIDA 213 sala 01
BAIRRO: JARDIM FLAMBOYANT CEP: 18074589 - SOROCABA/SP
CNPJ: 24.614.797/0001-85
PROCESSO: 25351.000531/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16204.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. F ANDRADE SERGIO ME
ENDEREÇO: Rua Barroso 1009 SALA 03
BAIRRO: Centro Norte CEP: 64000130 - TERESINA/PI
CNPJ: 26.113.505/0001-56
PROCESSO: 25351.235409/2019-12 AUTORIZ/MS: 1.19020.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JVS ARMAZENAGEM LOGISTICA E SERVICOS DE PRODUTOS PARA A SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: ESTrada JAPORé, 941
BAIRRO: JARDIM SULACAP CEP: 21740030 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 26.203.038/0001-55
PROCESSO: 25351.334729/2017-13 AUTORIZ/MS: 1.16694.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PREDILETA MARANHÃO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia BR 010, S/N, KM 1353 LOTE 128 QUADRA 32 UNIDADE C
BAIRRO: COCO GRANDE CEP: 65909170 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 11.785.515/0001-60
PROCESSO: 25351.032349/2015-40 AUTORIZ/MS: 1.13414.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MIRA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV MARIO RIMOLI, 341
BAIRRO: JARDIM MENINO DE DEUS I CEP: 14708038 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 05.630.929/0001-18
PROCESSO: 25351.413443/2018-45 AUTORIZ/MS: 1.17944.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MACMED SOLUÇÃO EM SAUDE LTDA
ENDEREÇO: EST DA GRACIOSA 1013
BAIRRO: ATUBA CEP: 83401320 - COLOMBO/PR
CNPJ: 31.085.156/0001-46
PROCESSO: 25351.814197/2018-45 AUTORIZ/MS: 1.18399.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MELTEC COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA 8, 543
BAIRRO: CENTRO CEP: 13500440 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 73.081.382/0001-07
PROCESSO: 25351.620276/2014-47 AUTORIZ/MS: 1.12925.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TCI BPO - TECNOLOGIA, CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO S/A
ENDEREÇO: R ADIB AUADA, Nº 35, CONJ 210, BLOCO C
BAIRRO: JARDIM LAMBRETA CEP: 06710700 - COTIA/SP
CNPJ: 03.311.116/0001-30
PROCESSO: 25351.417061/2019-71 AUTORIZ/MS: 1.19368.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DAHER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO, Nº 2126
BAIRRO: CENTRO CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP
CNPJ: 08.446.915/0001-37
PROCESSO: 25351.434398/2014-77 AUTORIZ/MS: 1.10955.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NOVA MED TEC LTDA
ENDEREÇO: R BARAO DE CAMPINAS, 153, ANDAR 1
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 01201001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.682.855/0001-01
PROCESSO: 25351.660775/2010-78 AUTORIZ/MS: 1.08560.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PRIME HOSPITALAR LTDA EPP
ENDEREÇO: rua 14, nº 6
BAIRRO: vinhais CEP: 65071137 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 12.844.060/0001-70
PROCESSO: 25351.491493/2017-82 AUTORIZ/MS: 1.16954.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: b. transportes ltda.
ENDEREÇO: Avenida Getúlio Vargas 3540N
BAIRRO: Lider CEP: 80805184 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 04.353.469/0001-65
PROCESSO: 25351.345419/2011-86 AUTORIZ/MS: 1.08909.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: D & V COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: R CAPITAO GUTEMBERG, 1005
BAIRRO: CIDADE DOS FUNCIONARIOS CEP: 60823050 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 05.964.983/0001-08 *Página 3/9*
PROCESSO: 25016.198779/2004-88 AUTORIZ/MS: 1.05943.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TFX LOG Express Transportes Ltda - ME
ENDEREÇO: Rua Marialva, 421
BAIRRO: Emiliano Perneta CEP: 83324197 - PINHAIS/PR
CNPJ: 04.054.385/0001-20
PROCESSO: 25351.783207/2018-93 AUTORIZ/MS: 1.18370.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA OLIMPIADAS, 134 - CONJUNTO 101 E 102
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04551000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.015.477/0001-16
PROCESSO: 25001.008916/84 AUTORIZ/MS: 1.01284.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Arion do Brasil Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: Rua Dona Francisca nº 8.300 BLOCO N SALA 3 PERINI BUSINESS PARK
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 89219600 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 21.659.802/0001-88
PROCESSO: 25351.582582/2016-02 AUTORIZ/MS: 3W31YL01L3WY (8.14614.1)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DYEMP COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA
ENDEREÇO: rua bento gonçalves 787 sala 2
BAIRRO: centro CEP: 94410400 - VIAMÃO/RS
CNPJ: 24.387.558/0001-30
PROCESSO: 25351.080636/2017-07 AUTORIZ/MS: H261WWW22064 (8.14778.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDFORMA IMPORTADORA E COMERCIO DE PRODUTOS EIRELI
ENDEREÇO: AV PROFESSOR ARTHUR FONSECA , 293 CONJ 2
BAIRRO: JARDIM EMILIA CEP: 18031005 - SOROCABA/SP
CNPJ: 33.811.197/0001-06
PROCESSO: 25351.690932/2019-08 AUTORIZ/MS: 0LH12684XX9M (8.19260.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RODOMED TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: R VEREADOR ARNO REINALDO SILVA 2218 ESQUINA COM ESTRADA GERAL SANTA LIDIA
BAIRRO: santa lidia CEP: 88305000 - PENHA/SC
CNPJ: 14.588.348/0001-56
PROCESSO: 25351.148852/2012-09 AUTORIZ/MS: U44YL4Y9L97H (8.08449.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LEADER MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JUGLAIR, 628, CJ 704/705
BAIRRO: MOSSUNGUE CEP: 80200230 - CURITIBA/PR
CNPJ: 25.304.212/0001-93
PROCESSO: 25351.094574/2017-09 AUTORIZ/MS: 307119891LY4 (8.14915.1)
ATIVIDADE/CLASSE

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:	25352477011202077
Expediente:	3723960201
Número de Transação:	8487282020
Tipo de Documento:	Petição
Número do Processo:	25351000531201701
Nome do Produto:	
Favorecido:	24614797000185 - INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES
Assunto:	7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 29385836803 – katia cilene quaranta em 26/10/20 10:00:40

Imprimir

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/72590912204768305220

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 72590912204768305220-1
Data: 09/12/2020 11:01:51
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKU50971-0ANX;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 3466/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2020 11:34:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **INDMED HOSPITALAR EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 72590912204768305220-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fce1c9bf776eee4d910c01e8dd93482118021206104ca71db29d7570c45591df5cbd04cb95ba2bea9fd2f0daa8945d70f11

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

QUALY SURGERY DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI / 36.376.649/0001-59
25351.768352/2020-69 / 8205011
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3723934200
25351.768352/2020-69 / 8205011
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3724002203

Del Logistic Transportes LTDA-ME / 04.281.818/0001-80
25351.540608/2017-70 / 2096405
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3723865208

JETLOG OPERADOR LOGISTICO LTDA / 32.851.477/0001-77
25351.702551/2019-71 / 1197521
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3723892205

ALVIVERE SOLUCOES FARMACEUTICAS LTDA / 12.844.060/0001-70
25351.491493/2017-82 / 1169541
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3654120202
25351.491493/2017-82 / 1169541
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3670059202

Libbs Farmaceutica LTDA / 61.230.314/0009-22
25351.745883/2020-83 / 8205957
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3723772200
25351.745883/2020-83 / 8205957
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3723771203

AUDAX MED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 21.881.617/0001-33
25351.366209/2015-85 / 2081324
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3739561203

Del Logistic Transportes LTDA-ME / 04.281.818/0001-80
25351.803629/2016-87 / 8133151
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3723876200

DISTRIBUIDORA RIO PARNAIBA DE MEDICAMENTOS LTDA / 25.407.188/0001-18
25351.439794/2017-90 / 1168789
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3670078207

DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 02.520.829/0003-02
25351.578285/2020-92 / 8203163
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3670049207

HOSP LIGHT MATERIAIS HOSPITALARES E ELETRICOS ESPECIAIS LTDA ME / 22.423.890/0001-87
25351.974260/2016-94 / 8136651
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3670101209

UDIMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA EPP / 59.629.519/0001-86
25351.004757/00-23 / 2032381
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3739578203

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.939, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ARCAN COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 28.687.033/0001-70
25351.308101/2018-12 / 8167135
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 3740307200

DISTRIBUIDORA HOSPITALAR CONSUMED MINAS LTDA / 10.235.795/0001-70
25351.767527/2014-54 / 1132068
7037 - AFE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA / 2896039201
25351.331495/2009-80 / 8053831
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 2896192204

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.940, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GUIMARÃES PRODUTOS QUÍMICOS E DE LIMPEZA LTDA / 79.943.940/0001-74
25351.277550/2020-18 /
736 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - EXPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3653789206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui autorização vigente, nº 3.02880-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 16/2014 e Lei 9.782/99

P.S.V DA SILVA INSTRUMENTOS MEDICOS / 35.039.796/0001-70
25351.267560/2020-45 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3637420201
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

GUIMARÃES PRODUTOS QUÍMICOS E DE LIMPEZA LTDA / 79.943.940/0001-74
25351.456201/2020-61 /
736 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - EXPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4027201205
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui autorização vigente, nº 3.02880-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 16/2014 e Lei 9.782/99

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.941, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HANDS COMÉRCIO INDÚSTRIA E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA - EPP / 24.416.202/0001-87
25351.065931/2018-31 / 2099537
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3670045201
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.942, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MILAZZO CAVALCANTE COMERCIO E DISTRIBUIDORA LTDA - ME / 28.863.972/0001-29
25351.277596/2020-37 / 1245327
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3653839203

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.943, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INDMED HOSPITALAR EIRELI / 24.614.797/0001-85
25351.091848/2017-08 / 1163153
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3724072201

DISTRIBUIDORA RIO PARNAIBA DE MEDICAMENTOS LTDA / 25.407.188/0001-18
25351.439791/2017-19 / 1168792
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3670022201

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 92.265.552/0008-16
25351.561716/2019-48 / 1195167
7064 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 3674505207

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.944, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial da Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DISTRIBUIDORA HOSPITALAR CONSUMED MINAS LTDA / 10.235.795/0001-70
25351.332892/2009-38 / 1223414
7047 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2896199209

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: JMS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOAO DE OLIVEIRA SA, 495
BAIRRO: CENTRO CEP: 49860000 - GRACHO CARDOSO/SE
CNPJ: 33.598.456/0001-54
PROCESSO: 25351.561702/2019-24 AUTORIZ/MS: 1.19535.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CASA DA SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA CARLOS GOMES, 981 - LOJA A - TERREO
BAIRRO: DOIS DE JULHO CEP: 40060325 - SALVADOR/BA
CNPJ: 17.801.083/0001-10
PROCESSO: 25351.575194/2019-61 AUTORIZ/MS: 1.19530.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ZUCK PAPEIS LTDA
ENDEREÇO: RUA BUENOPOLIS, 200
BAIRRO: 35 BI CEP: 44094594 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 23.232.280/0001-69
PROCESSO: 25351.579135/2019-62 AUTORIZ/MS: 1.19537.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SIMONE TEIXEIRA FORTES
ENDEREÇO: AV TOMAZ ALVES DE FIGUEIREDO, 1100, CASA 01
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 12609166 - LORENA/SP
CNPJ: 34.170.836/0001-56
PROCESSO: 25351.590672/2019-63 AUTORIZ/MS: 1.19538.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA
ENDEREÇO: AV JULIA GAIOLLI 740, GALPAO 100, MODULOS 5 E 6
BAIRRO: ÁGUA CHATA CEP: 07251500 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 04.899.316/0536-61
PROCESSO: 25351.575530/2019-76 AUTORIZ/MS: 1.19533.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NUTRIVITTA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: TV FRANCISCO AMANCIO, 1433
BAIRRO: CENTRO CEP: 68790000 - SANTA ISABEL DO PARÁ/PA
CNPJ: 31.509.020/0001-16
PROCESSO: 25351.493327/2019-82 AUTORIZ/MS: 1.19521.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DESAFIO FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: TRAVESSA LUIS BARBOSA N 1690 B
BAIRRO: CARANAZAL CEP: 68040420 - SANTARÉM/PA
CNPJ: 28.766.510/0001-93
PROCESSO: 25351.584946/2019-85 AUTORIZ/MS: 1.19532.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
TOTAL DE EMPRESAS: 7

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.189, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: INDMED HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTA ALVES DE ALMEIDA 213 SALA 01
BAIRRO: JARDIM FLAMBOYANT CEP: 18074589 - SOROCABA/SP
CNPJ: 24.614.797/0001-85
PROCESSO: 25351.091848/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16315.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KENAN MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV OSWALDO PERRONE 725
BAIRRO: JARDIM PROGRESSO CEP: 14706064 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 21.257.684/0001-81
PROCESSO: 25351.709469/2014-20 AUTORIZ/MS: 1.13544.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXPRESSO M&E TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: R GUARICANGA 485
BAIRRO: LAPA CEP: 05075030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.095.367/0001-79
PROCESSO: 25351.559483/2018-32 AUTORIZ/MS: 1.17932.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDMAIS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PARANAIBA, N. 1039 B
BAIRRO: PARANAIBA CEP: 75526250 - ITUMBIARA/GO
CNPJ: 27.201.054/0001-71
PROCESSO: 25351.382899/2019-37 AUTORIZ/MS: 1.19118.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HEALTH LOGISTICA HOSPITALAR S.A
ENDEREÇO: RUA OSASCO Nº 949 GALPÃO D
BAIRRO: EMPRESARIAL ANHANGUERA CEP: 07753040 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 18.320.396/0001-10
PROCESSO: 25351.724585/2017-54 AUTORIZ/MS: 1.17411.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODOMILLI TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA
ENDEREÇO: R BENITO MEANA, 100, SALAS 14D5 E 14D6
BAIRRO: JARDIM JULIETA CEP: 02161170 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 67.529.677/0001-92
PROCESSO: 25351.428952/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14303.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS S.A.
ENDEREÇO: R PROJETADA, 106, LOTE D SALA 03 SITIO ATHAYDE PROP
BAIRRO: PRAIA DE JACARE CEP: 58310000 - CABEDELO/PB
CNPJ: 09.053.134/0002-26
PROCESSO: 25351.439516/2012-63 AUTORIZ/MS: 1.23240.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTADORA SANTA CLARA EIRELI
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE CAFE FILHO, 1010
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 58102592 - CABEDELO/PB
CNPJ: 03.257.465/0001-10
PROCESSO: 25351.597079/2018-67 AUTORIZ/MS: 1.17980.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CUORE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ALBERTO SCHIRATO Nº 1051
BAIRRO: PQ PROGRESSO CEP: 14403105 - FRANCA/SP
CNPJ: 08.791.248/0001-20
PROCESSO: 25351.434765/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.10964.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DAVOL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, N° 170
BAIRRO: QUARTA PARADA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.250.533/0001-86
PROCESSO: 25351.275280/2015-73 AUTORIZ/MS: 1.14006.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LUCIANA KLOSS-ME
ENDEREÇO: RUA JARI, 250
BAIRRO: PASSO DAREIA CEP: 91350170 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 10.208.926/0001-20
PROCESSO: 25351.496325/2017-83 AUTORIZ/MS: 1.16943.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
TOTAL DE EMPRESAS: 11

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.190, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: CARVALHO & BITTENCOURT LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL n° 12 QUADRA A-1
BAIRRO: OLHO DAGUA CEP: 65065070 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 03.786.121/0003-60
PROCESSO: 25351.579102/2019-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019111100091

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:	25352477380202060
Expediente:	3724072201
Número de Transação:	8486882020
Tipo de Documento:	Petição
Número do Processo:	25351091848201708
Nome do Produto:	
Favorecido:	24614797000185 - INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES
Assunto:	7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 29385836803 – katia cilene quaranta em 26/10/20 10:01:11

Imprimir

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/72590912200367829462

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 72590912200367829462-1
Data: 09/12/2020 11:01:52
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKU50972-0V0F;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
1Doc: 3461/6329
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2020 11:33:57 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **INDMED HOSPITALAR EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 72590912200367829462-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fce6608bdb7d95029f6ea988e60743fc8fbb3c1d5d99a999af3e85da9053a5dcdafd04cb95ba2bea9fd2f0daa8945d70f11

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
24.614.797/0001-85 **MATRIZ**		**18/04/2016**

NOME EMPRESARIAL
INDMED HOSPITALAR LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada
73.19-0-02 - Promoção de vendas
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R YASHICA	**567**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
18.016-440	**JARDIM GONCALVES**	**SOROCABA**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CONTATO@INDMED.COM.BR	**(15) 3226-3998**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**18/04/2016**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **23/01/2023** às **09:10:30** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: INDMED HOSPITALAR EIRELI
CNPJ: 24.614.797/0001-85

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:08:43 do dia 23/11/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 22/05/2023.
Código de controle da certidão: **1A8F.ACE2.FAEB.AA31**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Tributários
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 24.614.797

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	45080370	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	21/03/2023 09:50:16	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 24.614.797/0001-85

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	23010693619-96
Data e hora da emissão	23/01/2023 16:27:52
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

PREFEITURA DE SOROCABA
SECRETARIA DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

CERTIDÃO Nº: **029.974/23-01**

CPF/CNPJ: **24.614.797/0001-85**

Nome/Razão Social: **INDMED HOSPITALAR LTDA**

Endereço: **RUA YASHICA, 567**
JARDIM GONCALVES
SOROCABA/SP - CEP: 18.016-440

CERTIFICO, para os devidos fins e efeitos, a requerimento da parte interessada, e a vista dos registros existentes, que NÃO há débitos vinculados ao cadastro fiscal acima até a presente data, ressalvado o direito da Fazenda Municipal exigir os créditos municipais que sejam apurados e vinculados ao cadastro citado.

Existe(m) carnê(s) com vencimento(s) futuro(s) conforme consta abaixo:

Tributo	Exercício	Lançamento	Qtd. Parc. a Vencer	Próximo Vencimento
211 TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO	2023	378757/23	8	27/03/2023 00:00

Certidão emitida às 08:41:40 h, do dia 23/01/2023.

Válida até 05/04/2023.

Código de autenticidade: **EF9B3F3F48859B29**

Para conferir a autenticidade de certidões, utilize o seguinte endereço: www.sorocaba.sp.gov.br e acesse o link "Validar Certidões".

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 24.614.797/0001-85
Razão Social: INDMED HOSPITALAR EIRELI
Endereço: R YASHICA 567 / JARDIM GONCALVES / SOROCABA / SP / 18016-440

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:01/04/2023 a 30/04/2023

Certificação Número: 2023040103221927241800

Informação obtida em 11/04/2023 17:37:07

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: INDMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 24.614.797/0001-85

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:55:18 do dia 20/03/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 16/09/2023.
Código de controle da certidão: **F271.730C.DE2F.ADC2**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: INDMED HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 24.614.797/0001-85
Certidão nº: 45761628/2022
Expedição: 18/12/2022, às 21:31:11
Validade: 16/06/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **INDMED HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **24.614.797/0001-85, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 868463 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 13/04/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

INDMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ: 24.614.797/0001-85, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 14 de abril de 2023.

PEDIDO N°: 0065412355

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ABERALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	01.858.973/0001-29	**Autorização**	1.04.493-8
Processo	25351.029908/0047	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ABERALGINA	**Registro**	144930010	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1449300100012	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1449300100020	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG / ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100039	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG / ML SOL OR CX 750 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100047	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100055	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100063	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100071	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 01.858.973/0001-29 **Endereço:** PEDRAS GRANDES - SC - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100081	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100098	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100101	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100111	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100128	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100136	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100144	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1449300100152	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

16	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1449300100160	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses *Página 5/27*

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 200 ML + CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1449300100179	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.399.786/0001-85	**Autorização**	1.05.649-4
Processo	25351.339344/2006-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/03/2008
Nome Comercial	amoxicilina	**Registro**	156490003	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	Amoxil ®
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1564900030015	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1564900030023	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1564900030031	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1564900030041	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1564900030058	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1564900030066	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNICHEM LABORATORIES LIMITED (HIMACHAL PRADESH-ÍNDIA) **Endereço:** Vilage Bhatauli Kalan Baddi, Distt Solan - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 ANOS
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1564900030074	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/03/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Loratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Processo	25351.104815/2008-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2008
Nome Comercial	Loratadina	**Registro**	162410007	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	Claritin
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1624100070011	XAROPE	03/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1624100070028	XAROPE	03/11/2008	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	*Página 10/27* • **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLARAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	**CNPJ**	04.656.253/0001-79	**Autorização**	1.06.241-0
Processo	25351.061380/2012-53	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/05/2012
Nome Comercial	POLARAX	**Registro**	162410019	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	POLARAMINE
Classe Terapêutica	ANTIALERGICOS			**ATC**	ANTIALERGICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP **ATIVA**	1624100190015	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP **ATIVA**	1624100190023	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 100 ML + 48 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190031	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 100 ML + 96 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190041	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 120 ML + 48 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190058	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. **CNPJ:** - 04.656.253/0001-79 **Endereço:** BARRETOS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 120 ML + 96 COP (EMB HOSP) ATIVA	1624100190066	SOLUÇAO ORAL	28/05/2012	24 meses

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR**
Data da Notificação:	**10/12/2021**
Vencimento da Notificação:	**10/12/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR 500 MG**
Data da Notificação:	**11/03/2022**
Vencimento da Notificação:	**11/03/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	500MG	500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 20 500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 200 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 93210311563522 emitido em 21/03/2022 11:56:35

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÁCIDO FÓLICO C**
Nome do Medicamento:	**AFOLIMAX**
Data da Notificação:	**30/09/2021**
Vencimento da Notificação:	**30/09/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 201041011304221 emitido em 04/10/2021 11:30:42

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C**
Nome do Medicamento:	**HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO AIRELA**
Data da Notificação:	**29/07/2021**
Vencimento da Notificação:	**29/07/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	100ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + COP (EMB HOSP)	
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	150ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		60 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + COP (EMB HOSP)	
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	240ML	60 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C**
Nome do Medicamento:	**LUFTY**
Data da Notificação:	**08/02/2022**
Vencimento da Notificação:	**08/02/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	10ML	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela

determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÓLEO MINERAL 100% C**
Nome do Medicamento:	**ÓLEO MINERAL AIRELA**
Data da Notificação:	**01/11/2019**
Vencimento da Notificação:	**01/11/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	100ML	1,0 ML/ML OLE CX 50, 100 FR PLAS TRANS X 100 ML + COP (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	100ML	1,0 ML/ML OLE FR PLAS TRANS X 100 ML + COP	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.
Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.
Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.
Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).
Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 491161210485419 emitido em 16/12/2019 10:48:54

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG + COLECALCIFEROL 400 UI (COMPRIMIDO) C**
Nome do Medicamento:	**OSTEOPREVIX D**
Data da Notificação:	**25/05/2020**
Vencimento da Notificação:	**25/05/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	60	500 MG + 400 UI/COM CT FR PLAS OPC X 60	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	60	500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	60	1250 MG + 400 UI/COM CT FR PLAS OPC X 60	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
4	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	60	1250 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela

determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C**
Nome do Medicamento:	**HIDRALI SAIS**
Data da Notificação:	**24/11/2022**
Vencimento da Notificação:	**24/11/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	27G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 27,9 NATURAL	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 50 ENV AL/PLAS X 27,9 (BEM HOSP) NATURAL	
2	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	28G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 28,31 G LARANJA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 208251114345822 emitido em 25/11/2022 14:34:58

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 25 MG/ML C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**26/12/2019**
Vencimento da Notificação:	**26/12/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 310080115431720 emitido em 08/01/2020 15:43:17

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 40 MG (COMPRIMIDO REVESTIDO) C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**11/12/2020**
Vencimento da Notificação:	**11/12/2030**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 149151208113120 emitido em 15/12/2020 08:11:31

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação.

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 08

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que acrescentou o inciso V ao art. 27 da Lei Federal nº 8666/93.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:10 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 07

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:22 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 06

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:35 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 11

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP, por intermédio de seu representante Legal o (a) Sr. (a) Kátia Cilene Dias Quaranta, portador (a) da Carteira de Identidade nº. 30.112.762-1 e do CPF nº. 293.858.368-03 Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistemaPregão Eletrônico nº 28/2023, instaurada pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por KATIA CILENE DIAS QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:40:47 -03'00'

À
MUNICIPIO DE CAJATI
PRACA DO PACO MUNICIPAL 10 - CENTRO
CAJATI - SP

Anexo 10

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 24.614.797/0001-85, sediada na rua Yashica, n° 567, Jardim Gonçalves, CEP 18016-440 - Sorocaba/SP.

Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa **INDMED HOSPITALAR LTDA** tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Cajati, 17/04/2023

KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803

Assinado de forma digital por
KATIA CILENE DIAS
QUARANTA:29385836803
Dados: 2023.04.16 19:41:02 -03'00'

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SOROCABA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

Nº PROCESSO:	**2020 - 8.067 9**
Nº PROTOCOLO:	**26263/2022** DATA DO PROTOCOLO: **21/10/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**INDMED HOSPITALAR LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**
CNPJ / CPF:	**24.614.797/0001-85**
LOGRADOURO:	**Rua YASHICA** NÚMERO: **567**
COMPLEMENTO:	
BAIRRO:	**Jardim Gonçalves**
MUNICÍPIO:	**SOROCABA**
CEP:	**18016-440** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: **KATIA CILENE DIAS QUARANTA**
CPF: **29385836803** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **DANIEL RODRIGUES SANTANA**
CPF: **26936057845** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **50.033** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.16204-0

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, TRANSPORTAR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

CATEGORIA: HOMEOPÁTICOS

CATEGORIA: HORMÔNIOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

CATEGORIA: OPOTERÁPICOS

CATEGORIA: PRODUTOS OFICINAIS

CATEGORIA: SOROS E VACINAS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

**O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SOROCABA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.**

SOROCABA	**04/01/2023**
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1673017205442

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Licença de Uso** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **104922** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licença Sanitária"**, cujo assunto é descrito como **"Licença Sanitária"**, faz prova de que em **06/01/2023 10:46:32**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/01/2023 10:49:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SOROCABA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

Nº PROCESSO:	**2020 - 8.067 9**
Nº PROTOCOLO:	**26263/2022** DATA DO PROTOCOLO: **21/10/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**INDMED HOSPITALAR LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES**
CNPJ / CPF:	**24.614.797/0001-85**
LOGRADOURO:	**Rua YASHICA** NÚMERO: **567**
COMPLEMENTO:	
BAIRRO:	**Jardim Gonçalves**
MUNICÍPIO:	**SOROCABA**
CEP:	**18016-440** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: **KATIA CILENE DIAS QUARANTA**
CPF: **29385836803** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **DANIEL RODRIGUES SANTANA**
CPF: **26936057845** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **50.033** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Medicamentos	1.16204-0

Atividades Licenciadas
ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, TRANSPORTAR

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355220501-464-000129-1-2** DATA DE VALIDADE: **04/01/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANOVULATÓRIOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: FITOTERÁPICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

CATEGORIA: HOMEOPÁTICOS

CATEGORIA: HORMÔNIOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

CATEGORIA: OPOTERÁPICOS

CATEGORIA: PRODUTOS OFICINAIS

CATEGORIA: SOROS E VACINAS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SOROCABA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SOROCABA — LOCAL

04/01/2023 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1673017205442

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/01/2023 10:49:13 que o documento de hash (SHA-256) 2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712 foi validado em 06/01/2023 10:48:03 através da transação blockchain 0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 104922)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Licença de Uso** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2c3a0f4241363316adc5e0d37f2d23af8a060ed0fc21d6792612e42338c22712** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **104922** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licença Sanitária"**, cujo assunto é descrito como **"Licença Sanitária"**, faz prova de que em **06/01/2023 10:46:32**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/01/2023 10:49:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x23c21ac67c8de3e82ca8052df56522b98f6bc30661d399bffb91bc27bd80da9d**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

CRF SP
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Reg Nº: 73038

Nome do Estabelecimento: INDMED DIST MED PROD HOSP

CNPJ: 24614797000185

Razão Social: INDMED HOSPITALAR EIRELI

Endereço: R YASHICA 567 JD GONCALVES

Município: SOROCABA - SP

Ramo de Atividade: DIST MED/PROD PARA SAUDE

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00
Rotina: (Sab) Das 08:00h às 12:00

Responsável Técnico

		CRF:
Dr. DANIEL RODRIGUES SANTANA	FARMACÊUTICO	50033

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)
Rotina: (Sab) Das 08:00h às 12:00

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 9 DE SETEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 9 DE SETEMBRO DE 2022

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/10/2022 23:02:31 que o documento de hash (SHA-256) 944c9ee7692e5ba4f62bbd09e13c6af987931da8d63f11cad47f4f63ab2bbbfd foi validado em 06/10/2022 14:41:31 através da transação blockchain 0xc5cfd99defdf6e6ce3a23e3f2433466c32ca53b4e6a7242e33d9d1dbc797bddb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 87515) 1Doc: 35386328

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **944c9ee7692e5ba4f62bbd09e13c6af987931da8d63f11cad47f4f63ab2bbbfd** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **87515** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Certidão de Regularidade Farmacêutica"**, cujo assunto é descrito como **"Certidão de Regularidade Farmacêutica"**, faz prova de que em **06/10/2022 14:41:21**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **06/10/2022 15:10:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc5cfd99defdf6e6ce3a23e3f2433466c32ca53b4e6a7242e33d9d1dbc797bddb**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

ATESTADO

ALEXANDRE CASTRO NUNES, Diretor do Departamento de Compras Governamentais da Prefeitura do Município de Jundiaí, Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais.

ATESTA que a empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI - EPP, estabelecida na cidade de SOROCABA/SP, RUA SANTA ALVES DE ALMEIDA, 213 - Bairro JD FLAMBOYANT, inscrita no CNPJ/MF sob nº 24614797/0001-85, forneceu a UNIDADE DE GESTÃO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE o seguinte :

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 13/2020

Nota de empenho nº 9.042, de 13/03/2020

382 CMPS - ENTACAPONE 200 MG - CMP.* CONSTAR NA EMBALAGEM: MARCA/CNPJ E CODIGO DE BARRAS * - Marca : ENTARKIN - E.M.S SIGMA PHARMA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 300/2019

Nota de empenho nº 4.759, de 06/02/2020

2400 CMPS - CLARITROMICINA 500 MG- REVESTIDO - CMP-REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE-PRAZO DE VALIDADE MINIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DAENTREGA.* CONSTAR NA EMBALAGEM: MARCA/CNPJ E CODIGO DE BARRAS * - Marca : GENÉRICO - E.M.S S/A

Nota de empenho nº 4.890, de 07/02/2020

1600 CMPS - CLARITROMICINA 500 MG- REVESTIDO - CMP-REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE-PRAZO DE VALIDADE MINIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DAENTREGA.* CONSTAR NA EMBALAGEM: MARCA/CNPJ E CODIGO DE BARRAS * - Marca : GENÉRICO - E.M.S S/A

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 305/2019

Nota de empenho nº 9.387, de 19/03/2020

240 CMPS - CLORIDRATO DE CINACALCETE 30MGMARCA DE REFERENCIA: MIMPARAVALIDADE MINIMA:12 MESES - Marca : MISSORT - E.M.S S/A

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 370/2019

Nota de empenho nº 5.389, de 11/02/2020

370000 CMPS - ESPIRONOLACTONA 25MG COMPRIMIDO.REGISTRO NA ANVISA E LAUDO DE ANÁLISE DE CONTROLE DEQUALIDADE..PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DEENTREGA..* CONSTAR NA EMBALAGEM: MARCA/CNPJ, CODIGO DE BARRAS E AEXPRESSÃO "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" * - Marca : GENERICO - E.M.S S/A

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 380/2019

Nota de empenho nº 7.644, de 27/02/2020

200000 CMPS - FOLICO ACIDO 5 MG - CMP.* CONSTAR NA EMBALGEM: MARCA/CNPJ E CODIGO DE BARRAS * - Marca : AFOLIC - NATULAB

1000 FRS - ASCORBICO, ACIDO 200 MG/ML, GOTAS (20 ML)- FRASCO- REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE- PRAZO DE VALIDADE MINIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATADA ENTREGA- CONSTAR NA EMBALAGEM: MARCA/CNPJ, CÓDIGO DE BARRAS E AEXPRESSÃO: "PROIBIDA VENDA AO COMERCIO" - Marca : VITER C - NATULAB

ATESTA, ainda, que a referida empresa forneceu o material de acordo com as exigências da UNIDADE DE GESTÃO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE, nada havendo que a desabone

Prefeitura Municipal de Jundiaí, 3 de novembro de 2020

Emissão de atestado com verificação de autenticidade no site https://compraaberta.jundiai.sp.gov. br na opção Validar Atestado

Data/Hora Emissão: **03/11/2020 13:57:38**

Código de Controle do Atestado: **B8A3.A8D5.D79D.9163**

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/72590411206773382218

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 72590411206773382218-1
Data: 04/11/2020 14:09:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ06991-CRAT;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

1Doc: 3540/6328
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2020 09:49:38 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **INDMED HOSPITALAR EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 72590411206773382218-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b913010517c5e685a837c3e67d4cc7fce9b186dd749910c4eec68dde94e01426a8bf4e255db4fddba7ff97c7f7bf90ff6d04cb95ba2bea9fd2f0daa8945d70f11

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PREFEITURA MUNICIPAL DE LIMEIRA

ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LIMEIRA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e efeitos de direito que a empresa **KATIA CILENE DIAS QUARANTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ME**, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n° 24.614.797/0001-85, sediada à Rua Santa Alves de Almeida, n° 213, Jardim Flamboyant – CEP 18074-589, na cidade de Sorocaba/SP, forneceu a essa Prefeitura, medicamentos, através de licitação pública, os itens relacionados na tabela abaixo. Tendo sempre cumprido com os compromissos assumidos com eficiência e pontualidade, não tendo ocorrido até a presente data, qualquer fato que desabone a sua idoneidade.

Ped. de compra	Processo adm.	Pregão	NF-e	Item	Quantidade	Unid.	Total	Faturamento
778/2018-01	28693/2017	G 9/2017	155	CLOR. DE VENLAFAXINA 75mg/comp	103.680	comp	R$ 66.355,20	12/03/2018
778/2018-01	28693/2017	G 9/2017	164	CLOR. DE VENLAFAXINA 75mg/comp	296.310	comp	R$ 189.638,40	15/03/2018
1566/2018-01	28693/2017	G 9/2017	193	CLOR. DE VENLAFAXINA 75mg/comp	199.980	comp	R$ 127.987,20	23/04/2018
1566/2018-01	28693/2017	G 9/2017	242	CLOR. DE VENLAFAXINA 75mg/comp	199.980	comp	R$ 127.987,20	22/05/2018
1566/2018-02	28693/2017	G 9/2017	243	CLOR. DE VENLAFAXINA 75mg/comp	30	comp	R$ 19,20	27/06/2018
2369/2018-01	28693/2017	G 9/2017	272	CARVEDILOL 12,5mg/comp	79.980	comp	R$ 8.317,92	27/06/2018

Limeira, 30 de julho de 2018.

Deise Karla A. S. Blanco

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1° OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-900 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1°, 3° e 7° inc. V 8°, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 72593107181610430737-1; Data: 31/07/2018 16:18:07
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHE44501-TM9F; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
1Dez 3542/6328

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INDMED HOSPITALAR EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/08/2020 16:12:06 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **INDMED HOSPITALAR EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 72593107181610430737-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b4d16e17d3aad64b47b2d3e568f38dc5efd98bb039e9d0c72f9e2e0394ea4f99ba5711e4fcc8d7e16e9a18aff1f6768d04cb95ba2bea9fd2f0daa8945d70f11

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão Técnica de Licitações,Compras e Serviços

RUA GENERAL JARDIM 36, 3º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 1223010

Telefone:

Atestado de Capacidade Técnica

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

EMPRESA	INDMED HOSPITALAR EIRELI
CNPJ	24.614.797/0001-85
ENDEREÇO	Rua Yashica n° 567, Jardim Gonçalves – CEP 18016-440, na cidade de Sorocaba/SP
PROCESSO ATESTADO	6018.2022/0015376-9

Em atendimento ao Inciso II do Art. 30 da Lei Federal No. 8.666/93, **ATESTAMOS** para os devidos fins, que a empresa supracitada, nos forneceu os produtos abaixo discriminados, cumprindo integralmente as condições gerais estabelecidas em nossos pedidos de compra, no que diz respeito a qualidade, não constando nada em nossos arquivos que a desabone, até a presente data.

Nº do Processo SEI	DESCRITIVO	EMPENHO	QUANTIDADE EMPENHADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNID	NOTA FISCAL	ENTREGA
6018.2021/0010750-1	IBUPROFENO 50MG/ML (FRASCO 30ML) GTS - IBUPROTRAT - NATULAB MEDICAMENTOS	22393/2021	80.000	80.000	Frasco	2822	12/03/2021
6018. 2021/0039042-4	IBUPROFENO 50MG/ML (FRASCO 30ML) GTS - IBUPROTRAT - NATULAB MEDICAMENTOS	44468/2021	100.000	50.000	Frasco	3325	13/07/2021
				50.000		3326	12/07/2021
6018.2021/0026894-7	IBUPROFENO 50MG/ML (FRASCO 30ML) GTS - IBUPROTRAT - NATULAB MEDICAMENTOS	32278/2021	120.000	60.000	Frasco	2994	23/04/2021
				60.000		2996	26/04/2021
6018.2021/0082898-5	ACETATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL 50.000 UI/ML + 10.000 UI/ML (FRASCO 10ML) - AD VITAM - NATULAB MEDICAMENTOS	103428/21	100.000	100.000	Frasco	4114	20/12/2021
6018.2022/0001018-6	ACETATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL 50.000 UI/ML + 10.000 UI/ML (FRASCO 10ML) - AD VITAM - NATULAB MEDICAMENTOS	9230/22	200.000	74.000	Frasco	4301	31/01/2022
				126.000	Frasco	4302	

Claudia Campos Cardozo Pereira
Diretor(a) de Departamento
Em 15/07/2022, às 09:23.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://processos.prefeitura.sp.gov.br, informando o código verificador **059533711** e o código CRC **5A6975A5**.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 07/11/2022 10:56:52 que o documento de hash (SHA-256) a805723bb1cf04ef348bedb8d04b182b568178815e23ec6c0b93475716ce69f4 foi validado em 07/11/2022 10:20:23 através da transação blockchain 0xf1f36d446607915c3855f60a2f1a0fe2f23367f7723b3a68f68968e4c9035fa4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 93004)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Atestado de Capacidade Técnica** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a805723bb1cf04ef348bedb8d04b182b568178815e23ec6c0b93475716ce69f4** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **93004** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Atestado de Capacidade São Paulo"**, cujo assunto é descrito como **"Atestado de Capacidade São Paulo"**, faz prova de que em **07/11/2022 10:20:20**, o responsável **Indmed Hospitalar Eireli (24.614.797/0001-85)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Indmed Hospitalar Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/11/2022 10:56:45** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xf1f36d446607915c3855f60a2f1a0fe2f23367f7723b3a68f68968e4c9035fa4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Código de controle da consulta: 2b189289-7482-4496-87a6-73a7275d0eb3

Estabelecimento

IE: 669.986.319.118
CNPJ: 24.614.797/0001-85
Nome Empresarial: INDMED HOSPITALAR EIRELI
Nome Fantasia: INDMED DISTR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES
Natureza Jurídica: Empresa Individual De Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

Endereço

Logradouro: RUA YASHICA
Nº: 567 **Complemento:**
CEP: 18.016-440 **Bairro:** JARDIM GONCALVES
Município: SOROCABA **UF:** SP

Informações Complementares

Situação Cadastral: Ativo **Data da Situação Cadastral:** 29/06/2016
Ocorrência Fiscal: Ativa **Posto Fiscal:** PF-10 - SOROCABA
Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO
Atividade Econômica: Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários

Informações NF-e

Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 30/06/2016
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/04/2010

Informações CT-e

Data de Credenciamento como emissor de CT-e: 30/06/2016
Modal: Rodoviario
Indicador de Obrigatoriedade de CT-e: Obrigatoriedade Total
Data de Início da Obrigatoriedade de CT-e: 29/06/2016

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 3.92.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

PREFEITURA DE SOROCABA

SECRETARIA DA FAZENDA
DIVISÃO DE CADASTRO TRIBUTÁRIO MOBILIÁRIO E IMOBILIÁRIO
SEÇÃO DE CADASTRO TRIBUTÁRIO MOBILIÁRIO

Inscrição Municipal Nº 344.640

CARTÃO DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL

Denominação Social / Nome Empresarial
INDMED HOSPITALAR LTDA

Endereço de Localização
RUA YASHICA, 567
JARDIM GONCALVES
SOROCABA/SP - CEP: 18.016-440

Atividade Principal
4693-1/00-00 - COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINANCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUARIOS

Outras Atividades

4639-7/01-00 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL

4644-3/01-00 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

4644-3/02-00 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO

4645-1/01-00 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS

4645-1/02-00 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA

7319-0/02-00 - PROMOCAO DE VENDAS

4646-0/01-00 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

4646-0/02-00 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

4649-4/09-00 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA

4930-2/01-00 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, MUNICIPAL

4930-2/02-00 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

4645-1/03-00 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS

* * * *

PREFEITURA DE SOROCABA

Inscrição Municipal Nº 344.640

SECRETARIA DA FAZENDA
DIVISÃO DE CADASTRO TRIBUTÁRIO MOBILIÁRIO E IMOBILIÁRIO
SEÇÃO DE CADASTRO TRIBUTÁRIO MOBILIÁRIO

Mantenha seu cadastro atualizado, para obter informações sobre os procedimentos de abertura, alteração de dados cadastrais e baixa de inscrição municipal acesse o link:
https://fazenda.sorocaba.sp.gov.br/inscricaomunicipal/

Data da Emissão	Data da Abertura
23/01/2023	25/04/2016

Código autenticidade: 4214CD5CBF7375E4

1Doc: 3549/6328

Nº Via 1

Proc. Administrativo 58- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 20/04/2023 às 11:05:28

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante INOVAMED HOSPITALAR LTDA

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_2023_04_20T105755_762_compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	20/04/2023 11:06:21	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 11:18:43	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 11:28:59	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 11:31:32	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 11:45:02	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 13:42:45	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **054D-CB39-6E21-E401**

PREFEITURA DE ERECHIM

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3520 7240

ALVARÁ SANITÁRIO

VALIDADE: 22/07/2023

RAZÃO SOCIAL:
63356 - 3 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CPF/CNPJ:
12.889.035/0001-02
ENDEREÇO:
RUA DR. JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL

ATIVIDADES:
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LIBERADA PARA:
I- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA M.S. 344/98; INCLUSIVE OS TERMOLÁBEIS.

Data e hora da verificação : 25/07/2022 - 08:47
A verificação deste Alvará poderá ser feita a qualquer momento através do link:
http://www.erechim.rs.gov.br:81/sys530/publico/alvaras/alvara_sanit.xhtml

Alvará Sanitário emitido em serviços online conforme art. 14, § 3º da Lei Municipal nº 6.680/2019.

IMPRIMIR E MANTER EM LOCAL VISÍVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nome/Razão Social: INOVAMED HOSPITALAR LTDA		
Nome Fantasia:		
CPF/CNPJ: 12.889.035/0001-02	**Inscrição Municipal:** 37417	**Início da Atividade:** 18/11/2010
Endereço: RUA DR. JOAO CARUSO, 2115		**Bairro:** INDUSTRIAL
Alvará emitido em: 11/02/2021	**Processo:** 18180/2020	**Validade:** VALIDADE INDETERMINADA

Atividade(s):
4644-3/01 Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano
4644-3/02 Com.atac.medicamentos e drogas de uso veterinario
4646-0/01 Com.atac.de cosmeticos e prod.de perfumaria
4930-2/02 Transp.rod.carga,exc.prod.per.mud,interm/interes e
4646-0/02 Com.atac.de prod.de higiene pessoal
4645-1/03 Com.atac.de produtos odontologicos
4645-1/02 Com.atac.de próteses e artigos de ortopedia

Observações/Restrições:
ÁREA UTILIZADA PELO ESTABELECIMENTO: 4.055,40 m².
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: SEGUNDA À SEXTA 07:30 ÀS 18:00 HORAS.

Validade condicionada à manutenção das características constantes no Alvará, ao pagamento da taxa anual, e ao cumprimento das eventuais restrições impostas pelo Município.

Alvará emitido eletronicamente conforme Decreto Municipal 4.587/2018, art. 4º, § 4º.

Data e hora da verificação : 01/04/2023 - 11:03
http://www.erechim.rs.gov.br:81/servonline/publico/alvaras/alvara_loc.xhtml

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
43206779424	2062	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: INOVAMED HOSPITALAR LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

RSP2200458376

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		026	1	ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF
		2001	1	ENTRADA DE SOCIO/ADMINISTRADOR
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

ERECHIM
Local

6 Julho 2022
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: _____
Assinatura: _____
Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM _____ ☐ SIM _____

☐ NÃO ___/___/_____ _____ Responsável (Data)

☐ NÃO ___/___/_____ _____ Responsável (Data)

Processo em Ordem À decisão

___/___/_____ Data

_____ Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ Data _____ Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
☐ Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
☐	☐	☐	☐

___/___/_____ Data

_____ Vogal _____ Vogal _____ Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar o documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/182.645-9	RSP2200458376	26/05/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022

Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI

Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

INOVAMED HOSPITALAR LTDA.

CNPJ n° 12.889.035/0001-02 – NIRE nº 43206779424

ERECHIM//RS

8ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA

JHONATAN BONI, brasileiro, empresário, solteiro, nascido em 28/09/1991, portador da Cédula de Identidade nº 2105024927, expedida pela SJS/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 016.789.820-59, residente e domiciliado na Rua Pedro Alvares Cabral, nº 610, apto. 1101, bairro Centro, na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 99700-252; **PAULO MAURICIO FORMICA**, brasileiro, comerciante, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, nascido em 28/06/1983, portador da Cédula de Identidade nº 2064708031, expedida pela SSP/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 000.722.630-67, residente e domiciliada na Rua Carlos Kehlers, nº 221, apto. 301, bairro Centro, na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 99.700-400; **SEDINEI ROBERTO STIEVENS**, brasileiro, empresário, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, nascido em 17/03/1984, portador da Cédula de Identidade nº 1089436834, expedida pela SJS/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 004.421.050-70, residente e domiciliado na Rua Pedro Jose Pagliosa, nº 190, bairro Esperança, na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, CEP 99.701-384 e **VANDERLEI STIEVENS**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido em 17/09/1985, portador da Cédula de Identidade nº 4083341612, expedida pela SJS/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 007.304.360-55, residente e domiciliado na Rua Aratiba, nº 757, apto. 303, bairro Centro, na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 99.700-018; únicos sócios representantes da totalidade do capital social da **INOVAMED HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica brasileira de direito privado, com sede e foro na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, Rua Doutor João Caruso, nº 2115, bairro Industrial, CEP: 99706-250, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43206779424, em sessão de 18/11/2010, resolvem alterar e consolidar o Contrato Social da Sociedade nos termos e condições a seguir:

1. Aprovada a abertura de uma filial da sociedade, denominada **FILIAL Nº 1**, localizada na Rua Particular, nº 110, galpão 01, bairro Ipiranga – Setor Industrial, no município de Pouso Alegre/MG, CEP 37556-348, que terá o mesmo objeto social da matriz.

2. Fica alterada a Cláusula 3ª e seus parágrafos, que passam a vigorar com as seguintes novas redações:

> ***3ª****. A sociedade tem sua sede social no seguinte endereço:* ***Rua Doutor João Caruso, nº 2115, bairro Industrial, no município de Erechim/RS, CEP 99706-250.***
> *3.1. A sociedade possui filial, denominada* ***FILIAL Nº 1****, localizada na Rua Particular, nº. 110, galpão 01 bairro Ipiranga – Setor Industrial, no município de Pouso Alegre/MG, CEP 37556-348, com mesmo objeto social da matriz.*
> *3.2. A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.*

3. Aprovada a alteração do objeto social da sociedade, passando a Cláusula 4ª a ter a seguinte redação:

> ***4ª.*** *A sociedade tem por objeto social a atividade de: Comércio atacadista, importação, exportação e transporte rodoviário de medicamentos de uso humano e veterinário, insumos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, próteses, órteses e artigos de ortopedia, produtos odontológicos, cosméticos e produtos de perfumaria, higiene pessoal e correlatos, bem como produtos de higiene e conservação domiciliar e saneantes.*

4. Aprovado o ingresso na Sociedade das novas sócias (i) **COTAMED PARTICIPAÇÕES LTDA.**, pessoa jurídica brasileira de direito privado, com sede e foro na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Pedro Alvares Cabral, nº 610, apto. 1101, bairro Centro, na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, CEP: 99700-252, inscrita no CNPJ sob o nº 45.520.303/0001-73, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43209357075, em sessão de 04/03/2022, neste ato representada por seu Administrador **JHONATAN BONI**, anteriormente qualificado; (ii) **DISRUPTIVA PARTICIPAÇÕES LTDA.**, pessoa jurídica brasileira de direito privado, com sede e foro na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Carlos Kehlers, nº 221, apto. 301, bairro Centro, CEP: 99.700-400, inscrita no CNPJ sob o nº 45.329.272/0001-78, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43209337562, em sessão de 17/02/2022, neste ato representada por seu Administrador **PAULO MAURICIO FORMICA**, anteriormente qualificado; (iii) **RAÍZES**

Assinado por 6 pessoas: ALTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

PARTICIPAÇÕES LTDA., pessoa jurídica brasileira de direito privado, com sede e foro na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Pedro Jose Pagliosa, nº 190, bairro Esperança, CEP: 99.701-384, inscrita no CNPJ sob o nº 45.392.906/0001-37, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43209344631, em sessão de 22/02/2022, neste ato representada por seu Administrador **SEDINEI ROBERTO STIEVENS**, anteriormente qualificado; e (iv) **CONDUTA PARTICIPAÇÕES LTDA.**, pessoa jurídica brasileira de direito privado, com sede e foro na cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, na Rua Aratiba, nº 757, apto. 303, bairro Centro, CEP: 99.700-018, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº 43209347169, em sessão de 23/02/2022, neste ato representada por seu Administrador **VANDERLEI STIEVENS**, anteriormente qualificado.

5. O sócio **JHONATAN BONI**, anteriormente qualificado, cede e transfere, neste ato, mediante integralização no capital social da **COTAMED PARTICIPAÇÕES LTDA.**, anteriormente qualificada, a nua-propriedade de 150.000 (cento e cinquenta mil) quotas de sua participação no capital social da sociedade, no valor de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), reservando para si o usufruto no tocante aos rendimentos e direitos atrelados às quotas ora transferidas.

6. O sócio **PAULO MAURICIO FORMICA**, anteriormente qualificado, cede e transfere, neste ato, mediante integralização no capital social da **DISRUPTIVA PARTICIPAÇÕES LTDA.**, anteriormente qualificada, a nua-propriedade de 150.000 (cento e cinquenta mil) quotas de sua participação no capital social da sociedade, no valor de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), reservando para si o usufruto no tocante aos rendimentos e direitos atrelados às quotas ora transferidas.

7. O sócio **SEDINEI ROBERTO STIEVENS**, anteriormente qualificado, cede e transfere, neste ato, mediante integralização no capital social da **RAÍZES PARTICIPAÇÕES LTDA.**, anteriormente qualificada, a nua-propriedade de 150.000 (cento e cinquenta mil) quotas de sua participação no capital social da Sociedade, no valor de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), reservando para si o usufruto no tocante aos rendimentos e direitos atrelados às quotas ora transferidas.

8. O sócio **VANDERLEI STIEVENS**, anteriormente qualificado, cede e transfere, neste ato, mediante integralização no capital social da **CONDUTA PARTICIPAÇÕES LTDA.**, anteriormente qualificada, a nua-propriedade de 150.000 (cento e cinquenta mil) quotas de sua participação no capital social da sociedade, no valor de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), reservando para si o usufruto no tocante aos rendimentos e direitos atrelados às quotas ora transferidas.

9. Os sócios, reciprocamente, renunciam ao direito de preferência que possuem em face das cessões de quotas deliberadas nos itens acima.

10. Tendo em vista a cessão e transferência da totalidade de suas quotas, a totalidade dos sócios se retira da Sociedade, dando plena, rasa, geral e irrevogável quitação à Sociedade e às cessionárias, nada mais podendo reclamar em juízo ou fora dele.

11. A administração da sociedade passará a ser exercida pelos não-sócios **JHONATAN BONI**, **PAULO MAURÍCIO FORMICA, SEDINEI ROBERTO STIEVENS** e **VANDERLEI STIEVENS.**

12. Ficam alterados o *caput* da Cláusula 6ª, o *caput* da Cláusula 8ª, a Cláusula 9ª e a Cláusula 12ª do Contrato Social, que passam a vigorar com as seguintes novas redações:

> ***6ª.*** *O Capital Social é de R$ 600.000,00 (seiscentos mil reais), já totalmente integralizado, constituído de 600.000 (seiscentas mil) quotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, distribuído entre os sócios da seguinte forma:*

SÓCIOS	***%***	***QUOTAS***	***VALOR R$***
COTAMED PARTICIPAÇÕES LTDA.	*25%*	*150.000*	*R$ 150.000,00*
DISRUPTIVA PARTICIPAÇÕES LTDA.	*25%*	*150.000*	*R$ 150.000,00*
RAÍZES PARTICIPAÇÕES LTDA.	*25%*	*150.000*	*R$ 150.000,00*
CONDUTA PARTICIPAÇÕES LTDA.	*25%*	*150.000*	*R$ 150.000,00*
Total	***100%***	***600.000***	***R$ 600.000,00***

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAITURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA, ROSEMIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar o documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

[...]

8ª. *A administração da sociedade será exercida pelos não sócios* ***JHONATAN BONI****,* ***PAULO MAURÍCIO FORMICA, SEDINEI ROBERTO STIEVENS*** *e* ***VANDERLEI STIEVENS****, em conjunto ou separadamente, em juízo ou fora dele, sendo vedado, no entanto, o uso da denominação social em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou terceiros.*

[...]

9ª. *Os administradores poderão realizar uma retirada mensal a título de pró-labore, a ser fixada pelos sócios no início de cada exercício social, observando as disposições regulamentares pertinentes.*

[...]

DA RETIRADA, MORTE, FALÊNCIA OU EXCLUSÃO DE SÓCIO
12ª*. Falindo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz, desde que não haja oposição pelos demais sócios. Não sendo possível ou inexistindo interesses destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.*
Parágrafo único: *Em caso de separação judicial em que o regime de bens que vincule as partes seja o da comunhão parcial ou universal, a ex-companheira estará impedida de ingressar no quadro social, cabendo-lhe tão somente a apuração de haveres do percentual que eventualmente fizer jus.*

13. Por fim, em face das alterações realizadas, os sócios resolvem consolidar o Contrato Social da Sociedade, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

1ª. A sociedade empresária limitada, gira sob o nome empresarial de: **INOVAMED HOSPITALAR LTDA.**

2ª. A sociedade está inscrita no CNPJ sob o nº **12.889.035/0001-02**, com contrato social de constituição arquivado na Junta Comercial do Rio Grande do Sul sob **NIRE nº 43.206.779.424**, em **18/11/2010**.

3ª. A sociedade tem sua sede social no seguinte endereço: **Rua Doutor João Caruso, nº 2115, bairro Industrial, no município de Erechim/RS, CEP 99706-250.**
3.1. A sociedade possui filial, denominada **FILIAL Nº 1**, localizada na Rua Particular, nº. 110, galpão 01, bairro Ipiranga – Setor Industrial, no município de Pouso Alegre/MG, CEP 37556-348, com mesmo objeto social da matriz.
3.2. A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

4ª. A sociedade tem por objeto social a atividade de: **Comércio atacadista, importação, exportação e transporte rodoviário de medicamentos de uso humano e veterinário, insumos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, próteses, órteses e artigos de ortopedia, produtos odontológicos, cosméticos e produtos de perfumaria, higiene pessoal e correlatos, bem como produtos de higiene e conservação domiciliar e saneantes.**

5ª. A sociedade é por tempo de duração indeterminado e teve início de suas atividades em: **01 de novembro de 2010**.

DO CAPITAL SOCIAL E DAS QUOTAS

6ª. O Capital Social é de **R$ 600.000,00** (seiscentos mil reais), já totalmente integralizado, constituído de **600.000** (seiscentas mil) quotas no valor nominal de **R$ 1,00** (um real) cada uma, distribuído entre os sócios da seguinte forma:

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar o documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR PEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

SÓCIOS	%	QUOTAS	VALOR R$
RAÍZES PARTICIPAÇÕES LTDA.	25%	150.000	R$ 150.000,00
DISRUPTIVA PARTICIPAÇÕES LTDA.	25%	150.000	R$ 150.000,00
COTAMED PARTICIPAÇÕES LTDA.	25%	150.000	R$ 150.000,00
CONDUTA PARTICIPAÇÕES LTDA.	25%	150.000	R$ 150.000,00
Total	**100%**	**600.000**	**R$ 600.000,00**

6.1. As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

7ª. A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E SUA REMUNERAÇÃO

8ª. A administração da sociedade será exercida pelos não sócios **JHONATAN BONI**, **PAULO MAURÍCIO FORMICA**, **SEDINEI ROBERTO STIEVENS** e **VANDERLEI STIEVENS** e, em conjunto ou separadamente, em juízo ou fora dele, sendo vedado, no entanto, o uso da denominação social em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou terceiros.
8.1. A administração da sociedade pode alienar, hipotecar ou dar em garantia real bens móveis e imóveis da mesma, desde que com concordância de todos os sócios.
8.2. Fica a administração da sociedade dispensada de prestar caução para garantia de sua gestão.

9ª. Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal a titulo de pró-labore, a ser fixado no inicio de cada exercício social, observando as disposições regulamentares pertinentes.

DO BALANÇO, RESULTADO E SUA DISTRIBUIÇÃO

10ª. Anualmente em 31 de dezembro será levantado um balanço geral da sociedade, que irá apurar os lucros ou prejuízos. O saldo dos mesmos será suportado ou distribuído aos sócios na proporção de suas quotas, ou terão o destino que os sócios determinarem, ou seja, os lucros apurados poderão ser distribuídos aos sócios na proporção que estes convencionarem ou destinados a formação de “Reserva de Lucros”. E, em caso de prejuízo, permanecem em “Prejuízos Acumulados” para futura destinação.
Parágrafo Único: Fica ressalvado que a qualquer momento do ano, poderão os sócios promover levantamento de balanços intermediários, como forma de verificar o resultado da empresa e em casos de lucros, distribuí-los na forma mencionada no *caput* da presente cláusula.

DAS DELIBERAÇÕES DOS SÓCIOS

11ª. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

DA RETIRADA, MORTE, FALÊNCIA OU EXCLUSÃO DE SÓCIO

12ª. Falindo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz, desde que não haja oposição pelos demais sócios. Não sendo possível ou inexistindo interesses destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.
Parágrafo único: Em caso de separação judicial em que o regime de bens que vincule as partes seja o da comunhão parcial ou universal, a ex-companheira estará impedida de ingressar no quadro social, cabendo-lhe tão somente a apuração de haveres do percentual que eventualmente fizer *jus*.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar o documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUAITURA, LUCILENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SONTCOSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

13ª. Em caso de dissolução e liquidação da sociedade, será o liquidante escolhido pelos sócios representando a maioria do capital social. Nessa hipótese, os haveres da sociedade serão empregados na liquidação das obrigações e o remanescente, se houver, terá o destino que os sócios determinarem, podendo o remanescente, ser distribuído aos sócios na proporção que estes convencionarem.

DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

14ª. O sócio que quiser se retirar da sociedade deverá cientificar aos outros e a sociedade a sua intenção com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, por escrito, sendo que os haveres que lhe couber por direito serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas corrigidas pelo IGP-M, mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira 30 (trinta) dias após o evento.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15ª. Os administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede por lei especial, nem condenados a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

16ª. Fica eleito o foro da Comarca de Erechim/RS para o exercício dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por assim estarem justos e contratados, lavram este instrumento em 01 (uma) via.

Erechim/RS, 13 de maio de 2022.

JHONATAN BONI
SÓCIO RETIRANTE E ADMINISTRADOR

PAULO MAURICIO FORMICA
SÓCIO RETIRANTE E ADMINISTRADOR

SEDINEI ROBERTO STIEVENS
SÓCIO RETIRANTE E ADMINISTRADOR

VANDERLEI STIEVENS
SÓCIO RETIRANTE E ADMINISTRADOR

RAÍZES PARTICIPAÇÕES LTDA.
SÓCIA INGRESSANTE REPRESENTADA POR SEU ADMINISTRADOR SEDINEI ROBERTO STIEVENS

DISRUPTIVA PARTICIPAÇÕES LTDA.
SÓCIA INGRESSANTE REPRESENTADA POR SEU ADMINISTRADOR PAULO MAURÍCIO FORMICA

COTAMED PARTICIPAÇÕES LTDA.
SÓCIA INGRESSANTE REPRESENTADA POR SEU ADMINISTRADOR JHONATAN BONI

CONDUTA PARTICIPAÇÕES LTDA.
SÓCIA INGRESSANTE REPRESENTADA POR SEU ADMINISTRADOR VANDERLEI STIEVENS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/182.645-9	RSP2200458376	26/05/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking		
000.722.630-67	PAULO MAURICIO FORMICA	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking, Selo Prata - Caixa Econômica Federal - Internet Banking		
004.421.050-70	SEDINEI ROBERTO STIEVENS	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
007.304.360-55	VANDERLEI STIEVENS	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital		

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar o documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Carolina Borges Mosmann

De: Atendimento ITCD <atendimento.itcd@sefaz.rs.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 23 de junho de 2022 15:59
Para: Carolina Borges Mosmann
Assunto: RE: RES: ITCD - Sistema ITC - Outras Dúvidas do Sistema ITC - Erechim: PFV-135863-F9M9W

Boa tarde,
A resposta que enviamos foi obtida em consulta ao AFRE que nos orienta sobre o assunto. Não fornecemos esse tipo de certidão.

Após a conclusão do atendimento, você receberá um e-mail da Pesquisa de Satisfação.
Por favor, responda à pesquisa e contribua para a melhoria do atendimento.
Att,

RECEITA ESTADUAL RS

Leodete Bernardi
Técnica Tributária da Receita Estadual
NAVI – Núcleo de Atendimento Virtual – ITCD
18ª - DRE Delegacia da Receita Estadual do ITCD

---------- Mensagem Original ----------
De: Carolina Borges Mosmann <carolina.mosmann@martinelli.adv.br>;
Recebidos: Thu Jun 23 2022 15:55:59 GMT-0300 (Horário Padrão de Brasília)
Para: NAVI - ITCD <atendimento.itcd@sefaz.rs.gov.br>;
Assunto: RES: ITCD - Sistema ITC - Outras Dúvidas do Sistema ITC - Erechim: PFV-135863-F9M9W

Prezada Leodete, boa tarde.

Agradecemos muito o retorno detalhado da questão. Seria possível fornecer uma certidão com esse exato teor do e-mail? Os técnicos da Junta Comercial tem solicitado documentos oficiais.

Nos auxiliaria muito!

Obrigada novamente,

Carolina Borges Mosmann
carolina.mosmann@martinelli.adv.br | 55 51 3393 2800

MARTINELLI
ADVOGADOS

WWW.MARTINELLI.ADV.BR | SP SC RJ RS PR MG DF

De: Atendimento ITCD <atendimento.itcd@sefaz.rs.gov.br>
Enviada em: quinta-feira, 23 de junho de 2022 15:52
Para: Carolina Borges Mosmann <carolina.mosmann@martinelli.adv.br>
Assunto: RE: ITCD - Sistema ITC - Outras Dúvidas do Sistema ITC - Erechim: PFV-135863-F9M9W

Boa tarde,

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autent digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Conforme informado pelo requerente, o usufruto ficou reservado para os transmitentes da nua propriedade. De modo que não houve transmissão do usufruto, por consequência não ocorreu fato gerador do ITCD. O que ocorreu foi a transmissão da nua propriedade e, como já informado, por se tratar de integralização de cotas sociais é transmissão onerosa, fora da competência constitucional estadual.

Haverá incidência do ITCD quando da extinção do usufruto e consolidação da propriedade plena na pessoa dos nu-proprietários.

Após a conclusão do atendimento, você receberá um e-mail da Pesquisa de Satisfação.
Por favor, responda à pesquisa e contribua para a melhoria do atendimento.
Att,

RECEITA ESTADUAL RS

Leodete Bernardi
Técnica Tributária da Receita Estadual
NAVI – Núcleo de Atendimento Virtual – ITCD
18ª - DRE Delegacia da Receita Estadual do ITCD

---------- Mensagem Original ----------
De: sefaz-rs@procergs.rs.gov.br <sefaz-rs@procergs.rs.gov.br>;
Recebidos: Thu Jun 23 2022 09:44:11 GMT-0300 (Horário Padrão de Brasília)
Para: NAVI - ITCD <atendimento.itcd@sefaz.rs.gov.br>;
Assunto: ITCD - Sistema ITC - Outras Dúvidas do Sistema ITC - Erechim

Nome:	Carolina Mosmann
E-mail:	carolina.mosmann@martinelli.adv.br
CNPJ:	12889035000102
Telefone:	(51)997281872

Assunto: ITCD - Sistema ITC - Outras Dúvidas do Sistema ITC - Erechim

Prezados, bom dia.

Estamos integralizando QUOTAS de uma empresa operacional Inovamed, nas holdings de participação criadas para cada sócio pessoa fisica.

Desta forma, as pessoas físicas não mais serão sócias da empresa operacional Inovamed, mas sim as holdings de participação, das quais são sócias estas pessoas físicas.

Essa integralização de quotas está sendo feita com reserva de USUFRUTO, tranferindo-se a nua-propriedade das quotas, apenas para que os lucros sejam diretamente distribuidos às pessoas fisicas, ao invés de distribuidos para as holdings.

A junta comercial está há mais de um mês nos solicitando uma certidão de desoneração de ITCD, estamos tentando obtê-la através dos meios administrativos, mas sem sucesso.

Sabemos que a SEFAZ já se pronunciou no sentido de que sob a operação de integralização de quotas não incidir ITCD, mas a junta comercial agora frisou na exigência que necessita que a SEFAZ se pronuncie quanto ao USUFRUTO.

Segue abaixo a exigencia:

"SOB PENA DE INDEFERIMENTO: 1)Cfe.L.8821/89-RS anexar certidão de quitação do ITCD ou sua desoneração ref ao USUFRUTO;

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autent digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

2)Anexar declaração de veracidade."

Seria possível formalizarem, ainda que seja por email, que não incidirá ITCD sobre essa operação, destacando que o mesmo se aplica ainda na hipotese de reserva de usufruto?

As alterações reflexas nos contratos sociais das holdings inclusive já foram aprovadas, conforme anexo 2.

Contamos com a compreensão de vocês.

Obrigada,

Carolina

###TICKETNUMBER:PFV-135863-F9M9W:###

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/182.645-9	RSP2200458376	26/05/2022

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022

Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI

Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autent digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE DO(S) DOCUMENTO(S) ANEXO(S)
REGISTRO DIGITAL

Eu, JHONATAN BONI, BRASILEIRA, SOLTEIRO, EMPRESÁRIO, DATA DE NASCIMENTO 28/09/1991, RG Nº 2105024927 SJS-RS, CPF 016.789.820-59, RUA PEDRO ALVARES CABRAL, Nº 610, 1101, BAIRRO CENTRO, CEP 99700-252, ERECHIM - RS, DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, que os documentos apresentados digitalizados ao presente protocolo de registro digital na Junta Comercial, sem possibilidade de validação digital, SÃO VERDADEIROS E CONFEREM COM OS RESPECTIVOS ORIGINAIS.

Erechim, 06 de julho de 2022.

JHONATAN BONI
Assinado digitalmente por certificação A3

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Relatório de Filiais Abertas

Informamos que, do processo 22/182.645-9 arquivado nesta Junta Comercial sob o número 8352146 em 11/07/2022 da empresa 4320677942-4 INOVAMED HOSPITALAR LTDA, consta a abertura da(s) seguinte(s) filial(ais):

NIRE	ENDEREÇO
xxxxxxx	RUA PARTICULAR 110 GALPAO01 - BAIRRO IPIRANGA - SETOR INDUSTRIAL CEP 37556-348 - POUSO ALEGRE/MG

11 de jul de 2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, de CNPJ 12.889.035/0001-02 e protocolado sob o número 22/182.645-9 em 31/05/2022, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8352146, em 11/07/2022. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Paulo Isidoro Moreira Pimentel.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, José Tadeu Jacoby. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
007.304.360-55	VANDERLEI STIEVENS	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital		
000.722.630-67	PAULO MAURICIO FORMICA	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking, Selo Prata - Caixa Econômica Federal - Internet Banking		
004.421.050-70	SEDINEI ROBERTO STIEVENS	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Certificado Digital		
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking		

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisrs informando o número do protocolo 22/182.645-9.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande Do Sul
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Anexo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022

Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI

Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking

Declaração Documento(s) Anexo(s)

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
016.789.820-59	JHONATAN BONI	07/07/2022

Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do gov.br ITI

Selo Ouro - Biometria TSE, Selo Ouro - Certificado Digital, Selo Prata - Banco do Brasil - Internet Banking, Selo Prata - Cadastro via Internet Banking

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 13/05/2022

SRM

Documento assinado eletronicamente por Paulo Isidoro Moreira Pimentel, Servidor(a) Público(a), em 11/07/2022, às 16:53.

A autencidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da jucisrs informando o número do protocolo 22/182.645-9.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

O ato foi assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
054.744.500-87	JOSE TADEU JACOBY

Porto Alegre. segunda-feira, 11 de julho de 2022

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 8352146 em 11/07/2022 da Empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, CNPJ 12889035000102 e protocolo 221826459 - 31/05/2022. Autenticação: 21A5E7E2BAFE93A49D1F61EED723124E147CB35. José Tadeu Jacoby - Secretário-Geral. Para validar documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 22/182.645-9 e o código de segurança Tajq Esta cópia foi autent digitalmente e assinada em 11/07/2022 por José Tadeu Jacoby Secretário-Geral.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
INOVAMED HOSPITALAR LTDA

CNPJ
12.889.035/0001-02

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL CEP: 99.706-250

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRE MIGLIORANSA DA LARA

Responsável Legal
JHONATAN BONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.08874-0

Data do Cadastro
13/07/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.254607/2011-35

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
INOVAMED HOSPITALAR LTDA

CNPJ
12.889.035/0001-02

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL CEP: 99.706-250

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRE MIGLIORANSA DA LARA

Responsável Legal
JHONATAN BONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23281-3

Data do Cadastro
28/01/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.344913/2012-25

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
INOVAMED HOSPITALAR LTDA

CNPJ
12.889.035/0001-02

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL CEP: 99.706-250

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRE MIGLIORANSA DA LARA

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
4.03497-1

Data do Cadastro
01/07/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.672747/2021-48

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Cosméticos

Distribuir

- Cosméticos

Expedir

- Cosméticos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
INOVAMED HOSPITALAR LTDA

CNPJ
12.889.035/0001-02

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL CEP: 99.706-250

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRE MIGLIORANSA DA LARA

Responsável Legal
JHONATAN BONI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.07563-6 (K8WWX56M6294)

Data do Cadastro
27/06/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.254629/2011-27

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
Motivação: Considerando os arts. 13, 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e;Considerando evidências de adulteração, por parte da fabricante Qingdao Hightop Biotech Co., LTD. e sem anuência da Anvisa, de kits diagnósticos para detecção de COVID-19, como apontado nas observações dos Laudos de Análise 1936.1P.0/2020, 1950.1P.0/2020 e 2223.1P.0/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS.
.....
4. Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 02.248.312/0001-44
Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM(Todos);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 4553923/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
Motivação: Considerando os arts. 7º, 13, 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e;Considerando evidências de alteração, por parte da fabricante Qingdao Hightop Biotech Co., LTD. e sem anuência da Anvisa, de kits diagnósticos para detecção de COVID-19, como apontado nas observações dos Laudos INCQS 1936.1P.0/2020, 1950.1P.0/2020 e 2223.1P.0/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.386, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a alteração do resultado do Laudo de Análise 1884.1P.2/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), para satisfatório e a publicação da PORTARIA "N" S/IVISA-RIO Nº 004, de 13 de novembro de 2020, pelo INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE ZOONOSES E DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA (RIO DE JANEIRO/RJ), que revoga, a partir de 16 de setembro de 2020, os efeitos da Portaria "N" S/SUBVISA nº 630, de 06 de agosto de 2020, que determinou a interdição cautelar do produto, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o item 2 Resolução - RE nº 4.131, de 09 de outubro de 2020, publicada no DOU nº 197, de 14 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 125, ficando suspensa a interdição cautelar do lote OAG22-06 do produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70° INPM), marca ALCOOSS_OSS, fabricado pela empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 05.678.757/0001-52.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.395, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

JANICE DREHMER EHRHARDT & CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2569585191
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2667723/19-7, dentro do prazo máximo estabelecido, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.396, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MULTIFÓRMULAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI / 01.763.776/0004-79
25351.634355/2020-08 / 1247393
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4371215201

ETHOS FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA / 38.351.149/0001-98
25351.634356/2020-44 / 1247405
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4371218205

LISIANE S. FIORIO EIRELI / 29.688.491/0001-97
25351.644067/2020-53 / 1247422
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4387353207

PERTILE MAGISTRAL MANIPULACAO LTDA / 28.807.680/0001-79
25351.626521/2020-94 / 1247299
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4355547201

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.397, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos / 92.665.611/0261-33
25351.675407/2014-19 / 1126518
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4287120205 *Página 8/8*

BIOLAB FARMA GENÉRICOS LTDA. / 33.150.764/0006-27
25351.593445/2020-23 / 1245895
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4420447206

INOVAMED HOSPITALAR LTDA / 12.889.035/0001-02
25351.344913/2012-25 / 1232813
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 4287334205
25351.344913/2012-25 / 1232813
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4287241207

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. / 49.475.833/0017-65
25351.593443/2020-34 / 1245907
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4420292202

CISCRE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.014.318/0001-70
25351.718807/2009-51 / 2052581
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4287297202

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.398, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0813-47
25351.618973/2020-01 / 7771731
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338586209

DROGARIA HAKUO LTDA / 38.711.611/0001-10
25351.633270/2020-02 / 7772391
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4368932209

R VIANA DOS SANTOS BRITO / 37.779.353/0001-41
25351.618980/2020-02 / 7772083
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338607205

ARIEL SILVA DUARTE GARCIA / 39.989.491/0001-80
25351.643917/2020-04 / 7772845
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4386683202

Aurea Batista da Silva / 39.583.565/0001-84
25351.618941/2020-05 / 7772021
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338493205

DROGARIA CONTRI EIRELI / 39.292.414/0001-77
25351.631918/2020-06 / 7772387
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4367449206

E DE LIMA POMPEU ME / 15.621.073/0001-78
25351.618959/2020-07 / 7771871
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338544203

NSM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.560.753/0001-63
25351.633979/2020-08 / 7772650
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370609206

K B DE BRITO / 37.725.735/0001-92
25351.618966/2020-09 / 7771819
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338565206

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0922-09
25351.631833/2020-10 / 7772373
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4367357201

CARLA JANAINA RODRIGUES SILVA / 25.257.455/0002-07
25351.643920/2020-10 / 7772919
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4386692201

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2582-48
25351.626398/2020-10 / 7772234
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354962204

ADAO PEREIRA DE CASTRO / 32.424.069/0001-39
25351.626406/2020-10 / 7772308
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354986201

G2PC SAUDE LTDA / 37.924.991/0001-09
25351.609719/2020-11 / 7771581
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4323052201

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0943-25
25351.643712/2020-11 / 7772723
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4385880205

GUSTAVO MEDICAMENTOS LTDA ME / 04.571.997/0001-90
25351.633975/2020-11 / 7772615
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370599205

DROGARIA MATIAS & LIMA LTDA / 38.731.338/0001-96
25351.626389/2020-11 / 7772157
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354935207

HELENA BASSOA PERES / 37.139.875/0001-89

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

CNPJ: 09.588.130/0001-61
Número do Processo: 25351.491367/2020-23
Expediente: 1243071/21-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 312/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA.
CNPJ: 12.255.403/0001-60
Números dos Processos: 25351.609749/2020-10 e 25351.609750/2020-44
Expedientes: 1335715/21-5 e 1335282/21-1
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 313/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 314/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DANISCO BRASIL LTDA.
CNPJ: 46.278.016/0003-23
Número do Processo: 25351.721352/2019-61
Expediente: 1416708/21-9
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 315/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: WE ARTIGOS MÉDICOS E SOLUÇÕES EMPRESARIAIS EIRELI
CNPJ: 30.618.215/0001-31
Número do Processo: 25351.211279/2021-39
Expediente: 1394414/21-8
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 316/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: AOC IMPORTS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI
CNPJ: 12.240.790/0001-61
Número do Processo: 25351.211265/2021-15
Expediente: 1331982/21-9
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 317/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: ARCO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE ACESSÓRIOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 39.543.287/0001-31
Número do Processo: 25351.220984/2021-27
Expediente: 1356648/21-5
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 318/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: BFM MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
CNPJ: 31.760.193/0001-02
Número do Processo: 25351.415829/2020-14
Expediente: 1413715/21-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 319/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Números dos Processos: 25351.705948/2020-58 e 25351.705985/2020-66
Expedientes: 2135650/21-8 e 2135603/21-0
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 325/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 326/2021 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
Recorrente: COMPANHIA DOCAS DO ESPÍRITO SANTO - CODESA
CNPJ: 27.316.538/0001-66
Número do Processo: 25748.340729/2007-98
Expedientes: 3049559/19-8 e 0545427/21-1
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE das decisões a quo, conforme teor do Despacho nº 96/2021 - GGREC/GADIP/ANVISA.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.570, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88
Atrasentana
63/2021
25351.143441/2021-89 0869096/21-1
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
25351.166456/2021-15 0937441/21-8
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Ocrelizumabe
58/2017
25351.581848/2016-05 1297011/21-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62
Inclacumab
46/2021
25351.383056/2021-72 1592814/21-4
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33
Vacina BNT162 com RNA anti-viral para imunização ativa contra COVID-19
59/2020
25351.650942/2021-17 2399013/21-9
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.551, DE 30 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DELPHIM OLIVEIRA PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI - ME / 27.936.395/0001-95
25351.636669/2017-31 / 8158685
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4260690200
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício GVS Osasco nº 341/2020, emitido GRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE OSASCO e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 4260829/20-5.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.552, DE 30 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o indeferimento da Alteração de Autorização de Funcionamento da empresa abaixo citada, publicada pela Resolução nº 2.242, de 4 de junho de 2021, no Diário Oficial da União nº 105, de 8 de junho de 2021, Seção 1, pág. 133.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

R F BARILE LTDA / 29.230.269/0001-46 25351.022260/2021-10 / 1250465 7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 2047290210

RESOLUÇÃO RE Nº 2.553, DE 30 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMAJU LTDA / 41.228.444/0001-66
25351.601394/2021-00 / 7820225
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2363169214

SERVICE 1000MEDIC EIRELI / 01.647.702/0001-24
25351.667157/2021-01 / 8226665
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2447852215

DISTRIBUIDORA MERCURY DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.077.848/0001-05
25351.683861/2021-01 / 8226820
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2502081211

LTL EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 35.292.474/0001-39
25351.672827/2021-01 / 4034984
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464580210

RITTER FARMACIAS LTDA / 41.434.399/0001-04
25351.584618/2021-01 / 7820030
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2315563219

DUDA SHOP STORE COMERCIO DE ELETROELETRONICOS LTDA / 05.934.170/0001-67
25351.667319/2021-01 / 8226617
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448039216

DISTRIFARMA L L DA SILVA EIRELI / 02.859.542/0002-20
25351.667238/2021-01 / 8226773
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2447942214

JA CORPORATION LTDA / 23.632.619/0001-14
25351.429781/2021-02 / 1254666
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1727978218

SORAMED FARMA LTDA / 39.156.736/0001-99
25351.667534/2021-02 / 7819001
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448850210

DI SERVICOS DE MANUTENCAO DE APARELHOS ELETRO MEDICOS LTDA / 35.901.833/0001-08
25351.684110/2021-02 / 8226907
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2502379211

COOP - COOPERATIVA DE CONSUMO / 57.508.426/0102-11
25351.689775/2021-02 / 7820501
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519339212
---
nutri&farma ltda me / 23.560.796/0001-32
25351.509033/2021-02 / 7820469
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2294767211

FARMACIA ECONOMIZE LTDA / 41.889.277/0001-02
25351.684417/2021-03 / 7819860
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503415214

FARMACIA APLHA LTDA / 36.737.293/0001-31

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

25351.492690/2021-03 / 7820026
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2298834213

PRODAN - DETERGENTES SANEANTES E ADITIVOS ESPECIAIS EIRELI / 35.428.114/0001-11
25351.683879/2021-03 / 3105261
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2502114217

BORGES &BORGES FARMACIAS LTDA / 41.731.955/0001-04
25351.673210/2021-03 / 7819340
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465590212

DELL LOGISTICA E TRANSPORTE DE CARGAS EIRELI / 27.991.415/0001-20
25351.639335/2021-04 / 3105170
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2360728211

NORTEPHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO EIRELI ME / 16.720.709/0001-00
25351.684047/2021-04 / 8226878
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2502311217

WILIAN LAUREANO CALORI / 41.110.937/0001-05
25351.684424/2021-05 / 7819674
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503456211

Drogaria Salvador de Santo André Ltda / 38.165.590/0001-85
25351.673228/2021-05 / 7819518
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465648218

BMC LOGISTICA &TRANSPORTADORA EIRELI / 13.260.845/0001-68
25351.650600/2021-05 / 4035170
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2398105211

SAO LUCAS COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 41.280.257/0001-21
25351.667559/2021-06 / 7819168
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448934214

SIMOES COMERCIO E SERVIÇO LTDA ME / 11.563.591/0002-02
25351.737031/2018-06 / 7819535
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1031957183

TAMIRES FREITAS FERREIRA / 41.173.706/0001-32
25351.687584/2021-06 / 7819951
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2515386212

RIBEIRO DE GOMES LTDA / 37.377.314/0001-18
25351.350738/2021-07 / 7820441
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2246024211

ADRIANA PEREIRA MOURA EIRELI / 37.753.996/0001-16
25351.667213/2021-08 / 3105348
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447910215

CELLA E CELLA DROGARIA LTDA / 28.721.514/0008-21
25351.667566/2021-08 / 7819228
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448955217

CONNEX COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 30.551.090/0001-70
25351.333781/2021-08 / 8221871
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2454538211

A&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 41.430.173/0001-27
25351.672785/2021-09 / 8226696
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2464535214

PHD DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE CONSUMO, MEDICAMENTOS E MERCADORIAS EM GERAL LTDA / 19.421.102/0001-09
25351.689327/2021-09 / 3105334
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2518057218

TRANSCOLERE - TRANSPORTES LTDA / 07.334.924/0001-73
25351.368954/2021-09 / 8222109
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1550500210
---
messias lima pereira &cia. ltda / 03.931.310/0001-18
25351.689759/2021-10 / 7820320
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519293211

Magistral especialista farmaceutica ltda / 40.256.481/0001-15
25351.667555/2021-10 / 7819123
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448921212

SELETIVA-EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA - EIRELI / 05.292.433/0001-81
25351.673016/2021-10 / 3105226
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464794210

TS CARGAS E ENCOMENDAS EIRELI / 11.049.316/0002-75
25351.667266/2021-11 / 8226787
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2447982216

BMC LOGISTICA &TRANSPORTADORA EIRELI / 13.260.845/0001-68
25351.650614/2021-11 / 3105303
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2398119211

Drogamel Unipessoal LTDA / 39.282.621/0001-40
25351.463423/2021-11 / 7820260
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2432915211

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2695-25
25351.667562/2021-11 / 7819185
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448941217
---
comercial rifarma de medicamentos eirelli / 39.906.592/0001-40
25351.474999/2021-11 / 1258103
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1862010218

Milani e bianchini ltda / 39.954.788/0001-00
25351.666914/2021-11 / 4035013
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2447535210

HAMBURGO PLAST DISTRIBUIDORA LTDA / 04.592.897/0001-40
25351.689389/2021-11 / 4035197
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2518121218

DEOLINDA MARTINS DE SOUZA-ME / 29.041.224/0001-23
25351.553053/2021-11 / 7820239
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388606214

PROX DO BRASIL PRODUTOS QUIMICOS / 14.693.937/0001-02
25351.541687/2021-12 / 3105351
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2365930212

FARMA TEM DROGARIA UNIDADE VILA SUZANA LTDA / 41.333.978/0001-52
25351.673201/2021-12 / 7819280
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465563215

ERVAS E FLORES DE GAYA LTDA / 31.881.108/0001-64
25351.667317/2021-12 / 4034922
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2448037213

OSÂNGELA MARIA SANTOS DA SILVA FONSECA / 12.103.815/0001-85
25351.666978/2021-12 / 4035027
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2447649215

Uso Indicado Laboratório Farmacotécnico Ltda / 93.600.377/0002-43
25351.590178/2021-13 / 7820182
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2437141216

BRASMAN INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACAO COMERCIAL LTDA-EPP / 03.774.156/0001-18
25351.667109/2021-13 / 8226756
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2447802218

J C Q COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 39.775.268/0001-30
25351.689773/2021-13 / 7820486
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519332215

3S - SPINE SURGICAL SOLUTIONS LTDA / 39.379.145/0001-80
25351.684075/2021-13 / 8226881
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2502342210

MEGA MEDICAL RIO LTDA / 28.823.187/0001-42
25351.365646/2021-13 / 3105152
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1540114210

FARMA LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS ltda / 04.019.475/0003-42
25351.672832/2021-14 / 8226791
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2464585211

SP FARMA METROPOLITANA S/A / 28.927.087/0017-23
25351.684415/2021-14 / 7819842
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503408211

DROGARIA DISK+MAIS MEDICAMENTOS PERFUMARIA LTDA / 41.195.516/0001-16
25351.689764/2021-14 / 7820381
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519305218

Drogaria poupfarma ltda / 41.876.985/0001-09
25351.673219/2021-14 / 7819431
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465618216

DUTRAFARMA HOSPITALAR LTDA / 07.404.989/0001-48
25351.667324/2021-14 / 8226621
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448044210

Cirurgica Nacional MED Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares Unipessoal Ltda. / 37.730.312/0001-60
25351.689357/2021-15 / 8227110
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2518088211

Farmacia Stramed ltda / 32.087.616/0002-19
25351.689780/2021-15 / 7820581
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519354216

B.D.E. DROGARIA LTDA / 13.504.334/0002-25
25351.684406/2021-15 / 7819643
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503387215

JCR DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.318.855/0001-42
25351.317203/2021-16 / 7820287
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2508487219

FERREIRA E MAIA FARMA LTDA / 37.982.811/0001-45
25351.667530/2021-16 / 7818969
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448838211

QGP QUÍMICA GERAL LTDA / 01.272.356/0001-47
25351.666992/2021-16 / 3105243
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2447668210

F. DE ASSIS ALENCAR DE SOUSA EIRELI / 36.105.924/0001-08
25351.689771/2021-16 / 7820472
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519326211

L. P. V. DA SILVA / 10.554.536/0001-02
25351.673226/2021-16 / 7819492
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465642219

I. B. OLIVEIRA / 40.398.721/0001-16
25351.682489/2021-16 / 7819552
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2499748210

SEMPRE MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 26.735.410/0001-74
25351.667298/2021-16 / 8226591
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448016216

SELETIVA-EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA - EIRELI / 05.292.433/0001-81
25351.673018/2021-17 / 4035000
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464796212

HANNA COMERCIO ELETRONICO E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 37.829.877/0001-08

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

25351.666909/2021-17 / 4034967
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447523211

W. C. LEMOS RIBEIRO / 19.584.442/0002-31
25351.667557/2021-17 / 7819141
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448927211

MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 05.724.740/0001-94
25351.689210/2021-17 / 8227081
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2517909211

T M MATOS &CIA LTDA / 41.260.042/0001-49
25351.673217/2021-17 / 7819413
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465612217
---
luzia de oliveira almeida farmacia eireli / 59.731.109/0002-22
25351.684413/2021-17 / 7819811
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503402212

POLIPLAX PLASTICOS LTDA / 15.643.065/0001-22
25351.667187/2021-18 / 4035058
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2447883218

BELCHIOR E TEIXEIRA DROGARIA LTDA / 40.312.612/0001-34
25351.667564/2021-19 / 7819201
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448948214

GMEDSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ltda / 40.073.308/0001-81
25351.650408/2021-19 / 8226969
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2397842211

H Z Y COMERCIO DE PRODUTOS ELETRONICOS EIRELI / 06.217.553/0001-87
25351.683963/2021-19 / 4035118
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2502213215

DROGARIA E PERFUMARIA DMD 3 LTDA / 42.366.853/0001-91
25351.684420/2021-19 / 7819887
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503444218

CARVALHO E CUNHA E CIA SOLUCOES DE TECNOLOGIA DE INFORMACAO LTDA / 26.663.519/0001-43
25351.672848/2021-19 / 1258256
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464603210

J &J COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.367.294/0001-34
25351.673222/2021-20 / 7819461
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465627215

Mercadão dos Medicamentos Ltda - EPP / 34.531.686/0005-92
25351.684429/2021-20 / 7819721
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503471215

HASHTAG INC. COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 37.811.579/0001-82
25351.639481/2021-21 / 4035152
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2360890212

FARMALIVE FARMACIAS LTDA / 42.218.277/0002-16
25351.667553/2021-21 / 7819106
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448915218

FARMACIA PARIS LTDA / 36.113.027/0001-38
25351.671539/2021-21 / 7819259
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2462571210

DENTAL SERVICE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 40.221.868/0001-36
25351.672934/2021-21 / 8226711
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2464700215

ESPERANÇA FARMA LTDA / 40.761.359/0001-04
25351.684436/2021-21 / 7819782
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503492218

L. RODRIGUES DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 42.126.014/0001-04
25351.672980/2021-21 / 8226725
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 2464751219

KANPAI DISTRI. DE COSMÉTICOS EIRELI / 40.930.388/0001-44
25351.667218/2021-22 / 4035075
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447916213

FARMACIA FFB II LTDA / 22.838.673/0001-58
25351.662121/2021-23 / 7819825
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2432567218

COMERCIAL JUNIOR LTDA / 13.222.867/0001-33
25351.667190/2021-23 / 4035061
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447886217

BELLA FARMA FARMACIA LTDA. / 41.701.912/0001-78
25351.542015/2021-24 / 7818911
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2256529219

GABRIEL FELIPE DE ALBUQUERQUE / 40.222.199/0001-17
25351.509020/2021-25 / 7820088
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2347059213

EREMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.340.103/0001-88
25351.667289/2021-25 / 8226574
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2448006211

DROGARIA FERNANDES E CASANOVA LTDA / 40.456.825/0001-30
25351.573462/2021-25 / 7820594
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2401596212

FARMACIA DOM PEDRO LTDA / 42.153.681/0001-78
25351.687500/2021-26 / 7819964
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2515095212

J N FARMACIA LTDA / 42.307.772/0001-10
25351.673208/2021-26 / 7819322
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465584218

GBX COMERCIO EXTERIOR EIRELI / 07.646.646/0003-51
25351.650563/2021-27 / 8226972
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2398064212

HELENA E SOUSA LTDA / 41.563.129/0001-95
25351.524932/2021-27 / 7819995
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2348349211

DROGARIA DROGACENTER EXPRESS LTDA / 18.824.134/0019-11
25351.673215/2021-28 / 7819398
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465606212

CRISTIANO HAETINGER &CIA LTDA / 10.731.316/0001-07
25351.520060/2021-28 / 8227123
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2420528212

EFICAZ LOGISTICA ATACADÃO COM. DE PROD. DE LIMP. E DESCARTÁVEIS EIRELI / 20.419.294/0001-06
25351.639467/2021-28 / 8226938
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2360875213

ROMA DRUGSTORE EIRELI EPP / 42.383.368/0001-26
25351.667546/2021-29 / 7819063
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448895210

FARMACIA SENHOR DO BONFIM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 41.447.738/0001-89
25351.667544/2021-30 / 7819050
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448892215

DMR Distribuidora de Medicamentos Ltda / 20.929.801/0001-43
25351.600932/2021-31 / 1258411
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2365318215

Mercadão dos Medicamentos Ltda - EPP / 34.531.686/0008-35
25351.684427/2021-31 / 7819703
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503465211

J CUNHA NETO COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 39.729.003/0001-04
25351.673220/2021-31 / 7819444
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465621216

MAIS MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 39.752.457/0001-98
25351.667093/2021-31 / 4035031
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447786212

RS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 05.654.201/0001-26
25351.666903/2021-31 / 4034940
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447515219

FARMACIA POPULAR DE PACIENCIA LTDA ME / 27.215.570/0001-55
25351.684434/2021-32 / 7819765
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503486213
---
maria adriana carvalho de lima eireli me / 29.657.853/0001-82
25351.509004/2021-32 / 7820134
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2367023211

FALCON DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 36.236.696/0001-05
25351.369037/2021-33 / 8226742
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1550603213

Berthax Surgical EIRELI EPP / 23.297.441/0001-00
25351.557849/2021-34 / 3105382
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2401063218

WINNER MED LTDA / 41.369.724/0001-94
25351.650709/2021-34 / 8227015
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2398225216

F T DA COSTA MUNIZ / 19.691.729/0001-80
25351.509029/2021-36 / 7820550
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2331445211

GREEN FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELII / 29.866.886/0001-32
25351.689337/2021-36 / 1258424
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2518068210

GLOBAL SAUDE RJ LTDA / 42.128.008/0001-88
25351.689760/2021-36 / 7820351
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519296215

MAIS MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 39.752.457/0001-98
25351.667287/2021-36 / 3105149
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2448004218

F&F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.854.165/0019-03
25351.689175/2021-36 / 8227050
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2517870217

EDUARDO MACHADO BALDI EIRELI / 06.299.991/0001-31
25351.639458/2021-37 / 8226911
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2360866214

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2706-12
25351.673206/2021-37 / 7819305
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465578213

MAIS MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 39.752.457/0001-98
25351.667079/2021-37 / 1258196
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447772211
---
drogaria riba farma ltda me / 15.568.927/0001-08
25351.684402/2021-37 / 7819612
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503375211

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

VARELA DA ROSA &RODRIGUES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.598.529/0016-04
25351.685276/2021-38 / 7819978
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2506966217

Produtos Farmaceuticos Mais Saúde LTDA / 41.054.085/0001-78
25351.689778/2021-38 / 7820563
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519348211

FW4 ADMINISTRADORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.750.616/0039-79
25351.667537/2021-38 / 7819032
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448859213

M A A CAMPOS - ME / 13.287.196/0001-99
25351.415675/2018-38 / 7819902
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0590745184

COMERCIO DE MEDICAMENTOS FENIX LTDA / 32.736.479/0003-87
25351.673213/2021-39 / 7819371
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465600213

MED PLUS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 41.172.547/0001-51
25351.689489/2021-39 / 1258455
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2518229213

TERAMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 35.797.782/0001-16
25351.689487/2021-40 / 3105379
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2518227211

Alves &Melo Drogaria Ltda / 07.145.884/0001-11
25351.673211/2021-40 / 7819353
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465593217

Mercadão dos Medicamentos Ltda - EPP / 34.531.686/0006-73
25351.684418/2021-40 / 7819873
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503438213

VENTURI IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.105.695/0001-16
25351.639470/2021-41 / 4035149
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2360878212

MN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 04.758.457/0001-10
25351.672761/2021-41 / 3105209
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464491217

EVANDRO ELIAS GALVAN EIRELI / 04.800.733/0001-61
25351.667119/2021-41 / 4035044
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447812213

GREEN FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELII / 29.866.886/0001-32
25351.689198/2021-41 / 8227077
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2517896216

DROGARIA VIVA BEM DE TOMAS COELHO LTDA / 42.039.241/0001-94
25351.684425/2021-41 / 7819688
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503459216

MAURIENE SEPKA / 41.924.140/0001-33
25351.618177/2021-41 / 7820208
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2506752214

LTL EXPRESS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 35.292.474/0001-39
25351.672987/2021-42 / 3105212
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464758213

COMERCIAL A&C - FARMACIA E COMERCIO LTDA / 41.035.310/0001-29
25351.650961/2021-43 / 7820179
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2505658211

ALYNE FERNANDA GAVA SANDES / 41.334.530/0001-53
25351.684432/2021-43 / 7819748
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503480214

BRAZ CHEMICAL IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP / 27.925.161/0001-42
25351.606202/2021-43 / 3105118
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2258004217

ADRIANA PEREIRA MOURA EIRELI / 37.753.996/0001-16
25351.667214/2021-44 / 4035209
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2447911211

A&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 41.430.173/0001-27
25351.672786/2021-45 / 1258151
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464536211

P&C Material Médico Hospitalar - Eireli / 29.754.676/0001-52
25351.689328/2021-45 / 8227106
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2518058214

JARDIM BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. / 41.819.003/0001-39
25351.509281/2021-45 / 7820515
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2318970213

BR2 SAÚDE ATACADISTA FARMACÊUTICA LTDA / 37.174.107/0001-66
25351.039897/2021-45 / 8217651
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2452686212

LUIZ CARLOS VESSONI TRANSPORTES / 07.147.992/0001-23
25351.684087/2021-48 / 3105274
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2502356211

INOVAMED HOSPITALAR LTDA / 12.889.035/0001-02
25351.672747/2021-48 / 4034971
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2464475211

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1104-14
25351.667535/2021-49 / 7819015
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448853214

LINS DISTRIBUIDOR E COMERCIO DE MEDICAMENTO E PERFUMARIA LTDA / 41.575.344/0001-06
25351.689776/2021-49 / 7820532
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519342212

CASSIUS ROBERTO ORIKASSA / 39.790.436/0001-67
25351.601356/2021-49 / 7820256
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2401862217

FARMacia precinho de irece eireli / 41.642.831/0001-44
25351.667533/2021-50 / 7818990
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448847210

I.L-DROGARIA DIAS &SILVA LTDA / 41.321.741/0001-51
25351.683814/2021-50 / 7819583
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2501886218

DROGA UNICA FARMACIA LTDA / 39.455.742/0001-47
25351.524909/2020-51 / 7768304
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4159231200

JACQUELYNE ERICA SILVA MELO - MEDICAMENTOS &PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.174.590/0001-93
25351.684416/2021-51 / 7819856
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503411211

VENTURI IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.105.695/0001-16
25351.606377/2021-51 / 1258302
70771 - AFE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 / 2258222214

BALDO FARMACIA LTDA / 42.028.802/0001-50
25351.689647/2021-51 / 7820302
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2518757211

MEDICAL LOG COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 20.541.898/0001-12
25351.683885/2021-52 / 4035104
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2502120217

T JORDANIA OLIVEIRA CASTRO / 28.205.150/0001-50
25351.684423/2021-52 / 7819661
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503453217

DROGARIA CIPRIANO DE SANTA ROSA S.A. / 07.781.007/0055-20
25351.673227/2021-52 / 7819504
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2465645213

HIPER FARMA LTDA / 29.474.162/0012-04
25351.674037/2021-52 / 7819521
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2469154212
---
distribuidora de medicamentos santa barbara eireli / 36.447.388/0001-10
25351.774513/2020-53 / 8226833
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4651239200

MATHEUS HENRIQUE PASSARINHO QUEIROZ DE CASTRO / 41.967.504/0001-62
25351.667558/2021-53 / 7819154
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448930211

VIEIRA &RODRIGUES COMERCIO,SERVIÇO E PROMOÇÃO DE EVENTOS / 37.720.284/0001-09
25351.953054/2021-53 / 8226512
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0349884218

TELESFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 40.542.362/0001-29
25351.584568/2021-54 / 7820061
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2300400212

APARECIDA XAVIER FERREIRA / 34.651.815/0001-52
25351.684430/2021-54 / 7819734
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2503474210

BIOMEDICA PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.842.120/0001-60
25351.684198/2021-54 / 8226955
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2502496217

Foppa e Zanella LTDA / 11.175.226/0006-54
25351.524888/2021-55 / 7820012
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2349845215

BIOMEDICA PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.842.120/0001-60
25351.684060/2021-55 / 1258291
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2502324211

ADRIANA PEREIRA MOURA EIRELI / 37.753.996/0001-16
25351.667212/2021-55 / 8227137
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2447909217

ANJOS &LOBATO LTDA / 36.526.353/0001-77
25351.667565/2021-55 / 7819214
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2448951214

Pharmaday Drogarias Eireli / 40.588.401/0001-29
25351.509018/2021-56 / 7820148
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2400950214

WENDEL IZAC SOUZA DA SILVA EIRELI / 32.992.039/0001-29
25351.587396/2019-56 / 7819549
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2422992190

EURO MEDICAL LATIN AMERICA EIRELI / 37.490.358/0001-50
25351.661820/2021-56 / 4034998
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2431569217

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128593206

Exprimer Express transportes de encomendas Ltda-Me / 12.042.506/0001-42
25351.490817/2020-61 / 4027572
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4094500201

EXPANSÃO LAB PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 36.651.184/0001-05
25351.509429/2020-61 / 8212926
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4128663204

Borberg Indústria e Comércio de Cosméticos ltda / 37.573.229/0001-25
25351.509605/2020-64 / 4027590
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4128798207

Drogaria Popular Ramos e Moura LTDA / 38.829.486/0001-48
25351.509450/2020-66 / 8212912
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4128683205

MARQUES E RODRIGUES COMERCIO IMPORTAÇAO E EXPORTAÇAO LTDA / 38.461.219/0001-60
25351.509387/2020-68 / 1247007
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128636207
---
abc comercio de oxigenio eireli / 04.688.553/0001-30
25351.465328/2020-71 / 1246860
70196 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - ENVASADORA DE GASES MEDICINAIS (SOMENTE MATRIZ) / 4046832201
---
borba e mirapalhete ltda. / 08.319.879/0001-40
25351.491086/2020-71 / 8212852
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4094790209

PROQUILIMP PRODUTOS QUIMICOS LIMPEZA LTDA / 00.412.875/0001-09
25351.509642/2020-72 / 3099185
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4128832201

TIAGO JATO TATTOO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO / 31.473.431/0001-07
25351.779444/2020-74 / 8212792
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2615792202
25351.779444/2020-74 / 8212792
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2554373205

NATHYVITTA EXCELÊNCIA EM SAÚDE LTDA / 29.176.244/0001-01
25351.484060/2020-76 / 8212758
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4079672209

D.A. BUENO DA SILVA EIRELI / 26.587.103/0001-93
25351.491287/2020-78 / 3099228
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4094934201

EXPANSÃO LAB PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 36.651.184/0001-05
25351.509628/2020-79 / 1246964
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128815209

VEGA COMERCIO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA / 29.398.322/0001-12
25351.490773/2020-79 / 8212804
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4094454209

EXPANSÃO LAB PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 36.651.184/0001-05
25351.509626/2020-80 / 3099199
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128813206

QUALY MEDICAL COMERCIO ORTOPEDICO LTDA / 38.313.558/0001-08
25351.491292/2020-81 / 8212957
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4094939202

A2 DISTRIBUIDORA BRASIL LTDA / 38.140.640/0001-70
25351.490718/2020-89 / 8212775
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4094354204

TKS COMERCIO DE PRODUTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 32.302.852/0001-20
25351.509695/2020-93 / 8212961
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4128868205

COOPERLOG - COOPERATIVA DE TRANSPORTE E LOGISTICA DE SAO JOSE DOS PINHAIS / 02.462.609/0001-08
25351.515163/2020-95 / 3099245
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4143696207

MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 37.408.581/0001-05
25351.509222/2020-96 / 3099201
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4128548201

DA CRUZ COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.760.101/0001-10
25351.490963/2020-96 / 8212835
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4094673202

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.302, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ELFA MEDICAMENTOS S.A. / 09.053.134/0009-00
25351.530297/2019-01 / 8188377
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4240631203

PRADO DISTRIBUIDOR LOGISTICO LTDA / 00.323.283/0001-02
25025.037243/2003-05 / 3029683
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4175229205
25025.037243/2003-05 / 3029683
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4175220208
---
quantum industria, distribuição e exportação de produtos medicos ltda me / 21.792.188/0001-28
25351.559119/2016-09 / 8144994
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0790480201

VALE IMPLANT LTDA - ME / 24.542.754/0001-31
25351.281083/2016-11 / 8140515
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4240612209
25351.281083/2016-11 / 8140515
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4240486203

DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP / 12.936.032/0001-82
25351.370459/2017-12 / 3075024
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4226453204

S.L. COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA / 28.242.238/0001-42
25351.515233/2020-13 / 3099259
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4254782209

Restoque comércio e confecções de roupas s/a / 49.669.856/0001-43
25351.828236/2020-14 / 3096923
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2761968204
25351.828236/2020-14 / 3096923
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2761619200

Expresso Indaiatubano Transportes & Logística ltda - ME / 12.556.516/0001-04
25351.681053/2017-15 / 8160001
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4226559207

DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP / 12.936.032/0001-82
25351.370501/2017-15 / 2094651
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4226454201

INOVAMED HOSPITALAR LTDA / 12.889.035/0001-02
25351.254629/2011-27 / 8075636
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4240488206
25351.254629/2011-27 / 8075636
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4240604206
25351.254607/2011-35 / 1088740
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4240577209
25351.254607/2011-35 / 1088740
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 4240526205

RG DENTAL MED - BETIM LTDA - ME / 14.979.353/0001-90
25351.268151/2018-41 / 3080071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4143592207

KYOTECH COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 19.918.979/0001-00
25351.726259/2019-43 / 3091619
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2478659204
25351.726289/2019-50 / 8193896
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2478658208

SANDRA MARTINS LTDA / 04.777.639/0001-39
25351.282123/2012-53 / 8086533
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4226468201

DENTAL COIMBRA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 05.482.126/0001-63
25351.328442/2014-54 / 8107141
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4079259204

SUZANO S.A. / 16.404.287/0001-55
25351.463766/2019-61 / 4017593
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4143542200
---
top paris comercio de cosmeticos e perfumaria ltda / 28.462.490/0001-67
25351.242389/2020-61 / 4026091
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4240438209

Expresso Indaiatubano Transportes & Logística ltda - ME / 12.556.516/0001-04
25351.681052/2017-71 / 1172661
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4226382200

SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇO EIRELI ME / 12.246.862/0001-88
25351.719602/2013-76 / 8100798
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4226540204

DECARES COMÉRCIO LTDA / 01.708.499/0001-59
25351.042658/2003-91 / 1056935
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4240735203

DROGARIA CAMPEA POPULAR C. COSTA LTDA EPP / 21.812.204/0001-05
25351.212553/2018-91 / 1176233
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4143566206

DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICOS LTDA - EPP / 12.936.032/0001-82
25351.370464/2017-92 / 1167337
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4226452208

TORRENT DO BRASIL LTDA / 33.078.528/0001-32
1505094 / 2019519

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/04/2023 16:26:50 que o documento de hash (SHA-256) d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05 foi validado em 11/04/2023 16:25:13 através da transação blockchain 0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 127942)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d2c1ed236931b734bdac73beff8944d432e6e7bf502728eefd6893a48f8e7a05** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **127942** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE"**, cujo assunto é descrito como **"AFE"**, faz prova de que em **11/04/2023 16:24:55**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **11/04/2023 16:26:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xa37373745aa165589fb26e2158885a051e7207c9a5b8697f719e1d61e9d065ba**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.889.035/0001-02 **MATRIZ**		**18/11/2010**

NOME EMPRESARIAL
INOVAMED HOSPITALAR LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DOUTOR JOAO CARUSO	**2115**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
99.706-250	**INDUSTRIAL**	**ERECHIM**	**RS**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
INOVAMED@INOVAMEDHOSPITALAR.COM	**(54) 2106-7930**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**18/11/2010**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **01/04/2023** às **11:15:35** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:32:22 do dia 10/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 07/10/2023.
Código de controle da certidão: **86C9.8E7F.FDB1.E460**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **INOVAMED HOSPL LTDA**

CNPJ base: **12.889.035/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **14 dias do mês de MARÇO do ano de 2023**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DO CTN

Descrição dos Débitos/Pendências

POSSUI 2 DEBITO(S):
2 Adm Parcelado

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP n° 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.
Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de “Certidão Negativa”, porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:
a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei n° 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 12/5/2023.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP n° 45/98,Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **23318421**
Autenticação: **33418569**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCILENE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Contribuinte.....: **INOVAMED HOSPITALAR LTDA**
CPF/CNPJ.....: **12.889.035/0001-02**
Insc. Municipal..: **37417**
Endereço.....: **RUA DR. JOAO CARUSO, 2115**
Bairro.....: **INDUSTRIAL**
Cidade.....: **Erechim**
Atividade(s).....:
4644-3/01 Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano
4644-3/02 Com.atac.medicamentos e drogas de uso veterinario
4646-0/01 Com.atac.de cosmeticos e prod.de perfumaria
4930-2/02 Transp.rod.carga,exc.prod.per.mud,interm/interes e
4646-0/02 Com.atac.de prod.de higiene pessoal
4645-1/03 Com.atac.de produtos odontologicos
4645-1/02 Com.atac.de próteses e artigos de ortopedia

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos de tributos do contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir a cobrar, a qualquer tempo créditos que venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente e válida até 13/07/2023

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 212889035000102
Emitida às 08:07:22 do dia 14/04/2023.
Código de Autenticidade 31ED.1BEF

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.889.035/0001-02
Razão Social: INOVAMED HOSPITALAR LTDA
Endereço: R DOUTOR JOAO CARUSO 2115 LOT RUBENS DERKS / INDUSTRIAL / ERECHIM / RS / 99706-250

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:31/03/2023 a 29/04/2023

Certificação Número: 2023033104143998104542

Informação obtida em 01/04/2023 10:52:14

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:32:22 do dia 10/04/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 07/10/2023.
Código de controle da certidão: **86C9.8E7F.FDB1.E460**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: INOVAMED HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.889.035/0001-02
Certidão nº: 13729663/2023
Expedição: 01/04/2023, às 11:14:43
Validade: 28/09/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **INOVAMED HOSPITALAR LTDA (MATRIZ E FILIAIS)** inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.889.035/0001-02**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAYNNA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUE SSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:
INOVAMED HOSPITALAR LTDA **********
Pessoa jurídica inscrita sob o CNPJ n. 12.889.035/0001-02, estabelecida na Rua Doutor João Caruso, n. 2115, município de Erechim/RS. **********

Erechim, 04 de abril de 2023, às 11h44min

ATENÇÃO:Em virtude de questões técnicas, NÃO estão considerados na presente certidão registros de processos do sistema eproc ingressados e/ou baixados a partir da data de 24/03/2023.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUES SON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

DOCUMENTO ASSINADO POR | DATA

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO | 04/04/2023 11h44min

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

confere original eletrônico
www.tjrs.jus.br

Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte

número verificador: 0001457877168

ITEM 001

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: acebrofilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-
Processo	25351.009864/2008-01	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/02/2009
Nome Comercial	acebrofilina	**Registro**	143810131	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	ACEBROFILINA			**Medicamento de referência**	BRONDILAT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310011	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1438101310021	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310038	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1438101310046	XAROPE	25/02/2009	24 meses

Princípio Ativo	ACEBROFILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 008

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: aciclovir

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.886217/2016-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/04/2016
Nome Comercial	aciclovir	**Registro**	143810181	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)			**ATC**	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G ATIVA	1438101810014	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G ATIVA	1438101810022	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101810030	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1438101810049	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101810057	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Institucional Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101810065	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1438101810073	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101810081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 009

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: aciclovir

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.886217/2016-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	18/04/2016
Nome Comercial	aciclovir	**Registro**	143810181	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ZOVIRAX
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)			**ATC**	ANTIVIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G CREM DERM CT BG X 10 G ATIVA	1438101810014	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Princípio Ativo	ACICLOVIR
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 5G ATIVA	1438101810022	CREME DERMATOLOGICO	18/04/2016	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101810030	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1438101810049	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101810057	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101810065	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1438101810073	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101810081	COMPRIMIDO SIMPLES	18/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 013

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	ÁCIDO FÓLICO	AFOLIMAX	30/09/2021	30/09/2031	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 01.858.973/0001-29

Razão Social: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: ÁCIDO FÓLICO C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	30mL	0,2 mg/ml sol or ct fr plas opc x 30 ml	24	Embalagem_Afolimax.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	*[Não informado]*	30mL	0,2 mg/ml sol or cx 50 fr plas opc x 30 ml (emb hosp) 0,2 mg/ml sol or cx 100 fr plas opc x 30 ml (emb hosp)	24	Embalagem_Afolimax.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 013

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**ÁCIDO FÓLICO C**
Nome do Medicamento:	**AFOLIMAX**
Data da Notificação:	**30/09/2021**
Vencimento da Notificação:	**30/09/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	30ML	0,2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP)	

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 201041011304221 emitido em 04/10/2021 11:30:42

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 017

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRANSAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.526479/2011-70	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/06/2012
Nome Comercial	TRANSAMIN	**Registro**	156510045	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT STR X 12 ATIVA	1565100450018	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 33.517.558/0001-06 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450026	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM CT STR X 24 ATIVA	1565100450034	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1565100450050	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1565100450069	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450077	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 018

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRANSAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.526479/2011-70	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/06/2012
Nome Comercial	TRANSAMIN	**Registro**	156510045	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			**ATC**	ANTIFIBRINOLIT
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM CT STR X 12 ATIVA	1565100450018	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450026	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG COM CT STR X 24 ATIVA	1565100450034	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1565100450050	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA	1565100450069	COMPRIMIDO SIMPLES	25/06/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1565100450077	SOLUÇAO INJETAVEL	25/06/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 018

0261516/17-9	25351.564941/2014-01	CATALENT BRASIL LTDA.	LUTEÍNA DE FLOR DE TAGETES ERECTA ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.7198.0019	31/5/2022
0133606/17-1	25351.363908/2015-16	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR MENTA / SABOR TUTTI FRUTTI	6.6673.0774	31/5/2022
0961171/17-1	25004.140005/2012-59	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	OLEO DE SEMENTES DE UVA EM CAPSULAS	6.6660.0027	31/5/2022
0961127/17-4	25004.140006/2012-88	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	LICHIA EM CAPSULAS	6.6660.0026	31/5/2022
0961106/17-1	25004.140057/2011-38	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	COLÁGENO EM CÁPSULAS	6.6660.0029	31/5/2022
0961176/17-2	25004.140065/2011-08	FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA - ME	FIBRA DE POLPA DE LARANJA EM CAPSULA	6.6660.0028	31/5/2022
0980116/17-2	25005.000011/2012-97	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ	5.0900.0094	31/5/2022
0980093/17-0	25005.000013/2012-45	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS COM IOGURTE	5.0900.0090	31/5/2022
0980101/17-4	25005.000016/2012-22	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE FRUTAS SORTIDAS	5.0900.0060	31/5/2022
0980125/17-1	25005.000020/2012-80	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE MAÇÃ COM IOGURTE	5.0900.0082	31/5/2022
0980152/17-9	25005.000021/2012-15	HEINZ BRASIL S.A.	PAPINHA DE BANANA	5.0900.0081	31/5/2022
0288062/17-2	25025.018028/2011-59	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	OLEO DE AMENDOIM (ARACHIS HYPOGAEAI L.) COM VITAMINA E EM CAPSULAS	6.5204.0101	31/5/2022
0268695/17-3	25025.061562/2011-63	LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA	ÓLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.5204.0100	31/5/2022
0377671/17-0	25025.017995/2011-88	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	OLEO DE GERME DE TRIGO EM CAPSULAS	6.6982.0012	31/5/2022
0377669/17-3	25025.039564/2011-40	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	GÉRMEN DE SOJA EM CÁPSULAS	6.6982.0010	31/5/2022
0377662/17-2	25025.061535/2011-93	LINHO LEV ALIMENTOS LTDA	COLÁGENO COM VITAMINA C EM CÁPSULAS	6.6982.0011	31/5/2022
0280262/17-5	25004.310033/2011-83	MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTICIOS LTDA	QUITOSANA, PSYLLIUM, LARANJA E BERINJELA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULA	4.9045.0040	31/5/2022
2538614/16-0	25004.110082/2011-88	NATURAL CORPORATION DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	LEVEDO DE CERVEJA EM CÁPSULAS	4.0981.0059	31/5/2022
0368064/17-9	25004.180021/2012-46	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE CÁRTAMO, ÓLEO DE OLIVA E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULA	6.2178.0039	31/5/2022
0368028/17-0	25004.180020/2012-91	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	ÓLEO DE ABACATE EM CÁPSULA	6.2178.0038	31/5/2022
0368052/17-0	25004.180028/2012-30	NUTRAWAY INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. -EPP	OLEO DE CARTAMO, OLEO DE COCO E VITAMINAS EM CAPSULAS	6.2178.0037	31/5/2022
0649295/17-9	25004.260001/2012-11	PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA	L-CARNITINA EM CÁPSULAS	4.9377.0091	31/5/2022
0206189/17-0	25023.021814/2012-10	SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA.	L-CARNITINA LÍQUIDA E VITAMINA B5 SABOR	6.2575.0065	31/5/2022
0553348/17-1	25004.360179/2012-48	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CÁRTAMO E ÓLEO DE COCO EM CÁPSULAS	6.6969.0005	31/5/2022
0553311/17-2	25004.360194/2012-46	SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ÓLEO DE CHIA EM CÁPSULAS	6.6969.0004	31/5/2022
0513901/17-5	25004.360161/2012-10	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	PROBIOTICOS LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSULAS	6.2907.0050	31/5/2022
0513904/17-0	25004.360196/2012-01	SUNFLOWER INDÚSTRIA E LABORATÓRIO FITOTERÁPICO ME	GUARANÁ EM PÓ COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS	6.2907.0051	31/5/2022
0337455/17-1	25004.231923/2006-04	VIDA FORTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS	MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL	6.5426.0001	31/5/2022
0286280/17-4	25004.231529/2006-68	VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA - ME	ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULA	6.3801.0031	31/5/2022

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.440, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
PIPER METHYSTICUM FORST.
ANSIOPAX LEV 25351.743112/2015-48
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057562/15-6
0000000000 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
0000000000 24 Meses
220 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
FLUNITRAZEPAM
Rohydorm 25351.787526/2014-11
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 1159957/14-0
0000000000 36 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
0000000000 36 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
BROMOPRIDA
DIGESOL 25351.061396/2012-30 05/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2512903/16-4
1.6241.0020.001-0 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.6241.0020.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CX 48 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
1.6241.0020.003-7 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT CX 96 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
RIVASTIGMINA
EXELON 25000.013606/97-88 02/2018
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1977629/16-2
1.0068.0099.022-0 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 3 (4,6MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.023-9 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (4,6MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.024-7 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (4,6MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.025-5 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (4,6MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.026-3 24 Meses
9MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (4,6MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.027-1 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (9,5MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.028-1 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (9,5MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.029-8 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (9,5MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.030-1 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 (13,3MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.031-1 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 (13,3MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.032-8 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 60 (13,3MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.036-0 24 Meses
18MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (9,5MG / 24H)
EXELON PATCH
1.0068.0099.037-9 24 Meses
27MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 (13,3MG / 24H)
EXELON PATCH

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
OXALIPLATINA
TEVAOXALI 25351.103201/2007-93 08/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2510642/16-9
1.5573.0005.003-9 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.5573.0005.004-7 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5573.0005.005-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 28 ML
1.5573.0005.006-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 40 ML

PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA 01329816000126
alfa1antitripsina
VENTIA 25351.558428/2008-53
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1781656/16-4
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 1781500/16-2
0000000000 36 Meses
20 MG/ML SOL AER CT 56 FA VD TRANS X 4 ML + 1 NEBULIZADOR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.441, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
TOBRAMICINA + DEXAMETASONA 25351.164281/2002-49 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2546523/16-6
1.0147.0158.001-7 24 Meses
3 MG/ML + 1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA
EUPRESSIN H 25000.006408/88 05/2019
10116 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA ROTA DE SÍNTESE DO FÁRMACO 1386419/16-0

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017060500053

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0866529/17-0
1.0577.0141.001-8 36 Meses
80 MG + 1 MG + 10 MG LOC CT FR PLAS OPC X 120 ML

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. 94022654000160
PASSIFLORA INCARNATA
ZEN 25351.211587/2005-44 08/2020
10650 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0452298/17-5
10762 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0452311/17-1
1.3810.0030.004-8 24 Meses
1 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
ÁLCOOL BENZÍLICO
Diluente Bacteriostático 25351.601434/2015-16 06/2022
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0862727/15-4
1.0646.0206.001-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 1ML
1.0646.0206.002-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD TRANS X 1ML
1.0646.0206.003-8 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 1ML
1.0646.0206.004-6 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 100 AMP VD TRANS X 1ML
1.0646.0206.005-4 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 2ML
1.0646.0206.006-2 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD TRANS X 2ML
1.0646.0206.007-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 2ML
1.0646.0206.008-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 100 AMP VD TRANS X 2ML
1.0646.0206.009-7 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 8ML
1.0646.0206.010-0 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD TRANS X 8ML
1.0646.0206.011-9 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 8ML
1.0646.0206.012-7 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CT 100 AMP VD TRANS X 8ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE AMBROXOL
MUCOXOLAN 25000.006912/96-13 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2539064/16-3
1.0370.0220.002-8 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0370.0220.003-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0370.0220.005-2 24 Meses
3,0 MG/ML XPE CT 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP
1.0370.0220.006-0 24 Meses
6,0 MG/ML XPE CT 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP
1.0370.0220.007-9 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
1.0370.0220.008-7 24 Meses
3 MG/ML XPE CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 COP
1.0370.0220.009-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
1.0370.0220.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 COP
FENITOÍNA SÓDICA 25351.138373/2007-88 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547147/16-3
1.0370.0507.001-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0370.0507.002-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0370.0507.003-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0370.0507.004-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 72 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0370.0507.005-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.161350/2002-62 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2552602/16-2
1.0370.0385.001-8 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0385.002-6 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0385.003-4 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0385.004-2 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0385.005-0 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CX 150 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0385.006-9 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML

LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. 19791813000175
cloridrato de propranolol 25351.308809/2009-99 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2548437/16-1
1.0504.0051.001-6 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PVC X 40
1.0504.0051.002-4 36 Meses
40 MG COM CX BL AL PVC X 6000
1.0504.0051.003-2 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PVC X 30

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
aciclovir 25351.304978/2015-83 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0437738/15-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 043577/95-5 - 25000.012395/95-77)
1.6773.0557.001-5 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.6773.0557.002-3 24 Meses
50 MG/G CREM CT BG AL X 10 G
1.6773.0557.003-1 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
aciclovir 25351.312307/2015-96 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0448171/15-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 043577/95-5 - 25000.012395/95-77)
1.2675.0287.001-9 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.2675.0287.002-7 24 Meses
50 MG/G CREM CT BG AL X 10 G
1.2675.0287.003-5 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
ALBENDAZOL 25351.025917/01-77 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2536239/16-9
1.2568.0052.001-0 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1
1.2568.0052.002-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)
1.2568.0052.003-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80
1.2568.0052.016-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3
1.2568.0052.017-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.2568.0052.019-3 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 1
1.2568.0052.020-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80
1.2568.0052.021-5 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100
1.2568.0052.022-3 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0918223/17-3
1.2568.0052.004-5 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.2568.0052.005-3 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.2568.0052.006-1 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC)
1.2568.0052.007-1 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC)
1.2568.0052.008-8 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100
1.2568.0052.009-6 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.2568.0052.010-1 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.2568.0052.011-8 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50
1.2568.0052.012-6 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC)
1.2568.0052.013-4 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.2568.0052.014-2 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450
1.2568.0052.015-0 24 Meses
200 MG COMP MAST CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DESOGESTREL 25351.190585/2010-37 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2521474/16-8
1.0047.0517.001-0 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0517.002-9 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.0047.0517.003-7 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

WASSER FARMA LTDA 01564260000152
BROMOPRIDA
BROMOGEX 25351.037447/01-11 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2534178/16-2
1.4587.0004.001-6 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0004.002-4 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
ÁCIDO TRANEXÂMICO
TRANSAMIN 25351.526479/2011-70 01/2022
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 0970128/17-1
1.5651.0045.002-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1.00573-9
CLARITROMICINA 25351.754460/2014-31
001
06/2022 15.0573.0511.002-1 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6
ACICLOVIR 25351.805802/2010-94
001
05/2021 15.1819.0096.002-5 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GELATINA + TROMBINA
FLOSEAL 25351.303278/2007-61 05/2019
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0692948/15-6
1.0683.0173.002-9 18 Meses
KIT C/ PÓ LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL 5 ML + 1 SER PREENC + CONJ REC E APLIC
1.0683.0173.003-7 18 Meses
6 KIT C/ PÓ LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL 5 ML + 1 SER PREENC + CONJ REC E APLIC
1.0683.0173.004-5 18 Meses
KIT C/ PÓ LIOF CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL 10 ML + 1 SER PREENC + CONJ REC E APLIC

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) 25000.012281/95-18 12/2018
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0219081/17-7
1.0107.0122.002-6 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 3 + Haemophilus influenzae tipo b + Poliovírus Tipo 2
Infanrix Penta 25000.034097/98-35 11/2019
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0219103/17-8
1.0107.0156.001-3 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
1.0107.0156.002-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER VD TRANS DIL X 0,5 ML
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Antígeno de superfície da Hepatite B + Poliovírus Tipo 1 + Poliovírus Tipo 2 + Poliovírus Tipo 3
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE) E POLIOMIELITE 1,2,3 (INATIVADA) 25351.000170/2005-58 05/2021

Página 21/487

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 019

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EPILENIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25991.010367/79	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/12/2000
Nome Comercial	EPILENIL	**Registro**	109740046	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo, ÁCIDO VALPRÓICO			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANT
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG/5 ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1097400460015	XAROPE	29/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG CAP MOLE OR CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1097400460023	Cápsula Mole	29/12/2000	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro, capacidade 30mL, na cor âmbar, terminação 28mm + tampa TES, 28mm, na cor branca) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () *Página 23/487*
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0014-12 **Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA **CNPJ:** - 00.413.925/0001-64 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CATALENT BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 45.569.555/0007-82 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	250 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1097400460031	CAPSULA GELATINOSA MOLE	29/12/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 CANCELADA OU CADUCA	1097400460041	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1097400460058	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1097400460066	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1097400460074	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	300 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1097400460082	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	300 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1097400460090	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1097400460104	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 ATIVA	1097400460112	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1097400460120	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	576 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1097400460139	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	576 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1097400460147	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	576 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1097400460155	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/02/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 020

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: valproato de sódio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.262629/2006-96	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/12/2006
Nome Comercial	valproato de sódio	**Registro**	113430142	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420013	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420021	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301420031	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301420048	XAROPE	26/12/2006	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódIo
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 021

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADENOSINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.669437/2009-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/01/2011
Nome Comercial	ADENOSINA	**Registro**	113430182	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	ADENOSINA			**Medicamento de referência**	ADENOCARD
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820011	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820021	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ADENOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820038	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 022 / ITEM 178

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25001.001416/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/07/2001
Nome Comercial	ADREN	**Registro**	113430001	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010016	SOLUÇAO INJETAVEL	16/07/2001	18 meses
Princípio Ativo	EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010024	SOLUÇAO INJETAVEL	16/07/2001	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 025

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.017583/2003-18	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2004
Nome Comercial	ALBEL	**Registro**	154230044	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	ALBENDAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			**ATC**	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 CANCELADA OU CADUCA	1542300440017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT 250 BL AL PLAS INC X 2 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542300440025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1542300440033	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM MAST CT 500 BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1542300440041	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440052	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML SUS CX 60 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440063	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Princípio Ativo	ALBENDAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3 ATIVA	1542300440076	COMPRIMIDO MASTIGAVEL	10/08/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 10 ML ATIVA	1542300440084	SUSPENSAO ORAL	10/08/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 026

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BLAUBIMAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25000.004331/9962	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	29/09/2000
Nome Comercial	BLAUBIMAX	**Registro**	116370040	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo	ALBUMINA HUMANA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA			**ATC**	FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBULINA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20% SOL INJ CT FA VD TRANS 10ML + EQP ATIVA	1163700400011	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 PPC SOL INJ CT FR AMP 20ML + EQP CANCELADA OU CADUCA	1163700400028	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 % SOL INJ CT FA VD TRANS 50ML + EQP ATIVA	1163700400036	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 % SOL INJ CT FA VD TRANS 100ML + EQP ATIVA	1163700400044	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 % SOL INJ CT FA VD TRANS X 10ML ATIVA	1163700400052	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 % SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700400060	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 % SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700400079	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 % SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1163700400087	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 % SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1163700400095	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses
Princípio Ativo	ALBUMINA HUMANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS B.V. **Endereço:** PLESMANLAAN 125 1066 CX, AMSTERDAM - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** PROTHYA BIOSOLUTIONS BELGIUM BV **Endereço:** DE TYRASLAAN 109, NEDER-OVER-HEEMBEEK (BRUSSEL), 1120 - BÉLGICA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 % SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 50 ML ATIVA	1163700400109	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 % SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML ATIVA	1163700400117	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 % SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 100 ML ATIVA	1163700400125	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 % SOL INJ CX 100 FA VD TRANS X 100 ML ATIVA	1163700400133	SOLUÇAO INJETAVEL	29/09/2000	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 027

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ENDROSTAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25000.012618/9811	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/2003
Nome Comercial	ENDROSTAN	**Registro**	104400157	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	alendronato de sódio			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			**ATC**	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1044001570010	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15 CANCELADA OU CADUCA	1044001570029	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1044001570030	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	alendronato de sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CELLERA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0001-93 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1044001570045	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1044001570061	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1044001570071	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	70 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1044001570088	COMPRIMIDO SIMPLES	04/12/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 038

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMIORON

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.221106/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/01/2003
Nome Comercial	AMIORON	**Registro**	154230002	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICC
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020018	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020026	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542300020034	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1542300020042	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020050	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020069	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020077	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542300020085	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542300020093	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1542300020107	COMPRIMIDO SIMPLES	23/01/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 039

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.181552/2005-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/08/2005
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	113430122	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	ATLANSIL®
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICC
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220014	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220022	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 EST AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301220030	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1134301220049	SOLUÇAO INJETAVEL	01/08/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 046

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILATO DE ANLODIPINO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.000677/2011-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/10/2013
Nome Comercial	BESILATO DE ANLODIPINO	**Registro**	143810161	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC /PE/PVDC OPC X 20 ATIVA	1438101610015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30 ATIVA	1438101610023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500 ATIVA	1438101610031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 20 ATIVA	1438101610041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30 ATIVA	1438101610058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500 ATIVA	1438101610066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60 ATIVA	1438101610074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 60 ATIVA	1438101610082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/10/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 047

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BESILAPIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.210913/2016-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	26/09/2016
Nome Comercial	BESILAPIN	**Registro**	154230243	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO			**Medicamento de referência**	NORVASC
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430035	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430043	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Princípio Ativo	BESILATO DE ANLODIPINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542302430051	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542302430061	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542302430078	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542302430086	COMPRIMIDO SIMPLES	26/09/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DUCODIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.811241/2008-01	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/07/2010
Nome Comercial	DUCODIL	**Registro**	143810153	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	BISACODIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES			**ATC**	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101530011	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	05/07/2010	24 meses

Princípio Ativo	BISACODIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101530021	Comprimido Revestido de Liberação Retardada	05/07/2010	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.173512/2008-09	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/10/2008
Nome Comercial	brometo de ipratrópio	**Registro**	113430162	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO MONOIDRATADO			**Medicamento de referência**	ATROVENT
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301620012	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301620020	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO MONOIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INALATÓRIA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 073

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.000953/2006-12	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/04/2006
Nome Comercial	BROMOPRIDA	**Registro**	113430130	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			**Medicamento de referência**	Digesan
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS ANTINAUSEANT
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300018	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300026	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300034	SOLUÇAO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 077

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.654373/2021-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	**Registro**	113430203	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Medicamento de referência**	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 081

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043/10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução n° 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União n° 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91

Rua: Diamantino 506

BAIRRO: Jardim Renascer

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.060.000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

VALIDADE: 11/12/2010.

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução n° 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47. e Suplemento Pág.48.

Onde se lê:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução n° 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64. e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400

BAIRRO: AGUASSAÍ CEP: 06700000 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01, QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ

BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

Página 68/487

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: n.º 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U n.º 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5

Processo: 25351.414666/2009-77

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de freqüência 620 - 626' MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto n° 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO., conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiros.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

Art. 4° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotáxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BILYT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.425752/2020-82	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	11/01/2021
Nome Comercial	BILYT	**Registro**	109740309	**Vencimento do registro**	01/2031
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			**Medicamento de referência**	CARBOLITIUM
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 ATIVA	1097403090014	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1097403090022	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1097403090030	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1097403090049	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1097403090057	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1097403090065	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1097403090073	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2021	36 meses

Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Lâmina de alumínio impressa com resina termo colante na face interna e primer na face externa + Laminado rígido duplex composto por polivinilcloreto (PVC), que fica em contato com o medicamento, e polivinilidenocloreto (PVDC) na face externa.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0014-12 **Endereço:** JANDIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carvedilol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.789728/2015-45	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/01/2020
Nome Comercial	carvedilol	**Registro**	143810250	**Vencimento do registro**	01/2030
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Medicamento de referência**	Coreg
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500019	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500027	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500035	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500043	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500051	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500061	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500078	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500086	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500094	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500108	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500116	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500124	COMPRIMIDO SIMPLES	05/01/2020	24 meses

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (filme de alumínio triplex 140 micrômetros + OPA + alumínio sem impressão 108 mm.) • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 091

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFARISTON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.324980/2013-59	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	CEFARISTON	**Registro**	116370110	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORIN
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100011	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163701100028	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701100036	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100044	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

5	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163701100052	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FAZOLON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.330313/2013-47	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/08/2013
Nome Comercial	FAZOLON	**Registro**	116370093	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930027	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1163700930035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML ATIVA	1163700930043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700930051	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	CEFAZOLINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS **ATIVA**	1163700930061	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS **ATIVA**	1163700930078	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 094

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.672885/2015-89	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2016
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	116370136	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORIN
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360011	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360021	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360038	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360046	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360054	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360062	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360070	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360089	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360097	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360100	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360119	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS CANCELADA OU CADUCA	1163701360127	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1163701360135	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	22/06/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Larissa Helen Bedra <larissa.b@inovamedhospitalar.com>

Documento Urgente

2 mensagens

Larissa Helen Bedra <larissa.b@inovamedhospitalar.com>
Para: Sac@blau.com

Boa tarde
Tem essa ceftriaxona registro 1.1637.0136.006-2 que está cancelada.
Se tiver algum problema nela e puder mandar uma carta ou algo explicando.
Aguardo.
Att.
--

SAC - Blau Farmacêutica <sac@blau.com.br> 6 de dezembro de 2022 09:59
Para: "larissa.b@inovamedhospitalar.com" <larissa.b@inovamedhospitalar.com>

Prezada Sra. Larissa Bedra, bom dia.

Agradecemos o seu contato com a Blau Farmacêutica S.A e informamos que o número do seu protocolo de atendimento é: 00056899.

Atendendo a solicitação relativamente a validade do Registro Sanitário do Medicamento Ceftriaxona, informo que a Blau Farmacêutica S.A. interpôs recurso contra o cancelamento divulgado por meio da Resolução-RE nº 3.850, de 7 de outubro de 2021 perante a Gerência Geral de Recurso.

Este recurso veio a ser recentemente julgado pela GGREC, sendo certo que após a manutenção da decisão administrativa recorrida interpusemos em 19.08.2022 o recurso administrativo em última instância administrativa cabível à Diretoria Colegiada. Este recurso administrativo possui efeito suspensivo nos termos do artigo 15. §2º da Lei nº 9.782/99. Em anexo, o comprovante do versado protocolo.

Importante salientar que a Blau Farmacêutica S.A. pauta suas ações pelo estrito respeito ás normas sanitárias em vigor e confia no provimento do pleito, já que não se questiona no versado procedimento a segurança, eficácia e qualidade desde medicamento, reforçando que a interposição do versado recurso com efeito suspensivo, mantém-se a fabricação, distribuição, comercialização e uso do referido medicamento.

Em caso de dúvidas, por favor, contate o nosso SAC através do nosso 0800 70 16 399 de segunda-feira à sexta-feira das 08:30h às 17:30h, ou através do nosso e-mail sac@blau.com.

Cordialmente,

---------- Mensagem original ----------
De: Larissa Helen Bedra [larissa.b@inovamedhospitalar.com]
Enviado: 01/12/2022 17:29
Para: sac@blau.com
Assunto: Documento Urgente
[Texto das mensagens anteriores oculto]

"A Inovamed possui um Programa de Compliance e está em conformidade com as leis anticorrupções brasileiras. Primamos pelo desenvolvimento de um ambiente de ética e integridade nas relações entre o público e o privado. Para conhecer um pouco mais da nossa forma de fazer negócios acesse o nosso Código de Ética e Conduta: Código de Ética Inovamed.pdf . Caso você identifique alguma situação de não conformidade, utilize nossos canais de comunicação disponíveis em: Ouvidoria ".

ref:_00D40MzBG._500HY3zSJT:ref

Esta mensagem e seus anexos podem conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. Se você não é o destinatário ou pessoa autorizada a recebe-la pelo destinatário, não poderá usar, copiar, divulgar ou tomar qualquer medida baseada nesta mensagem ou qualquer informação aqui contida. Se esta mensagem foi recebida erroneamente, por gentileza, avise imediatamente ao remetente mediante resposta ao e-mail e apague a mensagem. O conteúdo desta mensagem e seus anexos não representam necessariamente a opinião e a intenção da empresa, não implicando em qualquer obrigação ou responsabilidade da empresa."
"This message and its attachments may contain confidential and/or privileged information. If you are not the addressee or authorized to receive this for the addressee, you must not use, copy, disclose or take any action based on this message or any information herein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by reply e-mail and delete this message. The contents of this message and its attachments do not necessarily express the opinion or the intention of the company and do not imply any obligation or responsibilities from this company."
"Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial o privilegiada. Sí usted no es el destinatario o persona autorizada para recibir esta información, no debe usar, copiar o divulgar o tomar cualquier acción basada en este mensaje o cualquier información aquí contenida. Sí ha recibido este mensaje por error, por favor avise al remitente inmediatamente por correo electrónico y elimine este mensaje. El contenido de este mensaje y sus anexos no necesariamente expresan la opinión o intención de la compañía y no implica ninguna obligación o responsabilidad de la compañía."

Recurso Ceftriaxona.pdf
382K

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMERE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA RECURSO ADMINISTRATIVO

Instruçõesparao preenchimento:

1. Os campos 01 a 08 são de preenchimento obrigatório. As informações constantes neles devem permitir a comunicação com a recorrente;
2. No caso de recorrente pessoa física,os campos 01e 02devem conter,respectivamente,o nome e oCPF;
3. Deverá ser assinalado o campo correspondente conforme o recurso seja contra decisão decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência ou contra decisão condenatória proferida em processo de contencioso administrativo-sanitário (PAS), preenchendo-se o quadro "Recurso contra decisão condenatóriaemprocesso de contencioso administrativo-sanitário";
4. Os campos 15 e 21 são aplicáveis somente na interposição de recurso de 2ª instância (contra decisão da GGREC sobre recurso anterior).

IDENTIFICAÇÃO DA RECORRENTE					
01	Razão Social: **BLAU FARMACÊUTICA S.A**			02	CNPJ: **58.430.828/00001-60**
03	Endereço: **Rodovia Raposo Tavares, KM 30,5, nº 2833, Prédio 100, Barro Branco**				
04	Cidade: **Cotia**	05	UF: **SP**	06	CEP: **06.705-030**
07	Telefone: **(61) 3225-1106**	08	E-mail: umarques@ubirajaramarques.com.br pmenino@ubirajaramarques.com.br carenlino@ubirajaramarques.com.br ericarodrigues@ubirajaramarques.com.br		

MEIO DE CIÊNCIADA DECISÃO RECORRIDA			
09	Nº do Ofício:	10	Data de Recebimento:

☐ **Recurso contra decisão de correntede análise técnica**

ASSUNTO DO PETICIONAMENTO			
11	Código e Assuntodo Recurso Administrativo:		
12	Unidade a que se destina: **GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS - GGREC**		
IDENTIFICAÇÃO DOPROCESSO			
13	Nº do Processo: **25351.672885/2015-89**		
14	Nº de Expediente da Petição Indeferida ou Cancelada: **4148534/21-3**	15	Expediente do Recurso de 1ªInstância:
16	Código e Assunto da Petição Indeferida ou Cancelada:		
17	Nºdo Ato Recorrido(Resolução,Despacho ou Aresto)e Data de Publicação no D.O.U.: **Aresto nº 1.518/2022 publicado em 18 de agosto de 2022**		

☐ **Recurso contra decisão condenatória em processo de contencioso administrativo-sanitário**

ASSUNTO DO PETICIONAMENTO			
18	Código e Assunto do Recurso Administrativo		
19	Unidade aque se destina:		
IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO			
20	Nºdo Processo Administrativo Sanitário:	21	Expediente do Recurso de 1ª Instância:
22	Nº do Auto de Infração Sanitária		
23	Nºdo Ato Recorrido (Resolução,Despacho ou Aresto) e Data de Publicação no D.O.U.:		

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL OU REPRESENTANTE LEGAL		
Declaro, sob as cominações legais, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras, em obediência aoart. 4º daLei9.784/1999.		
Brasília, 19 de agosto de 2022	Priscila Menino	
Local e Data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legalou Representante Legal

PRISCILA PEREIRA MENINO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Presencial
UNIAP Recebido em: 19/08/2022
202208190005PR
Responsável: Bianca Araujo Ramos Santos

CÓPIA

À GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS - GGREC, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

REF: PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO/RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO
Processo nº 25351.672885/2015-89
Produto: CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA (Clone)
Expediente nº 4148534/21-3
Aresto nº 1.518/2022

BLAU FARMACÊUTICA S.A., já devidamente qualificada no presente processo, vem, muito respeitosamente, por intermédio de seus representantes infra-assinados, apresentar o presente **PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO** em face da decisão que negou provimento ao Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo – Expediente nº 4148534/21-3, e, consequentemente manteve o cancelamento do Registro Sanitário do produto **CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA (Clone)**, tal decisão foi informada por intermédio do Aresto nº 1.518/2022, publicado no Diário Oficial da União – DOU, pelos motivos de fato e de direito aduzidos abaixo.

A empresa, requer, ainda, que caso essa ilustre Gerência-Geral opte pela manutenção da decisão que seja a presente petição seja recebida como **RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO**, conforme Parágrafo 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99, a ser analisado e julgado em pela Diretoria Colegiada – DICOL desta Agência, conforme preconiza a legislação sanitária vigente.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Considerando que a empresa ainda não teve acesso aos termos do Voto nº 101/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, protesta desde já pela apresentação de aditamento, o qual será apresentado após o recebimento da referida motivação.

I. DAS PRELIMINARES:

a) DO EFEITO SUSPENSIVO:

Inicialmente, é oportuno salientar que, caso a decisão ora em debate não seja reconsiderada por esta ilustre Gerência-Geral, o recebimento deste Recurso Administrativo ocorrerá com seu **intrínseco efeito suspensivo**, restando suspensos, portanto, todos os efeitos da decisão constante no Aresto nº 1.518/2022, bem como no Ofício nº 3841998210 e na Resolução-RE nº 3.850/2021.

Sabe-se que o caso em comento é fato que se amolda àqueles abarcados pela legislação sanitária federal. Neste aspecto, cabe destacar que a Lei nº 9.782/99 que criou esta Agência, em seu § 2°, do Art. 15, preconiza que os recursos administrativos interpostos contra decisões da ANVISA possuem **efeito suspensivo intrínseco, não havendo, portanto, o que se falar em qualquer juízo de admissibilidade do efeito suspensivo, pois se trata de comando legal inquestionável.**

Neste sentido, vale transcrever a lição da Professora MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO, que em sua obra "Direito Administrativo", 15ª edição, Editora Atlas, SP, ao cuidar dos Recursos Administrativos, nos ensina:

> *"Recursos administrativos são todos os meios que podem pela Administração Pública.*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Eles podem ter efeito suspensivo ou devolutivo; este último é o efeito normal de todos os recursos, independendo de norma legal; ele devolve o exame da matéria à autoridade competente para decidir. O efeito suspensivo, como o próprio nome diz, ***suspende os efeitos do ato até a decisão do recurso****; ele só existe quando a lei o preveja expressamente. Por outras palavras, no silêncio da lei, o recurso tem apenas efeito devolutivo.*

Com efeito, quando a lei prevê recurso com efeito *suspensivo, o ato não produz efeito e, portanto, não causa lesão, enquanto não decidido o recurso interposto no prazo legal."*

Importa esclarecer que a empresa comercializa o produto CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, com extremo rigor e compromisso com a qualidade, sendo esta afirmativa confirmada pelo respeito que possui no mercado, bem como por esta ilustre Agência, tendo acesso a todo o histórico de comercialização, que ratifica a ausência de eventos gravosos que maculem sua confiabilidade.

Não há, por conseguinte, motivos que possam dar suporte jurídico ou técnico válido para que permaneça vigente a determinação de cancelamento do Registro Sanitário do Produto em comento, devendo esta decisão ser "encapsulada" pelo instituto do efeito suspensivo, pois o medicamento genérico está no mercado cumprindo todos os ditames da Legislação Sanitária vigente, garantindo o acesso à população a um produto com preço mais acessível.

Importa ressaltar que, por outro lado, a empresa reconhece, o relevante papel desta Agência, que visa proteger e promover a saúde pública, mas, é certo que no presente caso, não há motivos para o

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

cancelamento do registro sanitário do CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, pois, ressalta-se, não há qualquer comprovação jurídica e/ou tecnicamente válida de que o referido produto apresenta risco à saúde da população, conforme se restará demonstrado nesta peça recursal, sendo decisão desproporcional e sem qualquer razoabilidade.

Feitas estas considerações preliminares, considerando o disposto no § 2°, do art. 15, da Lei nº 9.782/1999, bem como considerando a ausência de risco sanitário no presente caso, é possível concluir que a medida mais adequada e razoável é, inicialmente, o reconhecimento do efeito suspensivo e, posteriormente, que seja julgado e provido por esta Agência o recurso administrativo ora interposto.

b) DA TEMPESTIVIDADE:

Cumpre esclarecer que o presente Pedido de Reconsideração / Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo é tempestivo, uma vez que a decisão contida no Aresto nº 1.518/2022 foi publicada no Diário Oficial da União – DOU, em 18 de agosto de 2022.

Contudo, é de suma importância esclarecer que até a presente data a Blau não recebeu em seu Caixa Postal a motivação, ou seja, o Voto nº 101/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual subsidiou esta ilustre Gerência-Geral na decisão ora recorrida.

Assim, em sendo apresentado a esta ilustre Agência na data de hoje, o presente Pedido de Reconsideração / Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo obedece ao disposto no já citado artigo 15, da Lei nº 9.782/1999, o qual, em seu § 3°, dispõe que *"salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2°será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida".*

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 097

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.759381/2011-08	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2015
Nome Comercial	CETOCONAZOL	**Registro**	143810175	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101750011	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101750021	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Princípio Ativo	CETOCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101750038	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101750046	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101750054	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438101750062	COMPRIMIDO SIMPLES	03/11/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 098

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.222279/2005-44	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/08/2005
Nome Comercial	CETOCONAZOL	**Registro**	143810097	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			**Medicamento de referência**	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			**ATC**	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1438100970018	CREME DERMATOLOGICO	19/08/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1438100970026	CREME DERMATOLOGICO	19/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	CETOCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 100

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.236215/2013-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	CETOPROFENO	**Registro**	113430195	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			**Medicamento de referência**	PROFENID IM
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATO ANTIREUMATIC
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950012	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950020	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	CETOPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar • Secundária - Cartucho (Cartolina com colmeia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 102

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.544248/2011-41	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	26/10/2015
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	**Registro**	143810174	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA			**Medicamento de referência**	MIOSAN
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740016	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740040	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740067	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740075	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740083	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740091	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740105	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740113	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740131	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740156	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740172	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740199	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740210	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 109

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITALOPRAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.070166/2005-57	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/02/2006
Nome Comercial	CITALOPRAM	**Registro**	156510011	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	CITALOPRAM			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1565100110012	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	36 meses
Princípio Ativo	CITALOPRAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1565100110020	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1565100110039	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1565100110047	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 112

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCLIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.035863/9734	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	HYCLIN	**Registro**	103870036	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 4 ML ATIVA	1038700360010	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML ATIVA	1038700360029	SOLUÇAO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Caixa ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 115

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIV
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 CANCELADA OU CADUCA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 116

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.458489/2021-99	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/06/2021
Nome Comercial	bissulfato de clopidogrel	**Registro**	109740329	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	Plavix
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COI ACAO NO APARELHO CARDIOVASCUL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75MG COM REV CT BL AL AL X 10 ATIVA	1097403290013	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1097403290021	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - CARTUCHO CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Secagem • **Fabricante:** BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA **CNPJ:** - 33.150.764/0001-12 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granulação • **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Revestimento • **Fabricante:** BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA **CNPJ:** - 33.150.764/0001-12 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATIVA	1097403290031	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75MG COM REV CT BL AL AL X 100 ATIVA	1097403290048	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75MG COM REV CT BL AL AL X 98 ATIVA	1097403290056	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75MG COM REV CT BL AL AL X 150 ATIVA	1097403290064	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75MG COM REV CT BL AL AL X 200 ATIVA	1097403290072	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	75MG COM REV CT BL AL AL X 50 (EMB FRAC) ATIVA	1097403290080	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1097403290099	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75MG COM REV CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC) ATIVA	1097403290102	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	75MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1097403290110	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	75MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1097403290129	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1097403290137	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/06/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 121

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de bupropiona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.099171/2016-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/12/2016
Nome Comercial	cloridrato de bupropiona	**Registro**	154230252	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA			**Medicamento de referência**	WELLBUTRIN SI
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIV
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12 ATIVA	1542302520018	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERACAO LENTA	19/12/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1542302520026	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERACAO LENTA	19/12/2016	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPROPIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1542302520034	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERACAO LENTA	19/12/2016	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: paracetamol + fosfato de codeína

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.423913/2021-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/06/2021
Nome Comercial	paracetamol + fosfato de codeína	**Registro**	109740323	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	PARACETAMOL, FOSFATO DE CODEÍNA			**Medicamento de referência**	TYLEX
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1097403230010	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1097403230029	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 08 ATIVA	1097403230037	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1097403230045	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 ATIVA	1097403230126	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	(500,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36 ATIVA	1097403230134	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2021	36 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 49.475.833/0018-46 **Endereço:** BRAGANÇA PAULISTA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 138

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITAMINA D CIMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.000810/2019-25	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	23/12/2019
Nome Comercial	VITAMINA D CIMED	**Registro**	143810246	**Vencimento do registro**	12/2029
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	VITAMINA D E ANÁLOGOS			**ATC**	VITAMINA D E ANÁLOGOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1438102460017	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1438102460025	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438102460033	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438102460041	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438102460051	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438102460068	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1438102460076	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1438102460084	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1438102460092	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438102460106	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438102460114	Cápsula Mole	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1438102460122	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1438102460149	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

16	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438102460165	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438102460181	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438102460203	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438102460221	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1438102460246	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1438102460262	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC) • Secundária - Cartucho (CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1438102460289	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

30	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438102460300	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438102460327	Comprimido Revestido	23/12/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 144

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	**Registro**	103870047	**Vencimento do registro**	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Medicamento de referência**	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDE SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYSTIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.008507/2003-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/03/2003
Nome Comercial	HYSTIN	**Registro**	154230012	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2,0 MG COM CT 50 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300120020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120031	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1542300120043	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED ATIVA	1542300120055	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED ATIVA	1542300120063	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 146

DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
GRANKEFIR SIMBIOTICO / LAPON / BIOLOGICUS
4035 Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PHL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA ME 6.07310-5
LACTITOL LIQUIDO
25351.946747/2016-11
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
CIFALAX / LAXABIO / CILACTOL / CIMOLAC
IMOLAC
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PHYTONUTRE COMERCIO E INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. 6.05382-1
BIFIDOBACTERIUM LACTIS Bl-04 E VITAMINA K EM SACHÊ
25351.128452/2015-79
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO
DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
PHYTONUTRE
4035 Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA 6.06294-4
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - PÊSSEGO
25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - ATIFICIAL DE MORANGO
25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE
DRINK / PRO / PROBIOTICA
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - LIMÃO
25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU
ORAL SABOR - ARTIFICIAL DE MIRTILO
25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - AÇAÍ COM GUARANÁ
25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA
4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

R&P DALDEGAN INDUSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACEUTICOS LTDA -ME 6.07307-6
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.848753/2016-49
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
OG3 PREMIUM / OG3 MAX / NATURALFLORA
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.848753/2016-49
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
NATURALFLORA / OG3 PREMIUM / OG3 MAX
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.848753/2016-49
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
NATURALFLORA / OG3 PREMIUM / OG3 MAX
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

SOFTECH BRASIL S/A 6.06981-7
ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS
25351.081725/2016-59
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
A+D KIDS / GLOBAL NUTRITION / GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS
NUTRALIMENTAR
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS
25351.081725/2016-59
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS / NUTRALIMENTAR / A+D KIDS
GLOBAL NUTRITION
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS
25351.081725/2016-59
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
A+D KIDS / GLOBAL NUTRITION / GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS
NUTRALIMENTAR
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

Página 148/487

RESOLUÇÃO - RE Nº 65, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Gerente-Geral de Alimentos Substituto, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 34817
NOME DA EMPRESA CADASTRO
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

SOLAZYME BRASIL ÓLEOS RENOVÁVEIS E BIOPRODUTOS LTDA 6.07250-8
FARINHA DE MICROALGA (CHLORELLA PROTOTHECOIDES) PROTEICA - MARCA ALGAVIA
25351.105970/2015-15
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ALGAVIA
404 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes
Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 66, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Gerente-Geral de Alimentos Substituto, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO	Nº EXP. DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.719437/2015-74	2439178/16-2	1022292/15-8	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.462888/2013-11	2475221/16-9	2368148/16-9	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.462970/2013-85	2475227/16-2	2368155/16-1	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - 04.040.657/0001-33	25351.805579/2016-66	2569316/16-6	1152958/16-0	4033 - Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
MELCOPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME - 02.421.911/0001-18	25351.401972/2015-12	2563655/16-3	0581700/15-5	404 - Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 100, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1° Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2° Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
OLAPARIBE
LYNPARZA 25351.608303/2015-19 01/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0872396/15-1
1.1618.0255.001-4 24 MESES
50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 448

RESOLUÇÃO - RE Nº 101, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017011600016

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

GLICOSE
1.0085.0024.027-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
GLICOSE
1.0085.0024.055-9 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
GLICOSE
1.0085.0024.056-7 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
GLICOSE
1.0085.0024.057-5 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
GLICOSE
1.0085.0024.058-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
GLICOSE
1.0085.0024.059-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
GLICOSE
1.0085.0024.060-5 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
GLICOSE
1.0085.0024.061-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
GLICOSE
1.0085.0024.065-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML
GLICOSE
1.0085.0024.066-4 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
GLICOSE

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
MONTELUCASTE de SÓDIO
MONECAST 25351.221039/2016-85 01/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2095897/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 291536/10-7 - 25351.221835/2010-11)
1.6773.0509.001-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAC OPC X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB. FRAC.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.005-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.006-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.007-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.008-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.009-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB. FRAC.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
1.6773.0509.010-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. HOSP.)
MONTELUCASTE de SÓDIO
latanoprosta + maleato de timolol 25351.453944/2016-01 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2433312/16-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 104685/08-3 - 25351.079295/2008-53)
1.6773.0510.001-9 24 Meses
0,05 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
1.6773.0510.002-7 24 Meses
0,05 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANSL X 2,5 ML
LATANOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
maleato de timolol 25351.467747/2016-61 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2450997/16-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 207385/05-4 - 25351.175356/2005-60)
1.6773.0511.001-4 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2 ML
MALEATO DE TIMOLOL
1.6773.0511.002-2 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML
MALEATO DE TIMOLOL
1.6773.0511.003-0 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 3 ML
MALEATO DE TIMOLOL
1.6773.0511.004-9 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
MALEATO DE TIMOLOL
1.6773.0511.005-7 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
MALEATO DE TIMOLOL
ofloxacino 25351.531687/2016-47 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2545688/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 261837/05-1 - 25351.220952/2005-10)
1.6773.0512.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
OFLOXACINO

MARIOL INDUSTRIAL LTDA 04656253000179
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
POLARAX 25351.061380/2012-53 05/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2394209/16-7
1.6241.0019.001-5 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.6241.0019.002-3 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.6241.0019.003-1 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 100 ML + 48 COP (EMB HOSP)
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.6241.0019.004-1 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 100 ML + 96 COP (EMB HOSP)
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.6241.0019.005-8 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CX 48 FR PLAS AMB X 120 ML + 48 COP (EMB HOSP)
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.6241.0019.006-6 24 Meses
2MG/ 5ML SOL OR CX 96 FR PLAS AMB X 120 ML + 96 COP (EMB HOSP)
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
Cetoconazol + Dipropionato de Betametasona 25351.677951/2014-91 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2372463/16-6
1.8326.0090.001-5 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

MERCK S/A 33069212000184
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
FLOXOCIP 25351.005758/2006-89 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2394496/16-1
1.0089.0341.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.0089.0341.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado
1.0089.0341.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56 (EMB HOSP)
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
telmisartana 25351.493524/2016-59 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2484710/16-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 681303/11-8 - 25351.486271/2011-01)
1.2675.0262.001-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 10
TELMISARTANA
1.2675.0262.002-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 14
TELMISARTANA
1.2675.0262.003-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 20
TELMISARTANA
1.2675.0262.004-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 28
TELMISARTANA
1.2675.0262.005-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 30
TELMISARTANA
1.2675.0262.006-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
1.2675.0262.007-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
1.2675.0262.008-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 10
TELMISARTANA
1.2675.0262.009-8 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 14
TELMISARTANA
1.2675.0262.010-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 20
TELMISARTANA
1.2675.0262.011-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 28
TELMISARTANA
1.2675.0262.012-8 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 30
TELMISARTANA
1.2675.0262.013-6 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
1.2675.0262.014-4 24 Meses
80 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
algestona acetofenida + enantato de estradiol 25351.506472/2016-98 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2506202/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 309581/05-9 - 25351.260934/2005-62)
1.2675.0263.001-8 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 1 ML
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
1.2675.0263.002-6 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL
1.2675.0263.003-4 24 Meses
150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
BRINZOLAMIDA + dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
SIMBRINZA 25351.742353/2013-30 01/2022
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1069291/13-6
1.0068.1131.001-3 24 Meses
10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
BRINZOLAMIDA + dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA
1.0068.1131.002-1 24 Meses
10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
BRINZOLAMIDA + dextroTARTARATO DE BRIMONIDINA

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
CLORIDRATO DE DOXICICLINA 25351.021626/01-82 04/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2405090/16-1
1.2352.0087.001-8 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 150 (EMB HOSP)
1.2352.0087.002-6 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 300 (EMB HOSP)
1.2352.0087.003-4 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 750 (EMB HOSP)
1.2352.0087.004-2 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 1500 (EMB HOSP)
1.2352.0087.005-0 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 3
1.2352.0087.006-9 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 10
1.2352.0087.007-7 48 Meses
100 MG COM REV CT STR X 15

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A 04099395000182
sulfato de gentamicina 25351.240244/2016-40 01/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2121371/16-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999026/85-7 - 25001.010394/78)
1.0186.0034.001-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.002-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.003-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.004-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.005-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.006-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA

Página 149/487

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 146

Barretos, 10 de Março de 2023

Comunicado sobre distribuição dos produtos UNITHER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA pela AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Para melhorar ainda mais o atendimento a seus clientes, a **UNITHER** e a **AIRELA** firmaram uma parceria estratégica. A partir do 01 de março de 2023, a AIRELA passa a comercializar com exclusividade em todo o território nacional os produtos POLARAX (Registro nº 1.6241.0019), LORATADINA (Registro nº 1.6241.0007) e CLORIDRATO DE AMBROXOL (Registro nº 1.6241.0002) da empresa UNITHER, nos segmentos público/hospitalar e varejo, até a transferência definitiva destes registros da UNITHER para a AIRELA.

A linha de produtos UNITHER oferece grande sinergia ao portfólio de produtos e serviços da AIRELA que continuará promovendo em todo o território nacional com a mesma qualidade e profissionalismo.

_____

Rodrigo Ferraz PINHEIRO
Quality and Regulatory Manager
CRF

_____

Pedro LOMBA
Plant Director

_____

Frederic LARRE
Brazil & LatAm Business Development Manager

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 146

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas na Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS, DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 160

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Waryz

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.305921/2018-44	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	Waryz	**Registro**	143810243	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			**ATC**	ANTIVARICOSO DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 15 ATIVA	1438102430010	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 15 ATIVA	1438102430029	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30 ATIVA	1438102430037	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1438102430045	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 60 ATIVA	1438102430053	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - blister de policloreto de polivinila e policlorotrifluoroetileno (PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60 ATIVA	1438102430061	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 90 ATIVA	1438102430071	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 90 ATIVA	1438102430088	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 161

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ABERALGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	01.858.973/0001-29	**Autorização**	1.04.493-8
Processo	25351.029908/0047	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/06/2001
Nome Comercial	ABERALGINA	**Registro**	144930010	**Vencimento do registro**	06/2026
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1449300100012	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1449300100020	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	500 MG / ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100039	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG / ML SOL OR CX 750 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100047	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100055	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100063	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100071	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 01.858.973/0001-29 **Endereço:** PEDRAS GRANDES - SC - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100081	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100098	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100101	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1449300100111	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100128	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100136	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1449300100144	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1449300100152	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1449300100160	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL OR CX 48 FR VD AMB X 200 ML + CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1449300100179	SOLUÇAO ORAL	04/06/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.794962/2016-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/10/2018
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	143810217	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	mesilato de doxazosina M.S 1.0089.0277, fabricado pela Merck S/A
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102170019	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102170027	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de ALUMÍNIO 209 mm x 0,02 mm + PLÁSTICO de cloreto de polivinilideno (PVDC) 209 mm x 0,329 mm.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102170043	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102170051	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102170061	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102170086	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de ALUMÍNIO 209 mm x 0,02 mm + PLÁSTICO de cloreto de polivinilideno (PVDC) 209 mm x 0,329 mm.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102170094	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102170108	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 168

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.794962/2016-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/10/2018
Nome Comercial	mesilato de doxazosina	**Registro**	143810217	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA			**Medicamento de referência**	mesilato de doxazosina M.S 1.0089.0277, fabricado pela Merck S/A
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO TRATO URINARIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102170019	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102170027	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	MESILATO DE DOXAZOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de ALUMÍNIO 209 mm x 0,02 mm + PLÁSTICO de cloreto de polivinilideno (PVDC) 209 mm x 0,329 mm.) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102170043	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

5	2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102170051	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102170061	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102170086	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102170094	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	4 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102170108	COMPRIMIDO SIMPLES	15/10/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	48.113.906/0001-49	**Autorização**	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	104810098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 **ATIVA**	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 171

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	48.113.906/0001-49	**Autorização**	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	104810098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	48.113.906/0001-49	**Autorização**	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	**Registro**	104810098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 **CANCELADA OU CADUCA**	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 174

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOXX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.125728/2021-27	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	NOXX	**Registro**	116370175	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750014	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750022	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750030	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750049	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750057	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750065	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750073	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750081	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750091	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750103	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750111	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750121	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750138	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750146	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750154	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750162	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750170	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750189	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750197	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750200	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750219	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750227	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750235	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750243	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750251	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750261	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750278	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750286	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750294	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750308	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750316	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750324	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

33	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750332	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750340	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750359	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750367	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750375	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

38	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750383	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750391	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750405	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 175

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOXX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.125728/2021-27	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	NOXX	**Registro**	116370175	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750014	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750022	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750030	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750049	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750057	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750065	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750073	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750081	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750091	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750103	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750111	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750121	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750138	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750146	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750154	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750162	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750170	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750189	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750197	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750200	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750219	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750227	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750235	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750243	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750251	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750261	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750278	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750286	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750294	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750308	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750316	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750324	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

33	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750332	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750340	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750359	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750367	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750375	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

38	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750383	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750391	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750405	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 176

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOXX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.125728/2021-27	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	18/04/2022
Nome Comercial	NOXX	**Registro**	116370175	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750014	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750022	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750030	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML ATIVA	1163701750049	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750057	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750065	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750073	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML ATIVA	1163701750081	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750091	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750103	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750111	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML ATIVA	1163701750121	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750138	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750146	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750154	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML ATIVA	1163701750162	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750170	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750189	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750197	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML ATIVA	1163701750200	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750219	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750227	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750235	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750243	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750251	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750261	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750278	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750286	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750294	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750308	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750316	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750324	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente (Seringa de vidro tipo 1 transparente + agulha de aço inoxidável AISI 304 + êmbolo de eslastômero tipo clorobutil, lubrificação com silicone DC 360 + sistema de segurança BD Preventis™) • Secundária - Caixa (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

33	80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750332	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750340	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750359	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750367	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750375	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

38	100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750383	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750391	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1163701750405	Solução Injetável	18/04/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	**Registro**	113430125	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.053562/2005-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/07/2005
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina + dipirona monoidratada	**Registro**	113430121	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, dipirona monoidratada			**Medicamento de referência**	Buscopan Composto
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301210019	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301210027	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(4 + 500) MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 5 ML **ATIVA**	1134301210035	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar (VIDRO TIPO I - de primeira classe hidrolítica)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1134301210043	SOLUÇAO INJETAVEL	25/07/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 184

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.412775/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2008
Nome Comercial	dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina	**Registro**	113430154	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	dipirona monoidratada, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	Buscopan compc
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIESPASMOD E ANTICOLINERG ASSOC MEDICAMENTO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(333,4 + 6,67) MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301540019	SOLUÇAO ORAL	14/04/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(333,4 + 6,67) MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301540027	SOLUÇAO ORAL	14/04/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	dipirona monoidratada BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.285917/2007-08	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/06/2008
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	113430155	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16 ATIVA	1134301550014	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32 ATIVA	1134301550022	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550030	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301550049	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550057	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.089711/2016-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/08/2017
Nome Comercial	espironolactona	**Registro**	154230266	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Medicamento de referência**	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660014	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660022	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542302660030	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542302660049	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1542302660057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542302660065	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 192

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GESTRELAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25992.017524/76	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/09/1999
Nome Comercial	GESTRELAN	**Registro**	109740061	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO, ETINILESTRADIOL			**Medicamento de referência**	NORDETTE®
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			**ATC**	ANTICONCEPCIONAI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,15 + 0,03) MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 21 CANCELADA OU CADUCA	1097400610017	COMPRIMIDO SIMPLES	23/09/1999	24 meses

Princípio Ativo	ETINILESTRADIOL LEVONORGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(0,15 + 0,03) MG COM CT 1 BL AL PLAS TRANS X 21 **CANCELADA OU CADUCA**	1097400610025	COMPRIMIDO SIMPLES	23/09/1999	24 meses

Princípio Ativo	ETINILESTRADIOL LEVONORGESTREL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 ATIVA	1097400610033	Comprimido Revestido	23/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63 ATIVA	1097400610041	Comprimido Revestido	23/09/1999	24 meses

Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO ETINILESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio rígido com uma face brilhante e a outra fosca, largura 211mm, gravado, gramatura máxima 74g/m2 + laminado rígido de cloreto de polivinila (PVC) combinado com cloreto de polivinilideno (PVDC), 250µ X 90g/m2, incolor, cristal, largura 210mm) • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 49.475.833/0001-06 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 195

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.002460/2015-76	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/01/2017
Nome Comercial	FENITOÍNA	**Registro**	113430193	**Vencimento do registro**	01/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Medicamento de referência**	Hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301930011	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301930021	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301930038	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2017	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 200

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	**Registro**	113430151	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510020	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510047	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510055	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510063	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510071	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510081	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510098	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510101	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

11	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510111	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510128	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/IM CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510136	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: finasterida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.411565/2016-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/06/2019
Nome Comercial	finasterida	**Registro**	143810231	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	FINASTERIDA			**Medicamento de referência**	PROSCAR
Classe Terapêutica	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE			**ATC**	INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102310112	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1438102310120	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102310139	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	FINASTERIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Filme laminado aluminizado de PVC+ALUMINIO+OPA (238,0 MM)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438102310147	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 ATIVA	1438102310155	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM REV CT BL AL AL X 280 ATIVA	1438102310163	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102310171	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM REV CT BL AL AL X 450 ATIVA	1438102310181	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102310198	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM REV CT BL AL AL X 510 ATIVA	1438102310201	Comprimido Revestido	03/06/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 208

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.227540/2008-45	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/07/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	**Registro**	113430169	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIV
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301690010	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301690029	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1134301690037	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1134301690045	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301690053	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1134301690061	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301690071	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIUREMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.222854/2002-66	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/03/2003
Nome Comercial	DIUREMIDA	**Registro**	154230023	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS			**ATC**	DIURETICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1542300230012	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1542300230020	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000 ATIVA	1542300230039	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses

Princípio Ativo	FUROSEMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1542300230047	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	FUROSEMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 213

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EMPAK

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-
Processo	25351.368052/2018-69	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/07/2019
Nome Comercial	EMPAK	**Registro**	109740282	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	GABAPENTINA			**Medicamento de referência**	Neurontin
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1097402820019	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1097402820027	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097402820035	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Princípio Ativo	GABAPENTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA **CNPJ:** - 33.150.764/0001-12 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Pesagem • **Fabricante:** LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 31.111.412/0001-22 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA **CNPJ:** - 33.150.764/0001-12 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097402820043	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1097402820051	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1097402820061	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/07/2019	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GINKOMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.004799/0235	**Categoria Regulatória**	Fitoterápico	**Data do registro**	11/04/2002
Nome Comercial	GINKOMED	**Registro**	143810067	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES VASODILATADORES ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO			**ATC**	ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1438100670014	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	80 MG COM REV CT 5 BL AL PLAS INC X 4 CANCELADA OU CADUCA	1438100670022	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	120 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1438100670030	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	80 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1438100670049	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/07/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG COM REV CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100670057	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	80 MG COM REV CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1438100670065	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	80 MG COM REV CT STRIP AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1438100670073	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438100670081	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses
Princípio Ativo	GINKGO BILOBA L.				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	80 MG COM REV CT BL AL AL X 20 ATIVA	1438100670091	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/04/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARINEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654380/2021-81	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	12/07/2021
Nome Comercial	PARINEX	**Registro**	113430200	**Vencimento do registro**	05/2023
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML ATIVA	1134302000018	Solução Injetável	12/07/2021	18 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa (DE CARTOLINA COM COLEMEIA)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** kin master produtos químicos ltda **CNPJ:** - 91.806.729/0002-96 **Endereço:** PASSO FUNDO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Envase • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Envase
Via de Administração	SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134302000026	Solução Injetável	12/07/2021	18 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa (DE CARTOLINA COM COLEMEIA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** kin master produtos químicos ltda **CNPJ:** - 91.806.729/0002-96 **Endereço:** PASSO FUNDO - RS - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 227

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2006-11	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	**Registro**	116370069	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULAN
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690018	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690026	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690034	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690042	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690050	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690069	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.066727/2018-38	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/05/2018
Nome Comercial	hidroclorotiazida	**Registro**	143810210	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			**Medicamento de referência**	Clorana®
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100010	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100029	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100037	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100045	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100053	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100061	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100071	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100088	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 236

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 01.858.973/0001-29

Razão Social: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	100mL	60 mg/ml sus ct fr plas opc x 100 ml + cop 60 mg/ml sus cx 50 fr plas opc x 100 ml + cop (emb hosp)	24	Embalagem_hidróxido de alumínio_100mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	Cartucho	150mL	60 mg/ml sus ct fr plas opc x 150 ml + cop 60 mg/ml sus cx 50 fr plas opc x 150 ml + cop (emb hosp)	24	Embalagem_hidróxido de alumínio_150mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	Cartucho	240mL	60 mg/ml sus ct fr plas opc x 240 ml + cop	24	Embalagem_hidróxido de alumínio_240mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 236

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO AIRELA	29/07/2021	29/07/2031	Consultar	Ativo
LÍQUIDO	SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6%	HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO	31/05/2022	31/05/2032	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 297/481

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 248

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/07/2005
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	**Registro**	156510008	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	MONOCORDIL
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			**ATC**	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1565100080024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080083	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 251

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/07/2005
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	**Registro**	156510008	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			**Medicamento de referência**	MONOCORDIL
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			**ATC**	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1565100080024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080083	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 252

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRAXONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.001201/2003-26	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/03/2003
Nome Comercial	TRAXONOL	**Registro**	154230009	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	ITRACONAZOL			**Medicamento de referência**	SPORANOX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 04 ATIVA	1542300090016	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542300090024	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1542300090032	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG CAP DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 05 ATIVA	1542300090040	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/03/2003	24 meses

Princípio Ativo	ITRACONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Encapsulamento • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** LEE PHARMA LIMITED **Endereço:** ANDHRA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Produção do produto intermediário
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 256

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Lamotrigina

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-
Processo	25351.743379/2013-35	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/10/2019
Nome Comercial	Lamotrigina	**Registro**	156510080	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA			**Medicamento de referência**	Lamictal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100800019	Comprimido	14/10/2019	36 meses
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvc/pvdc) • Secundária - Cartucho (Cartolina)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100800027	Comprimido	14/10/2019	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1565100800035	Comprimido	14/10/2019	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 261

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.167338/2016-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/06/2017
Nome Comercial	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	**Registro**	113430194	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	NEOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICO
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134301940017	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301940025	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.008437/2004-74	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	21/05/2004
Nome Comercial	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	**Registro**	113430112	**Vencimento do registro**	05/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA - GELÉIA 2%
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30G ATIVA	1134301120011	GEL	21/05/2004	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30G ATIVA	1134301120028	GEL	21/05/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL PLAS OPC X 30 G ATIVA	1134301120052	GEL	21/05/2004	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/G GEL TOP CX C/ 100 BG AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1134301120060	GEL	21/05/2004	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 271

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: lidocaina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.407337/2007-70	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/02/2010
Nome Comercial	lidocaina	**Registro**	113430175	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA SPRAY ®
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL TOP CX 10 FR VD TRANS SPRAY X 50 ML ATIVA	1134301750013	SOLUÇAO TOPICA	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL TOP CT FR VD TRANS SPRAY X 50 ML ATIVA	1134301750021	SOLUÇAO TOPICA	17/02/2010	24 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 273

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.646001/2019-64	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/03/2020
Nome Comercial	LORATAMED	**Registro**	143810253	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 ATIVA	1438102530015	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102530023	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 ATIVA	1438102530031	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102530041	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102530058	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 ATIVA	1438102530066	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102530074	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 ATIVA	1438102530082	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 ATIVA	1438102530090	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 ATIVA	1438102530104	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102530112	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1438102530120	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102530139	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1438102530147	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102530155	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102530163	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1438102530171	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102530181	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1438102530198	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 ATIVA	1438102530201	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvc) • Secundária - Cartucho (Cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ATIVA	1438102530211	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102530228	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 274

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.646030/2019-26	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/03/2020
Nome Comercial	LORATAMED	**Registro**	143810254	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	LORATADINA			**Medicamento de referência**	Claritin
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1438102540010	XAROPE	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1438102540029	XAROPE	30/03/2020	24 meses

Princípio Ativo	LORATADINA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de polietilenotereftalato 120ml 24mm âmbar + tampa com lacre em polipropileno cor branca) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Institucional
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 275

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARARTAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.385314/2009-51	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/10/2011
Nome Comercial	ARARTAN	**Registro**	154230177	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	losartana potássica			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG COM REV CT BL AL PVC X 15 ATIVA	1542301770010	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MG COM REV CT BL AL PVC X 20 ATIVA	1542301770029	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50MG COM REV CT BL AL PVC X 30 ATIVA	1542301770037	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50MG COM REV CT BL AL PVC X 60 ATIVA	1542301770045	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50MG COM REV CT BL AL PVC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770053	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770061	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542301770071	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301770088	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

9	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301770096	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301770101	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770118	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770126	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100MG COM REV CT BL AL PVC X 15 ATIVA	1542301770134	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100MG COM REV CT BL AL PVC X 20 ATIVA	1542301770142	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100MG COM REV CT BL AL PVC X 30 ATIVA	1542301770150	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100MG COM REV CT BL AL PVC X 60 ATIVA	1542301770169	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100MG COM REV CT BL AL PVC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770177	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770185	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1542301770193	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1542301770207	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1542301770215	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1542301770223	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770231	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770241	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770258	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	losartana potássica				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50MG COM REV CT BL AL PVC X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770266	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770274	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770282	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	100MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770290	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100MG COM REV CT BL AL PVC X 600 (EMB HOSP) ATIVA	1542301770304	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770312	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	100MG COM REV CT BL AL PVDC X 600 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1542301770320	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/10/2011	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 283

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25000.013335/8884	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/04/1999
Nome Comercial	NOVOSIL	**Registro**	113430052	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520010	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134300520022	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1134300520030	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134300520049	SOLUÇAO INJETAVEL	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134300520057	COMPRIMIDO SIMPLES	17/03/2003	24 meses

Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520065	SOLUÇAO ORAL	17/03/2003	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 285

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.752460/2021-09	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	109740334	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340010	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340029	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340037	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340045	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340053	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340061	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340071	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340088	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340096	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340101	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340118	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340126	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340134	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340142	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340150	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340169	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340177	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340185	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340193	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340207	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340215	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340223	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340231	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340241	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOZOITO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.752460/2021-09	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	DOZOITO	**Registro**	109740334	**Vencimento do registro**	06/2030
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340010	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340029	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340037	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340045	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340053	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340061	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340071	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340088	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340096	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340101	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340118	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340126	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340134	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340142	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340150	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

16	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340169	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1097403340177	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1097403340185	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1097403340193	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1097403340207	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1097403340215	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1097403340223	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1097403340231	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1097403340241	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	04/10/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 287

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: succinato de metoprolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	03.978.166/0001-75	**Autorização**	1.05.143-1
Processo	25351.056421/2018-73	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/02/2019
Nome Comercial	succinato de metoprolol	**Registro**	151430039	**Vencimento do registro**	02/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			**Medicamento de referência**	SELOZOK
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEAI SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1514300390014	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1514300390022	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1514300390030	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1514300390049	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1514300390057	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1514300390065	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1514300390073	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1514300390081	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2023	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1514300390091	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1514300390103	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1514300390111	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1514300390121	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1514300390138	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3 **Endereço:** SURVEY Nº 41, 42 PART, 45 PART & 46 PART, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1514300390146	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 20 ATIVA	1514300390154	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1514300390162	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60 ATIVA	1514300390170	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 100 ATIVA	1514300390189	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 120 ATIVA	1514300390197	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1514300390200	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

21	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1514300390219	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1514300390227	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1514300390235	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1514300390243	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	11/02/2023	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 293

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430094	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 294

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005-04	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	**Registro**	113430143	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			**Medicamento de referência**	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇAO INJETAVEL	11/06/2007	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430094	SOLUÇAO INJETAVEL	13/12/2021	12 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 362/48

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 296

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de morfina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.048119/2008-70	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	03/11/2008
Nome Comercial	sulfato de morfina	**Registro**	113430163	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA			**Medicamento de referência**	DIMORF
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301630018	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301630026	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301630034	SOLUÇAO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 365/481

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 298

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.564505/2007-23	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/09/2008
Nome Comercial	SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA	**Registro**	143810121	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA, SULFATO DE NEOMICINA			**Medicamento de referência**	FERID
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1438101210017	POMADA DERMATOLOGICA	15/09/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1438101210025	POMADA DERMATOLOGICA	15/09/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	TOPICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1438101210033	POMADA DERMATOLOGICA	15/09/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4	5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1438101210041	POMADA DERMATOLOGICA	15/09/2008	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 300

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.515324/2010-85	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/11/2015
Nome Comercial	NIMESULIDA	**Registro**	143810177	**Vencimento do registro**	11/2025
Princípio Ativo	NIMESULIDA			**Medicamento de referência**	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438101770012	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1438101770020	SUSPENSAO ORAL	23/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1438101770039	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Princípio Ativo	NIMESULIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PLÁSTICO PVC/PE/PVDC) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A. **CNPJ:** - 02.814.497/0008-83 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101770047	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 303

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.383105/2009-44	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/08/2010
Nome Comercial	NITRATO DE MICONAZOL	**Registro**	113430179	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Medicamento de referência**	NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA
Classe Terapêutica	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES			**ATC**	PRODUTOS GINECOLOGICC ANTINFECCIOS TOPICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM CT BG AL X 80 G + 14 APLIC ATIVA	1134301790015	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC ATIVA	1134301790023	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () • Acessório - APLICADOR 700 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G CREM CT BG PLAS X 80 G + 14 APLIC ATIVA	1134301790031	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4	20 MG/G CREM CX 50 BG PLAS X 80 G + 700 APLIC ATIVA	1134301790041	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROP

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25991.008669/80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/12/2001
Nome Comercial	NITROP	**Registro**	103870012	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML ATIVA	1038700120011	SOLUÇAO INJETAVEL	10/12/2001	24 meses

Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700120036	SOLUÇAO INJETAVEL	02/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 308

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.250077/2005-92	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	19/12/2005
Nome Comercial	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	**Registro**	113430126	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	HYPONOR
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES			**ATC**	VASOCONSTRIT E HIPERTENSOI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260016	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260024	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260032	SOLUÇAO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 311

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMELOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	CELLERA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	33.173.097/0002-74	**Autorização**	1.00.440-9
Processo	25351.055025/2018-29	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	25/06/2018
Nome Comercial	PAMELOR	**Registro**	104400215	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIV
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150015	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150023	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150031	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1044002150041	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COL CANCELADA OU CADUCA	1044002150058	SOLUÇAO ORAL	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150066	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150074	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister alumínio / PVC) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CELLERA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 33.173.097/0002-74 **Endereço:** INDAIATUBA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150082	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1044002150090	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150104	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150112	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150120	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1044002150139	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/06/2018	36 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 313

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 08.055.634/0001-53

Razão Social IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	ÓLEO MINERAL 100%	ÓLEO MINERAL / ÓLEO MINERAL SABOR LARANJA	01/08/2017	01/08/2027	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 385/481

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 08.055.634/0001-53

Razão Social: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: ÓLEO MINERAL 100% C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	100mL	CT FR PLAS OPC X 100 ML CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (HOSPITALAR)	24	Layouts Oleo Mineral e Óleo Mineral Sabor Laranja.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
08055634000153 IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 314

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: omeprazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.152418/2018-80	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/08/2018
Nome Comercial	omeprazol	**Registro**	143810215	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			**Medicamento de referência**	Peprazol
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150018	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA	1438102150026	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150034	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 28 ATIVA	1438102150042	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 462 ATIVA	1438102150050	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA	1438102150069	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA	1438102150077	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 504 ATIVA	1438102150085	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102150093	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 112 ATIVA	1438102150107	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 120 ATIVA	1438102150115	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 56 ATIVA	1438102150123	Cápsula Dura de Liberação Retardada	20/08/2018	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 21 µm a 25 µm X 209 mm largura, gramatura alumínio 57 a 67 g/m2, com primer e verniz termoselante + laminado composto por polivinilcloreto (PVC), gramatura 320 a 350 g/m2 , espessura 0,24 a 0,26 mm, 219 mm largura, incolor, cristal)) • Secundária - Cartucho (Cartolina)

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: omeprazol sódico

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.215169/2019-21	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/11/2020
Nome Comercial	omeprazol sódico	**Registro**	116370165	**Vencimento do registro**	11/2030
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	omeprazol sódico, M.S. 1.0043.0730, Detentora Eurofarma Laboratórios Ltda
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701650011	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	23/11/2020	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro incolor do tipo I da primeira classe hidrolítica, contendo 10mL de diluente) • Secundária - Caixa (de papelão com colméia)				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0015-65 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** M/S RAJASTHAN ANTIBIOTICS LTD., **Endereço:** A-619 & 630, PHASE I, RIICO IND. AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 318

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.370795/2006-65	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/05/2007
Nome Comercial	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	**Registro**	103870058	**Vencimento do registro**	05/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA			**Medicamento de referência**	ZOFRAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS ANTINAUSEANT
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580010	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580029	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580037	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580045	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580053	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580061	SOLUÇAO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 323

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BABYMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.168204/2002-68	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	26/08/2002
Nome Comercial	BABYMED	**Registro**	143810079	**Vencimento do registro**	08/2027
Princípio Ativo	COLECALCIFEROL, PALMITATO DE RETINOL, ÓXIDO DE ZINCO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS			**ATC**	EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG AL X 45 G CANCELADA OU CADUCA	1438100790011	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG AL X 100 G CANCELADA OU CADUCA	1438100790028	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG AL X 45 G CANCELADA OU CADUCA	1438100790036	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G ATIVA	1438100790044	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	PALMITATO DE RETINOL ÓXIDO DE ZINCO COLECALCIFEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 100 G ATIVA	1438100790052	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG PLAS AL OPC X 45 G ATIVA	1438100790060	POMADA DERMATOLOGICA	26/08/2002	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PANTOPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.471888/2011-71	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/02/2017
Nome Comercial	PANTOPRAZOL	**Registro**	143810195	**Vencimento do registro**	02/2027
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO			**Medicamento de referência**	PANTOZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14 ATIVA	1438101950010	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28 ATIVA	1438101950029	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280 ATIVA	1438101950037	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14 ATIVA	1438101950045	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28 ATIVA	1438101950053	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 280 ATIVA	1438101950061	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 140 ATIVA	1438101950071	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 7 ATIVA	1438101950088	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 30 **ATIVA**	1438101950096	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 42 **ATIVA**	1438101950101	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 60 **ATIVA**	1438101950118	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 140 **ATIVA**	1438101950126	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 7 **ATIVA**	1438101950134	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 30 ATIVA	1438101950142	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 42 ATIVA	1438101950150	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 60 ATIVA	1438101950169	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	20/02/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 ATIVA	1438101950177	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 ATIVA	1438101950185	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 ATIVA	1438101950193	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438101950207	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

21	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42 ATIVA	1438101950215	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 ATIVA	1438101950223	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 140 ATIVA	1438101950231	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280 ATIVA	1438101950241	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 ATIVA	1438101950258	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14 ATIVA	1438101950266	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28 **ATIVA**	1438101950274	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 **ATIVA**	1438101950282	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42 **ATIVA**	1438101950290	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 **ATIVA**	1438101950304	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 140 **ATIVA**	1438101950312	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280 ATIVA	1438101950320	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇAO RETARDADA	13/07/2020	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 326

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR**
Data da Notificação:	**10/12/2021**
Vencimento da Notificação:	**10/12/2031**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Assinado por 6 pessoas: CAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 326

Ministério da Saúde

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO)	ABIDOR	10/12/2021	10/12/2031	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 411/481

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 01.858.973/0001-29

Razão Social: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	15mL	200 mg/ml sol or ct fr plas opc x 15 ml	24	Embalagem_Abidor.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	Cartucho	15mL	200 mg/ml sol or ct fr plas opc x 15 ml	24	Embalagem_Abidor.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	Caixa	15mL	200 mg/ml sol or cx 200 fr plas opc x 15 ml	24	Embalagem_Abidor.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 327

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**PARACETAMOL 500 MG (COMPRIMIDO) C**
Nome do Medicamento:	**ABIDOR 500 MG**
Data da Notificação:	**11/03/2022**
Vencimento da Notificação:	**11/03/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO TRANSPARENTE + CARTUCHO	500MG	500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 20 500 MG COM CT BL AL PVDC INC X 200 (EMB HOSP)	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, e aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 93210311563522 emitido em 21/03/2022 11:56:35

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATORA, LUCIEEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ADVERTÊNCIA

Este texto n&#65533;o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Minist&#65533;rio da Sa&#65533;de
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública Nº 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União Nº 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico.

Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 337

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.577996/2009-81	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/09/2012
Nome Comercial	fosfato sódico de prednisolona	**Registro**	113430184	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	Prelone
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICC SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP ATIVA	1134301840012	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA	1134301840020	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1134301840039	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** LABORATÓRIO GLOBO SA **CNPJ:** - 17.115.437/0001-73 **Endereço:** SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1134301840047	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134301840055	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1134301840063	SOLUÇAO ORAL	17/09/2012	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 339

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	**Registro**	113430213	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Medicamento de referência**	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Princípio Ativo	PREDNISONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio plástico PVC transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1134302130051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1134302130061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA	1134302130078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1134302130086	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 341

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

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

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 344

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SANPRONOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-(
Processo	25351.125759/2022-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/06/2022
Nome Comercial	SANPRONOL	**Registro**	113430210	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL			**Medicamento de referência**	AMPRAX
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	BETABLOQUEAI SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 40 ATIVA	1134302100012	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1134302100020	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar (Alumínio 142mm + PVC ÂMBAR 165mm.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 348

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: rivaroxabana

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.744005/2019-15	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/08/2021
Nome Comercial	rivaroxabana	**Registro**	143810275	**Vencimento do registro**	08/2031
Princípio Ativo	RIVAROXABANA			**Medicamento de referência**	XARELTO
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTI
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750015	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750023	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750031	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750041	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750058	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750066	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750074	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750082	Comprimido Revestido	16/08/2023	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750090	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750104	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750112	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750120	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750139	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

14	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750147	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750155	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750163	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750171	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750181	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750198	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750201	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750211	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750228	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750236	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750244	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

25	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750252	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750260	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750279	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750287	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750295	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750309	Comprimido Revestido	16/08/2023	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750317	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750325	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1438102750333	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102750341	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102750351	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

36	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102750368	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura de 21µm X 126mm largura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC), largura 135mm, gramatura 341,5 g/m² e espessura 250µm, incolor, cristal) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1438102750376	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA	1438102750384	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1438102750392	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102750406	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 5 ATIVA	1438102750414	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102750422	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

43	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102750430	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438102750449	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438102750457	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1438102750465	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
47	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1438102750473	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
48	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102750481	Comprimido Revestido	16/08/2023	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
49	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750491	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
50	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750503	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
51	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750511	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
52	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750521	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
53	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750538	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

54	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750546	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
55	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750554	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
56	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750562	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
57	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1438102750570	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
58	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1438102750589	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
59	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 150 ATIVA	1438102750597	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 300 ATIVA	1438102750600	Comprimido Revestido	16/08/2021	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 352

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**SÓLIDO**
Descrição:	**SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL C**
Nome do Medicamento:	**HIDRALI SAIS**
Data da Notificação:	**24/11/2022**
Vencimento da Notificação:	**24/11/2032**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	**Volume/Qtd**	**Descrição da Apresentação**	**Prazo de Validade**
1	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	27G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 27,9 NATURAL	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 50 ENV AL/PLAS X 27,9 (BEM HOSP) NATURAL	
2	ENVELOPE DE PAPEL/PLÁSTICO/ALUMÍNIO/PLÁSTICO + CARTUCHO	28G	3,5 G + 1,5 G + 2,9 G + 20 G PO CT 4 ENV AL/PLAS X 28,31 G LARANJA	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria			

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico
Código de Validação desta declaração: 208251114345822 emitido em 25/11/2022 14:34:58

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 356

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO)	LUFTY	08/02/2022	08/02/2032	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Página 444/481

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 01.858.973/0001-29

Razão Social: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco de plástico opaco	Cartucho	15mL	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24	Embalagens_Lufty.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
2	Frasco de plástico opaco	Caixa	15mL	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML (EMB HOSP)	24	Embalagens_Lufty.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
3	Frasco de plástico opaco	Cartucho	30mL	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC X 30 ML	24	Embalagens_Lufty.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
4	Frasco de plástico opaco	Caixa	10mL	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)	24	Embalagens_Lufty.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 358

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 359

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	**Registro**	143810169	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	ANTILIPEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPELÃO)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 367

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41,da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043/10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução n° 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União n° 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91

Rua: Diamantino 506

BAIRRO: Jardim Renascer

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.060.000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

VALIDADE: 11/12/2010.

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Cuiabá

UF: MT.

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução n° 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47. e Suplemento Pág.48.

Onde se lê:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução n° 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64. e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400

BAIRRO: AGUASSAÍ CEP: 06700000 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01, QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ

BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900063

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	AÇÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

Página 466/487

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: n.º 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U n.º 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5

Processo: 25351.414666/2009-77

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de freqüência 620 - 626' MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto n° 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO., conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiros.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

Art. 4° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotáxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 01.858.973/0001-29

Razão Social AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria Baixo Risco

Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data de notificação	Vencimento da Notificação	Detalhes	Situação
LÍQUIDO	SULFATO FERROSO 25 MG/ML	SULFERMAX	26/12/2019	26/12/2029	Consultar	Ativo

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 01.858.973/0001-29

Razão Social: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

Medicamento: SULFATO FERROSO 25 MG/ML C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Frasco gotejador de plástico opaco	Cartucho	30mL	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML 125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24	Embalagem_Sulfermax30mL.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
01858973000129 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Voltar

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 368

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	**BAIXO RISCO**
Linha de Produção:	**LÍQUIDO**
Descrição:	**SULFATO FERROSO 25 MG/ML C**
Nome do Medicamento:	**SULFERMAX**
Data da Notificação:	**26/12/2019**
Vencimento da Notificação:	**26/12/2024**

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO GOTEJADOR DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	30ML	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML	24 meses
	Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria		125 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 30 ML	

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Produto Tradicional Fitoterápico, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender ás disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:
https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 310080115431720 emitido em 08/01/2020 15:43:17

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp e informe o código de validação

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELENE DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 369

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: succinato sódico de metilprednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.787000/2018-98	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/07/2019
Nome Comercial	succinato sódico de metilprednisolona	**Registro**	116370157	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	solu-medrol
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICC SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570016	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570024	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570032	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570040	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 373

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de terbutalina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.692899/2008-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/02/2010
Nome Comercial	sulfato de terbutalina	**Registro**	113430176	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			**Medicamento de referência**	Terbutil
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 06 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760019	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TAPAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**Autorização**	1.00.974-4
Processo	25351.002069/2004-51	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/04/2005
Nome Comercial	TAPAZOL	**Registro**	109740193	**Vencimento do Registro**	04/2025
Princípio Ativo	TIAMAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITIREOIDEANOS			**ATC**	ANTITIREOIDEANOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1097401930015	COMPRIMIDO SIMPLES	19/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	TIAMAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097401930023	COMPRIMIDO SIMPLES	19/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	TIAMAZOL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1097401930031	COMPRIMIDO SIMPLES	19/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	TIAMAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1097401930041	COMPRIMIDO SIMPLES	19/04/2005	24 meses

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Princípio Ativo	TIAMAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - 48.344.725/0001-23 - SÃO PAULO - SP - BRASIL • BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 378

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TIAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.129609/2009-66	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	17/08/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TIAMINA	**Registro**	113430170	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINA EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 ATIVA	1134301700016	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/08/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 ATIVA	1134301700024	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/08/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar (pvc) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

ITEM 384

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de tramadol (PORT. 344/98 - LISTA A2)

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.546886/2008-40	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2009
Nome Comercial	cloridrato de tramadol (PORT. 344/98 - LISTA A2)	**Registro**	113430174	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL			**Medicamento de referência**	TRAMAL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 10 ATIVA	1134301740018	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1134301740026	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

3	50 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301740034	CAPSULA GELATINOSA DURA	16/11/2009	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TRAMADOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDUSTRIA S.A **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo até a embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemitartarato de zolpidem

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.254.971/0001-81	**Autorização**	1.05.651-0
Processo	25351.070448/2007-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/10/2008
Nome Comercial	hemitartarato de zolpidem	**Registro**	156510019	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM			**Medicamento de referência**	STILNOX®
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1565100190016	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2008	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1565100190024	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2008	36 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio plana 187mm X 0,04mm, frente e verso) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED **Endereço:** PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Sr Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, em atendimento ao previsto no Pregão Eletrônico nº 28/2023, DECLARA que encontra-se em situação regular ao Inciso VII, Art. 4º da Lei 10.520 de 17/07/2002, atende às exigências do edital e que cumpre plenamente a todos os requisitos de habilitação previstos no presente processo licitatório.

Erechim/RS, 14 de Abril de 2023.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:41:06 -03'00'

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, DECLARA sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 28/2023 instaurada pela Prefeitura Municipal de Cajati, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:37:13 -03'00'

ERECHIM/RS, 14 de Abril de 2023.

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS DE LICITAR

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Sr. Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, DECLARA, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores,na forma determinada no § 2º, do art. 32 da Lei Federal nº 8.666/93.

Erechim/RS, 14 de Abril de 2023.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:40:18 -03'00'

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, DECLARA sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, Pregão Eletrônico nº 28/20231, instaurada pelo Prefeitura Municipal de Cajati não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:39:26 -03'00'

ERECHIM/RS, 14 de Abril de 2023.

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO AO ART. 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, DECLARA para fins de participação no Pregão Eletrônico nº 28/2023, sob as penas da Lei, que está em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII, do Artigo 7° da Constituição Federal, e, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei n.° 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.° 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz. SIM (X) OU NÃO ( ).

ERECHIM/RS, 14 de Abril de 2023.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:37:58 -03'00'

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com

À
Prefeitura Municipal de Cajati - SP
Praça do Paço Municipal 10 -
CAJATI - SP

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Pregão Eletrônico Nº 28/2023
Processo Nº 212/2023
Data de Abertura dia 17/04/2023 às 10:00

A empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada na RUA DR. JOÃO CARUSO, 2115, INDUSTRIAL, ERECHIM - RS, CEP 99706-250, por intermédio de seu representante legal, Renata Franz, portador da Carteira de Identidade nº 5105408164 SJS/RS, CPF nº 025.144.960-20, DECLARA para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 28/2023 da Prefeitura Municipal de Cajati que a empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

RENATA FRANZ:02514496020
Assinado de forma digital por RENATA FRANZ:02514496020
Dados: 2023.04.14 10:38:39 -03'00'

ERECHIM/RS, 14 de Abril de 2023.

Renata Franz
Auxiliar de Licitações
CPF: 025.144.960-20
RG: 5105408164 SJS/RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

PREFEITURA DE ERECHIM

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3520 7240

ALVARÁ SANITÁRIO

VALIDADE: 22/07/2023

RAZÃO SOCIAL:
63356 - 3 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CPF/CNPJ:
12.889.035/0001-02
ENDEREÇO:
RUA DR. JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL

ATIVIDADES:
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LIBERADA PARA:
I- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA M.S. 344/98; INCLUSIVE OS TERMOLÁBEIS.

Data e hora da verificação : 25/07/2022 - 08:47
A verificação deste Alvará poderá ser feita a qualquer momento através do link:
http://www.erechim.rs.gov.br:81/sys530/publico/alvaras/alvara_sanit.xhtml

Alvará Sanitário emitido em serviços online conforme art. 14, § 3º da Lei Municipal nº 6.680/2019.

IMPRIMIR E MANTER EM LOCAL VISÍVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

PREFEITURA DE ERECHIM

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3520 7240

ALVARÁ SANITÁRIO

VALIDADE: 22/07/2023

RAZÃO SOCIAL:
63356 - 3 - INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CPF/CNPJ:
12.889.035/0001-02
ENDEREÇO:
RUA DR. JOAO CARUSO, 2115 - INDUSTRIAL

ATIVIDADES:
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LIBERADA PARA:
I- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA M.S. 344/98; INCLUSIVE OS TERMOLÁBEIS.

Data e hora da verificação : 25/07/2022 - 08:47
A verificação deste Alvará poderá ser feita a qualquer momento através do link:
http://www.erechim.rs.gov.br:81/sys530/publico/alvaras/alvara_sanit.xhtml

Alvará Sanitário emitido em serviços online conforme art. 14, § 3º da Lei Municipal nº 6.680/2019.

IMPRIMIR E MANTER EM LOCAL VISÍVEL

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/01/2023 10:03:29 que o documento de hash (SHA-256) 5151d78c2653184889eb6c43043f5177469498f3a637e78566b1e2bee1f7773b foi validado em 03/01/2023 10:01:51 através da transação blockchain 0x19e74557cbd21f603b9cf83917515b8d19a685bc28f55d4f0eab1d8087c90671 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 103899)

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/01/2023 10:03:29 que o documento de hash (SHA-256) 5151d78c2653184889eb6c43043f5177469498f3a637e78566b1e2bee1f7773b foi validado em 03/01/2023 10:01:51 através da transação blockchain 0x19e74557cbd21f603b9cf83917515b8d19a685bc28f55d4f0eab1d8087c90671 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 103899)

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 03/01/2023 10:03:29 que o documento de hash (SHA-256) 5151d78c2653184889eb6c43043f5177469498f3a637e78566b1e2bee1f7773b foi validado em 03/01/2023 10:01:51 através da transação blockchain 0x19e74557cbd21f603b9cf83917515b8d19a685bc28f55d4f0eab1d8087c90671 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 103899)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **5151d78c2653184889eb6c43043f5177469498f3a637e78566b1e2bee1f7773b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **103899** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH"**, cujo assunto é descrito como **"CNH"**, faz prova de que em **03/01/2023 10:02:13**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/01/2023 10:03:21** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x19e74557cbd21f603b9cf83917515b8d19a685bc28f55d4f0eab1d8087c90671**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço: < http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >.

SERPRO / DENATRAN

Assinado com certificado digital nº 14110[illegible] JHONATAN PEREIRA DOS SANTOS:14110[illegible] em 23/08/2021 10:37:08 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 CARTÓRIO DO 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/40372308214351572621

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 40372308214351572621-1
Data: 23/08/2021 10:31:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALX96905-COON;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a INOVAMED HOSPITALAR LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/08/2021 11:14:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa INOVAMED HOSPITALAR LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 40372308214351572621-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf93806cf183467b2459a7308fb5703c1d0946a238532772c52043532d9d79ef9bda26915e4fec8a45d0701499b86cd6fd360a502598a4b64b936683b44a5523a

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELENE DOS SANTOS CAVALCANTI, JOSEMIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: INOVAMED COM DE MEDIC LTDA
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 039/0157570
CNPJ: 12.889.035/0001-02

Mais informações leia o QR-CODE

EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13

Nota Fiscal Gaúcha

RECEITA ESTADUAL RS

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

RECEITA ESTADUAL RS

IDENTIFICAÇÃO

ENDEREÇO

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

Inscrição Estadual	039/0157570
CNPJ	12.889.035/0001-02
Nome Fantasia	Inovamed Hospitalar Ltda
Razão Social	Inovamed Hospitalar Ltda
Enquadramento	Geral
Situação Cadastral Vigente	Habilitado

Nota Fiscal Gaúcha Veja mais em www.nfg.sefaz.rs.gov.br

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2022

REGISTRO NO CRF	REGIONAL	VALIDADE	REPOSITÓRIO PÚBLICO
21643	RS	12/09/2023	https://farmasis.crfrs.org.br/cr/rs/2022/21643.pdf

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Inovamed Hospitalar Ltda.

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
Distribuidora de medicamentos e outros produtos	Outros

ENDEREÇO	CNPJ
Rua Doutor João Caruso, 2115 -	12.889.035/0001-02

BAIRRO	CIDADE
Industrial	Erechim

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO
1	9603	Andre Miglioranza Da Lara	Responsável Técnico

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00		

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO
1	13933	Diana Biasus	Assistente Técnico

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00	07:42-12:00 13:30-18:00		

Observacao: ATIVIDADES DA EMPRESA: DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA e EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUTOS PARA SAÚDE E PRODUTOS ODONTOLÓGICOS.

Porto Alegre - RS, 12 de setembro de 2022.

Zelma Machado Padilha

Diretor(a) do CRF/RS

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidao de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispoem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 17/12/2021 15:37:29 que o documento de hash (SHA-256) f79479ddd0726d5982426b9760b2a0013502aeb320c222dddc0a7a675eea2bad foi validado em 17/12/2021 15:36:54 através da transação blockchain 0xdea23ad432bf6fb6a4215565282407687b2419e3d6c67716d052b68433ffd2f8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 42422)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f79479ddd0726d5982426b9760b2a0013502aeb320c222dddc0a7a675eea2bad** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **42422** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"211217153759"**, cujo assunto é descrito como **"211217153759"**, faz prova de que em **17/12/2021 15:36:13**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **17/12/2021 15:37:22** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xdea23ad432bf6fb6a4215565282407687b2419e3d6c67716d052b68433ffd2f8**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
Rua Dr. João Caruso, 2115 - Industrial
Erechim - RS, 99706-250
CNPJ 12.889.035/0001-02
Inscrição Estadual 039/0157570
Fone: 54 2106 7900

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Dr. João Caruso, nº 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SSP/RS.

OUTORGADA: RENATA FRANZ, brasileira, casada, Auxiliar de Licitação, regularmente inscrita no CPF sob o nº 025.144.960-20 e Carteira de Identidade nº 5105408164, SJS/RS, residente e domiciliada na Rua João Carlos Pereira Monteiro, Nº 386, Bairro Atlântico, Erechim/RS, CEP 99705-488.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade de representá-la em processos com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a protestar títulos, solicitar inclusão de cadastros mediante órgãos de proteção ao crédito, manifestar-se verbalmente, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar, entregar propostas e documentos que se façam necessários, além de praticar os demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes para este fim, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21) e Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) brasileiras e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta e um) do mês de julho do ano de 2023 (dois mil e vinte e três).

Erechim/RS, 07 de dezembro de 2022 (dois mil e vinte e dois).

2º TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Sócio – Gerente

Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente
RG: 4083341612
CPF: 007.304.360-55

2º TABELIONATO - Bel. Roberto Cavassolla - Tabelião Designado
Rua Itália, 110 - 99700-014 - Erechim - RS - Fone: (54) 3321.5772
E-mail: cartorio@2taberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA, indicada com a seta.
Em testemunho da verdade.
Erechim, 9 de dezembro de 2022 1084864 - 36894
Emol: R$ 6,00 + Selo digital: R$ 1,80
0183.01.2200001.82609

Bel. Rochelli Paula Otowicz
Escrevente Autorizada
Tabelionato - Erechim - RS

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/12/2022 15:20:10 que o documento de hash (SHA-256) e8804e44d4a5265a78b04df0533a5b7bb2cec62e7db9b795fff6898595f48dd7 foi validado em 13/12/2022 11:09:51 através da transação blockchain 0xb125a9cc9d2e60c6910f2096d197b57846ca6ba70fe7fcca7a20ff43c48f5642 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 100102)

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e8804e44d4a5265a78b04df0533a5b7bb2cec62e7db9b795fff6898595f48dd7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **100102** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO RENATA"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO RENATA"**, faz prova de que em **13/12/2022 11:09:48**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/12/2022 11:10:56** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xb125a9cc9d2e60c6910f2096d197b57846ca6ba70fe7fcca7a20ff43c48f5642**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

RECEITA ESTADUAL RS

Consulta Pública ao CGCTE RS

Situação na data: 04/04/2023

Identificação	
CAD ICMS	039/0157570
CNPJ	12.889.035/0001-02
Razão Social	INOVAMED HOSPITALAR LTDA
Nome Fantasia	INOVAMED HOSPITALAR LTDA

Endereço			
Logradouro	RUA DOUTOR JOAO CARUSO		
Número	2115	**Complemento**	
Bairro/Distrito	INDUSTRIAL		
Município	ERECHIM	**U.F.**	RS
CEP	99706-250		

Informações Complementares			
Enquadramento Empresa	GERAL	**Delegacia da Receita Estadual**	14 ª DRE - ERECHIM
Natureza Jurídica	2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
CNAE Fiscal Principal	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
CNAE Fiscal	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS		
CNAE Fiscal	4645-1/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA		
Data Abertura	18/07/2011		
Situação Cadastral Vigente[1]	ATIVO		

Classificação das atividades Econômicas
7 - COMERCIO ATACADISTA

OBSERVAÇÃO: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

[1] Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda

CERTIDÃO DE LOTAÇÃO

Contribuinte.....:INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CPF/CNPJ.....:12.889.035/0001-02
Endereço.....:RUA DR. JOAO CARUSO, 2115
Bairro.....:INDUSTRIAL
Cidade.....:Erechim

Certificamos que revendo nosso banco de dados constatamos que o Contribuinte acima encontra-se cadastrado desde:

Início	Fim	Insc.Mun.	CNAE	Atividade
18/11/10	07/01/16	37417	4644-3/02	Com.atac.de prod.químicos e farmacêuticos
18/11/10	04/01/21	37417	4645-1/01	Com.atac.de mat.p/uso médico,cirúrgico,hospitalar
18/11/10		37417	4646-0/01	Com.atac.de cosmeticos e prod.de perfumaria
18/11/10		37417	4646-0/02	Com.atac.de prod.de higiene pessoal
18/11/10		37417	4645-1/03	Com.atac.de produtos odontologicos
18/11/10		37417	4645-1/02	Com.atac.de próteses e artigos de ortopedia
07/01/16		37417	4644-3/01	Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano
04/01/21		37417	4644-3/02	Com.atac.medicamentos e drogas de uso veterinario
04/01/21		37417	4930-2/02	Transp.rod.carga,exc.prod.per.mud,interm/interes e

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir cobrar, a qualquer tempo, créditos quem venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente, válida até 23 de Maio de 2023.

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 212889035000102
Emitida às 16:49:26 do dia 22/02/2023.
Código de Autenticidade 3265.1C3D

Assinado por 6 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, LAVINIA FERREIRA GUATURA, LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA, ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS , DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA e PHILIPPE GUTIERRES CECILIA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401 e informe o código 054D-CB39-6E21-E401

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 054D-CB39-6E21-E401

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

- JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 11:06:05 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 20/04/2023 11:18:25 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA (CPF 299.XXX.XXX-50) em 20/04/2023 11:28:43 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS (CPF 267.XXX.XXX-00) em 20/04/2023 11:31:15 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA (CPF 259.XXX.XXX-03) em 20/04/2023 11:44:45 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

- PHILIPPE GUTIERRES CECILIA (CPF 409.XXX.XXX-52) em 20/04/2023 13:42:29 (GMT-03:00)
  Papel: Assinante
  Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

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

https://cajati.1doc.com.br/verificacao/054D-CB39-6E21-E401

Proc. Administrativo 59- 212/2023

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

Data: 20/04/2023 às 11:17:24

Anexo para assinaturas digitais os documentos de habilitação da licitante INPHARMA HOSPITALAR LTDA. A Prova de Regularidade perante a Fazenda Federal se encontrava válida no dia da licitação.

_

Jailton Pereira Dos Santos
Escriturário

Anexos:

ilovepdf_merged_2023_04_20T111355_161_compressed.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Jailton Pereira Dos Santos	20/04/2023 11:17:48	1Doc	JAILTON PEREIRA DOS SANTOS CPF 251.XXX.XXX-0...
Lavinia Ferreira Guatura	20/04/2023 11:19:39	1Doc	LAVINIA FERREIRA GUATURA CPF 030.XXX.XXX-84
Lucielen de Jesus Camargo ...	20/04/2023 11:27:56	1Doc	LUCIELEN DE JESUS CAMARGO HENRIQUESSON COSTA...
Rosemeire Vieira Dos Santo...	20/04/2023 11:29:49	1Doc	ROSEMEIRE VIEIRA DOS SANTOS CPF 267.XXX.XXX-...
Philippe Gutierres Cecilia	20/04/2023 11:35:46	1Doc	PHILIPPE GUTIERRES CECILIA CPF 409.XXX.XXX-5...
Delvair Terezinha Constant...	20/04/2023 11:55:04	1Doc	DELVAIR TEREZINHA CONSTANTINO BATISTA CPF 25...

Para verificar as assinaturas, acesse **https://cajati.1doc.com.br/verificacao/** e informe o código: **23DE-3ACF-FB05-3B81**